



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**“MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC
17025 PARA EL LABORATORIO DE FISIOLOGÍA Y
REPRODUCCIÓN ANIMAL EN LA FACULTAD
CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH.”**

GÓMEZ JIMBO JUAN PABLO

TRABAJO DE TITULACIÓN **TIPO: PROYECTO TÉCNICO**

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

**RIOBAMBA – ECUADOR
2018**

ESPOCH

Facultad de Mecánica

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN**

2017-05-02

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

GÓMEZ JIMBO JUAN PABLO

Titulada:

**“MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL
LABORATORIO DE FISIOLOGÍA Y REPRODUCCIÓN ANIMAL EN LA
FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Carlos Santillán Mariño
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire Miranda
DIRECTOR

Ing. Eduardo Villota
ASESOR

ESPOCH

Facultad de Mecánica

EXAMINACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: GÓMEZ JIMBO JUAN PABLO

TÍTULO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN: “MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE FISIOLÓGIA Y REPRODUCCIÓN ANIMAL EN LA FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH”

Fecha de Examinación: 2018-05-09

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Angel Guamán Mendoza PRESIDENTE TRIB.DEFENSA			
Ing. Jorge Freire Miranda DIRECTOR			
Ing. Eduardo Villota ASESOR			

* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Ángel Guamán Mendoza.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de titulación que presento, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos-científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de los autores. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Gómez Jimbo Juan Pablo

DECLARACION DE AUTENTICIDAD

Yo, Gómez Jimbo Juan Pablo, declaro que el presente trabajo de grado es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Gómez Jimbo Juan Pablo
Cedula de Identidad: 020199835-8

DEDICATORIA

Con todo mi amor, cariño y respeto a mi madre Laura Esperanza por confiar y apoyarme incondicionalmente en todo momento, por ser un ejemplo de superación y lucha, por demostrarme que no cuenta el número de caídas sino las veces que te levantas.

A mis hermanos por su complicidad en todo momento, que sin su apoyo mi sueño no se habría hecho realidad, y mis metas nunca se hubieran cumplido.

Gómez Jimbo Juan Pablo

La mente es como un paracaídas, no sirve de nada si no se abre

P.E.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar a mi Dios por darme fortaleza en todo momento, en todo lugar y por regalarme una familia tan maravillosa, con quienes espero compartir muchos momentos más de triunfos y alegrías.

Expreso mi más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, y como no a mi tan querida Escuela de Ingeniería Industrial, por haberme brindado la oportunidad de estar dentro de sus aulas y con ayuda de los docentes formarme como persona y como profesional, y así ser útil a la sociedad.

Gómez Jimbo Juan Pablo

CONTENIDO

Pág.

DECLARACION DE AUTENTICIDAD	3
CAPÍTULO I	
1. INTRODUCCIÓN	13
1.1 Antecedentes	13
1.2 Justificación	14
1.3 Objetivos	16
1.3.1 <i>Objetivo general.</i>	16
1.3.2 <i>Objetivos específicos:</i>	16
CAPÍTULO II	
2. MARCO TEÓRICO	17
2.1 Introducción	17
2.1.1 <i>Certificación.</i>	18
2.1.2 <i>Alcance y vigencia de las certificaciones.</i>	18
2.1.3 <i>Alcance de la Norma ISO/IEC 17025.</i>	18
2.2 Términos y Definiciones	19
2.2.1 <i>Términos relativos a la calidad.</i>	19
2.2.2 <i>Términos relativos a la gestión.</i>	20
2.2.3 <i>Términos relativos al proceso y al producto.</i>	22
2.2.4 <i>Términos relativos a la organización.</i>	22
2.2.5 <i>Términos relativos a las características.</i>	23
2.2.6 <i>Términos relativos a la conformidad.</i>	23
2.2.7 <i>Términos relativos a la documentación.</i>	25
2.2.8 <i>Términos relativos al examen.</i>	25
2.2.9 <i>Términos relativos a la auditoria.</i>	26
2.2.10 <i>Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.</i>	27
2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.	28
2.3.1 <i>Base racional para los sistemas de gestión de calidad.</i>	28
2.3.2 <i>Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.</i>	29
2.3.3 <i>Enfoque de sistema de gestión de calidad.</i>	29
2.3.4 <i>Enfoque basado en procesos.</i>	30
2.3.5 <i>Política de calidad y objetivos de la calidad.</i>	31
2.3.6 <i>Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.</i>	31
2.3.7 <i>Documentación.</i>	32
2.3.8 <i>Evaluación de los sistemas de gestión de calidad.</i>	33
2.3.9 <i>Mejora continua.</i>	34
2.3.10 <i>Papel de las técnicas estadísticas.</i>	35
2.3.11 <i>Sistemas de gestión de calidad y otros sistemas de gestión.</i>	35
2.3.12 <i>Relación entre los sistemas de gestión de la calidad.</i>	35
2.3.13 <i>Los principios básicos de la gestión de calidad.</i>	36
2.4 Norma ISO/IEC 17025.....	37
2.4.1 <i>Estructura de la norma.</i>	38

CAPÍTULO III

3	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO.....	43
3.1	Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal.....	43
3.1.1	<i>Direccionamiento estratégico del laboratorio.</i>	<i>44</i>
3.1.2	<i>Identidad organizacional..</i>	<i>45</i>
3.1.3	<i>Planificación estratégica.....</i>	<i>46</i>
3.1.4	<i>Organigrama estructural del laboratorio.</i>	<i>47</i>
3.1.5	<i>Determinaciones.....</i>	<i>47</i>
3.1.6	<i>Compromisos del laboratorio.....</i>	<i>48</i>
3.1.7	<i>Servicios que ofrece el laboratorio.</i>	<i>50</i>
3.1.8	<i>Documentación el laboratorio.</i>	<i>50</i>
3.1.9	<i>Manual de operaciones..</i>	<i>50</i>
3.1.10	<i>Personal del laboratorio.....</i>	<i>50</i>
3.1.11	<i>Normativa vigente en el laboratorio..</i>	<i>51</i>
3.2	Metodología de implementación.	51
3.2.1	<i>Elaboración del manual de calidad.</i>	<i>52</i>
3.2.2	<i>Forma de evaluación del cuestionario según el OAE.</i>	<i>52</i>

CAPÍTULO IV

4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA PARA LA ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO	53
4.1	Conocimiento del procedimiento de implementación del manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025.....	53
4.2	Pasos del proceso de elaboración del manual de calidad.	53
4.2.1	<i>Forma de evaluación del cuestionario según la OAE</i>	<i>54</i>
4.2.2	<i>Planificación de la evaluación inicial.</i>	<i>54</i>
4.2.3	<i>Evaluación.....</i>	<i>55</i>
4.2.4	<i>Acciones correctivas.....</i>	<i>55</i>
4.2.5	<i>Toma de decisiones.</i>	<i>55</i>
4.2.6	<i>Mantenimiento o vigilancia..</i>	<i>55</i>
4.2.7	<i>Deseo de ampliación o reducción del alcance de acreditación.</i>	<i>56</i>
4.3	Jerarquía de la documentación de un sistema de gestión de calidad.	56

CAPÍTULO V

5.	DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO /IEC 17025.	60
5.1	Auditoria del Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias por el organismo de Acreditación OAE....	60
5.2	Elaboración del manual de calidad.	62

CAPÍTULO VI

6.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	63
6.1	Conclusiones.	63
6.2	Recomendaciones.	63

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA FIGURAS

	Pág.
Figura 1-3: Dirección donde se encuentra el laboratorio	45
Figura 2-3: Laboratorio de Fisiología y Reproduccion Animal	45
Figura 3-3: Logo del laboratorio de Fisiología y Reproduccion Animal	45
Figura 4-3: Organigrama estructural del laboratorio.....	47
Figura 1-4: Esquema de cómo está establecido el Manual.....	57

LISTA DE ABREVIACIONES

ISO	Organización Internacional de Normalización.
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización.
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana.
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional.
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriana.
IAAC	Cooperación Internacional de Acreditación.
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
PHVA	Planificar Hacer Verificar Actuar.
MC	Manual de Calidad.
LAAE	Laboratorio del Área de Eléctricas.
ANSI	Instituto Nacional Americano de Normas.
IAF	Foro Internacional de Acreditación.

LISTA DE ANEXOS

- Anexo A** Procedimiento de acreditación de laboratorios PA01 R06.
- Anexo B** Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo FPA0103 R02.
- Anexo C** Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005
- Anexo D** Lista general de verificación de cumplimiento
- Anexo E** Cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la (OAE)
- Anexo F** Manual de calidad del Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal

RESUMEN

La Elaboración del manual de calidad bajo la NORMA ISO IEC 17025 para el laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal de la Facultad Ciencias Pecuarias de la ESPOCH es referente al Sistema de Calidad en el Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal, perteneciente a la Facultad de Ciencias Pecuarias, ESPOCH, según la normativa ISO/IEC 17025: 2005, tiene como finalidad calificar ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, permitiendo aumentar la eficiencia al crear, manejar y mantener procedimientos adecuados para una futura auditoría de acreditación. Según los requisitos que constituyen la normativa aplicada para el laboratorio se obtuvo mediante la aplicación de un check list establecido por la norma, un resultado del 65 % de documentación que debe ser creada para tener un proceso de acreditación. El Manual de Calidad representa el primer nivel en el Sistema de Calidad que soporta los procedimientos y registros encargados de generar evidencias y representan el segundo y tercer nivel de la documentación de la organización respectivamente. Es recomendable utilizar este Manual de Calidad con su respectiva documentación; y, capacitar al personal del laboratorio sobre la normativa y los beneficios que vienen con ella, actividad que se le puede asignar al Gestor de la Calidad en la Facultad de ciencias pecuarias designado por la Comisión de Evaluación y Aseguramiento de la Calidad de Carrera.

Palabras clave: <MANUAL DE CALIDAD>, <SISTEMA DE GESTIÓN>, <SISTEMA DE CALIDAD>, <PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD>, < AUDITORIA INTERNA>, <ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS>, <AUDITORIA DE ACREDITACIÓN>, <EVALUACIÓN DE CALIDAD>.

ABSTRACT

The elaboration of the quality manual under the ISO IEC 17025 standard for the laboratory of Physiology and Animal Reproduction of the Faculty of Animal Sciences of the ESPOCH, is about the Quality System in the Laboratory of Physiology and Animal Reproduction, belonging to the Faculty of Sciences Livestock, ESPOCH. In accordance with the regulation ISO/IEC17025: 2005 has aimed to qualify before the Ecuadorian Accreditation Organization, allowing to increase efficiency when creating, managing and maintaining adequate procedures for a future accreditation audit. At one to the requirements that constitute the regulation applied for the laboratory, it got through the application of a checklist established by the standard a result of 65% of the documentation that it must be created to have an accreditation process. The Quality Manual represents the first level in the Quality System that supports the procedures and records that they are in charge of generating evidence and they represent the second and third level the organization documentation respectively. The research paper recommends using this Quality Manual with its respective documentation; and, training the laboratory personnel on the regulations and the consequent benefits, activity that it could be assigned to the Quality Manager in the School of livestock sciences designated by the Commission for the Evaluation and Assurance of Career Quality.

Keywords :< MANUAL OF QUALITY> <MANAGEMENT SYSTEM> <QUALITY SYSTEM> <QUALITY PROCEDURES> <INTERNAL AUDIT> <ACCREDITATION FOR LABORATORIES> <ACCREDITATION AUDIT> <QUALITY ASSESSMENT>.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La gran demanda de la industria para obtener resultados de alta confiabilidad, con el respaldo en la competencia y especialidad de laboratorios de ensayos y calibración, ha desarrollado normas que proporcionan uniformidad de métodos y criterios, confiabilidad en los resultados obtenidos por los diferentes ensayos realizados, y que estos resultados consigan ser equivalentes en cualquier parte del mundo, además cuando estos son generados por diferentes laboratorios. (SERCAL, 2012)

El Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias, de la ESPOCH, sobrellevando consigo la necesidad de escoger una metodología que detalle la manera correcta y adecuada de documentar información del laboratorio. Pero al no tener una guía sistematizada; se establece una normativa que satisfaga las exigencias internacionales como la ISO/IEC 17025.

ISO 17025.- (Organización Internacional de Normalización), es la norma internacional que describe los requisitos generales que un laboratorio de ensayo y/o calibración deben reunir para demostrar que operan bajo un Sistema Calidad, ser reconocidos como competentes técnicamente para realizar ensayos y/o calibraciones, y que son capaces para generar resultados técnicamente válidos y aceptables para lograr un cierto grado de confiabilidad en sus ensayos. (CCICEV, 2007)

Un referencial muy importante para conseguir el fortalecimiento de la calidad del laboratorio y que todos los documentos creados, contarán con los parámetros de confiabilidad credibilidad y reconocimiento del mismo. Esta normativa internacional desarrollado por la ISO constituye los requerimientos que deben cumplirse en los laboratorios de ensayo y calibración.

Ventajas adquiridas al implementar ISO 17025.

- Normas y documentación actualizada.
- Identificación y revisión de los requerimientos de los clientes.
- Reducción en repeticiones de los ensayos.
- Tratamiento y consecuente disminución de errores.
- Dar cumplimiento de los requisitos del cliente y proveedores.
- Capacitación de clientes potenciales, mejorando la imagen de la organización, diferenciándose de la competencia.
- La integración con otros sistemas de gestión de calidad como la ISO 9001.
- La mejora continua del sistema de gestión de la organización. (INGERTEC).

Al establecer la organización y efectuar todos los requerimientos de la normativa, los responsables del Laboratorio de fisiología y reproducción animal tienen la obligación de solicitar una auditoría por parte de un organismo de acreditación nacional; en este caso será el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), el cual evidenciará el desempeño correcto del laboratorio e instantáneamente y efectuará un respectivo seguimiento luego de su acreditación.

1.2 Justificación

La acreditación de un laboratorio asegura la confiabilidad y declaración formal de que es adecuado para efectuar pruebas específicas u otras definidas por diferentes entidades, la cual es concedida por un organismo de acreditación, en este caso el organismo de acreditación ecuatoriano (OAE), registrando bajo criterios normados, posteriormente de la evaluación en sitio, del sistema de administración de calidad y de la aptitud específica por evaluadores capacitados que se certificarán los requerimientos técnicos de cada

método en particular, los procedimientos de calibración y la expresión de la incertidumbre de la medición. (ESPOL, s.f.).

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo cuenta con el laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal el mismo que no posee documentación necesaria, por lo que se demanda implementar normativas para conseguir la excelencia académica, al encontrarse en un proceso de evaluación el cual le corresponderá tener un conjunto de técnicas estandarizadas que ratifiquen, regulen y fiscalicen las actividades que se realizan en el mismo. Para una administración adecuada y con calidad del laboratorio y sus respectivos instrumentos siguiendo la guía para detallar de mejor manera todos los pasos que se debe seguir para obtener confiabilidad en los ensayos realizados.

La Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, cuenta con el laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal, el cual posee documentación.

El Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal se encuentra en la ardua tarea de adecuarse para confrontar una vertiginosa evaluación para su reconocimiento de competitividad y confiabilidad en sus respectivos ensayos realizados en dicho laboratorio el cual para esto requiere tener un conjunto de métodos estandarizados que normalicen y controles las actividades del laboratorio de forma adecuada, para ello se recurre a la Norma ISO/IEC 17025 como guía para la ejecución de dicho Sistema, con esto obtener su respectiva acreditación y certificación.

Con la acreditación y certificación se lograra incentivar a los estudiantes y todos aquellos docentes que realicen ensayos y/o calibraciones en el laboratorio con la confiabilidad, certeza, y garantía de que cada uno de los resultados obtenidos son válidos técnicamente y puedan ser aceptados por diferentes entidades ajenas a ella, obteniendo así la satisfacción de sus clientes en este caso docentes y estudiantes que necesitan cumpliendo así las necesidades y expectativas con un alto grado de confiabilidad en el trabajo o investigación realizada.

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.* Elaborar el manual de calidad bajo la NORMA ISO IEC 17025 para el laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal en la Facultad Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

1.3.2 *Objetivos específicos:*

- Analizar y evaluar la situación actual del laboratorio (máquinas, equipos e instrumentos).

- Elaborar la documentación requerida dentro del sistema de gestión de calidad.

- Elaborar el manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Introducción

Norma. Es un criterio de calidad de medida, en el correcto funcionamiento de parámetros establecidos por práctica, por la aprobación o jurisdicción, y esta se establece como la base principal por un lapso adecuado de tiempo.

Nomenclatura básica ISO/IEC 1702. las normas 17000, VIM e ISO 9000, detallan los principales términos pertinentes con la evaluación de la conformidad, a la vez acompañan con el respectivo vocabulario internacional de metrología y sistema de gestión de calidad, el cual se refiere respectivamente a la certificación y acreditación de laboratorios establecidos por el Sistema de acreditación ecuatoriana. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.).

Norma ISO/IEC 17000. Se establece como un vocabulario primordial que tiene por medio la norma ISO/IEC 17025, esta terminología está establecida en la evaluación de la conformidad y la certificación, en un campo voluntario como reglamento. Todas estos reglamentos y terminologías están fundados por el comité de evaluación de la conformidad del organismo internacional de normalización. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.).

El Vocabulario Internacional de Metrología puntualiza términos y definiciones generales y específicos sobre la misma, proporcionando un entendimiento correcto de sus conceptos y definiciones.

Norma ISO/IEC 17011. Declara que una organización o laboratorio para que pueda ser acreditado debe optar por un ente acreditador el cual debe acoplarse a la situación de la organización o laboratorio a certificarse u acreditarse.

2.1.1 *Certificación.* Es la forma de obtener mediante una evaluación de conformidad y otros parámetros de evaluación, la capacidad de un organismo o laboratorio de poder dar un servicio, producto o sistema con ciertos requerimientos que solicita los clientes que utilizan dichos establecimientos, esta tiene que tener una regulación existente que acople lo estipulado en la evaluación la cual será un tercer certificado como intermediario. ISO e IEC es la operación que debe ser realizada por una identidad independiente de las entidades interesadas la cual presenta la consecuente definición.

Procedimiento por el cual un tercero proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio cumple con las exigencias especificadas en un índice de referencia. (USESDEFRITBR, 2015)

2.1.2 *Alcance y vigencia de las certificaciones.* El certificado ISO 9000 es admitido todas aquellas áreas de la empresa en donde se han implementado o mantenido los parámetros que se establece un sistema de gestión de calidad estipulados en la norma.

Las certificaciones se confieren por un periodo de tres años, y se puede renovar a través de auditorías de control por parte del organismo certificador, dichas auditorías se ejecutan periódicamente cada 6, 9 o 12 meses, en algunos organismos se realiza una auditoría de prueba (o una pre-auditoría ISO 9000) para cerciorarse de que las medidas que se han adoptado concuerdan con el índice de referencia de la ISO , con ello poder tener un alto grado de confiabilidad en todas las actividades realizadas en el laboratorio . (Norma ISO, s.f.)

2.1.3 *Alcance de la Norma ISO/IEC 17025.* Este alcance se realiza de una manera ordenada y de forma precisa para aquellos que requieren obtener otro tipo de sistema de gestión, de esta forma se verifica primero, si el laboratorio efectúa en sus tareas, pruebas, ensayos, actividades especiales. Su necesidad o propósito es obtener la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración para poder ser evaluados y así funcionar bajo un sistema de gestión de calidad, adjuntando a este diferente ámbito, si este es adaptable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados, practicantes, estudiantes o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración que el laboratorio pueda brindar. (BULLTEK, s.f.), (ISO, s.f.).

2.2 Términos y Definiciones

Control de calidad. Es un conjunto de técnicas y actividades que realizan ciertos organismos o laboratorios la cual es de carácter operativo y estas operaciones que se realizan son manipuladas para cumplir los requisitos de calidad. (SUMMERS, 2005).

Gestión de calidad. Es un grupo de acciones planificadas y sistemáticas, las cuales son adecuadas e indispensables para obtener un grado de confiabilidad en la realización de un ensayo que cumpla con los parámetros de calidad estipulados. (SUMMERS, 2005).

Calidad total. .- Una filosofía que tiene por objetivo la búsqueda de un alto grado de calidad, realizando el debido cumplimiento de las características de productos ampliados: especificaciones técnicas, especificaciones físicas, tiempos de respuesta, amabilidad en el servicio, empatía, gestión, etc. Todo esto da un cambio cultural en todos los niveles de la organización, porque debe ser tomado de forma consiente en la compañía que la calidad es responsabilidad de todos. En ésta filosofía la dirección lidera el cambio, la cual evidencia el compromiso que tiene la organización con el concepto de calidad y plantea modelos representativos de gestión. (QUALITY, s.f.)

Normas ISO.- La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (International Organization for Standardization).

Federación mundial es aquella que aglomera a todos los representantes de los organismos nacionales de estandarización, y todo lo relacionado con la calidad de las series de normas ISO.

2.2.1 *Términos relativos a la calidad.* Establecidos en cinco parámetros principales en los cuales se las cuales se hablara de manera explicara de manera minuciosa y concisa de cada uno de ellos. (BECENE, s.f.).

- Calidad.- Es el establecimiento de una serie de características o particularidades esenciales que cumplirán con los requisitos propuestos.

- Capacidad.- es la capacidad de una organización, método o proceso para efectuar un cierto producto que conlleve las exigencias con las cuales ese producto que se está tratando de calificar o certificar como funcional.
- Cliente.- Sujeto u organización que obtiene un producto o servicio de una organización o entidad que puede llegar a complacer al mismo.
- Clase.- Condición que se le da a varios requerimientos de calidad para los productos que se realizan.
- Competencia.- es la Capacidad que tiene una persona para aplicar sus conocimientos y habilidades en diversas situaciones en cualquier asunto.
- Requisito.- es la necesidad que tiene una organización u entidad de forma implícita u obligatoria en relación a la gestión de calidad.
- Satisfacción del cliente.- es la Apreciación del cliente acerca de cómo se han realizado sus exigencias.

2.2.2 *Términos relativos a la gestión.* Son todos aquellos elementos que se correlacionan entre instaurar objetivos y políticas que permitan administrar y controlar una organización de manera correcta y adecuada.

- Alta dirección.- es una persona o un grupo de ellas las cuales administran o fiscalizan al mayor grado de una congregación.
- Aseguramiento de la calidad.- Es uno de los segmentos que se encuentran dentro de la gestión de la calidad, la cual esta tiene como finalidad proporcionar la seguridad adecuada en la cual se manifiesta la implementación y cumplimiento de los requerimientos y parámetros de calidad a cumplir.
- Control de la calidad.- Se realiza en base a la gestión de la calidad que tiene por objetivo el acatamiento de todos y cada uno de los requisitos de la calidad en forma confiable.

- Eficacia.- Nivel en él se efectúan las diversas actividades establecidas y su respectivo análisis final de los resultados propuestos.
- Eficiencia.- Correlación entre las pruebas o resultados obtenidos y los recursos manipulados para obtener un mejor rango de producción.
- Gestión.- Acción que se establece para coordinar y dirigir una organización o entidad de una manera en la cual se inspeccione de forma adecuada en su totalidad dicha organización.
- Gestión de la calidad.- Procedimientos establecidos de forma correcta para administrar y controlar de una organización o entidad en todo aspecto que se la relacione con la calidad.
- Mejora continua.- Acción que se realiza de manera periódica para mantener y establecer un crecimiento en la confiabilidad de la organización de cumplir con los requerimientos establecidos por una norma.
- Objetivo de la calidad.- Anhelos de conseguir u obtener un propósito expuesto con lo que es la calidad.
- Planificación de la calidad.- Orientada a establecer de forma adecuada todos los objetivos de la calidad y a la explicación de forma correcta de los métodos operativos.
- Política de calidad.- Finalidad de forma global de la disposición de una organización o entidad en lo referente con la calidad.
- Sistema.- grupo de elementos que actúan de forma recíproca entre ellos sobre un grupo o actividad de una organización.
- Sistema de gestión.- establece las políticas y los objetivos para obtener la realización de los mismos, este es un sistema de operación de trabajo el cual está documentado de forma correcta y a la vez este integra todos los procedimientos

técnicos y gerenciales para así orientar a la organización de manera práctica y organizada.

2.2.3 *Términos relativos al proceso y al producto.* Requisitos necesarios para elaborar un proceso con la finalidad de obtener un producto acabado. (BECENE, s.f.)

- Procedimiento.- Manera detallado de cómo realizar una actividad o un proceso.
- Proceso.- Serie de procedimientos que interactúan entre sí.
- Producto.- Resultado de una actividad o proceso realizado en su totalidad.
- Proyecto.- Proceso único permanente en una serie de actividades reguladas y fiscalizadas.
- Diseño y Desarrollo.- Variedad de procesos que se convierten los requerimientos en características.

2.2.4 *Términos relativos a la organización.* Son varios aspectos que influyen el ambiente de trabajo, contrato, estructura de la organización, infraestructura, organización, proveedor, parte interesada. (BECENE, s.f.)

- Ambiente de trabajo.- Situaciones en la cuales se efectúa un trabajo.
- Contrato.- Convenio generalmente establecido por escrito por dos partes o más en el cual se comprometen a desempeñar de forma honesta y respetable una serie de condiciones estipulados en el mismo.
- Estructura de la organización.- Habilidad de tener en cuenta las responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal que estén en un buen ambiente de trabajo el cual se manifieste con la colaboración entre ellos dentro de la empresa.
- Infraestructura.- todas instalaciones, equipos, y servicios ineludibles que necesita una empresa para su funcionamiento en el desarrollo de elaboración de un producto.

- Organización.- grupo de personas e instalaciones ligadas a cumplir con responsabilidad ante las autoridades las reglas y normas establecidas a las cuales se sujetaran todos y cada uno de los miembros de la organización las cuales se deben cumplir estrictamente como está estipulado.
- Proveedor.- individuo que suministra un producto que provee o abastece a otro individuo de lo necesario o conveniente para algo determinado de ambas partes en cuestión.
- Parte interesada.- Persona o un grupo de ellas que conforman una organización la cual contribuyen afrontando un litigio o simplemente respetando un contrato estipulado con los respectivos requisitos que figuren en dicho documento efectuado por dicha persona o grupo de personas.

2.2.5 *Términos relativos a las características.* Se refieren a todas aquellas características que estén sujetas a lo referente con la gestión de calidad que debe tener un producto, sistema o proceso.

- Características.- Rango diferenciador.
- Características de Calidad.- Particularidad esencial de un producto, proceso o sistema congruente con un requisito establecido.
- Seguridad de funcionamiento.- propiedades manipuladas para representar la disponibilidad y los componentes que lo afectan.
- Trazabilidad.- habilidad de perseguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

2.2.6 *Términos relativos a la conformidad.* Requisitos imprescindibles con los cuales se determina la conformidad o no conformidad del producto elaborado a continuación los siguientes enunciados:

- Acción correctiva.- Labor realizada para eliminar la causa de una no conformidad manifestada en el proceso o alguna situación no favorable.

- Acción Preventiva.- Tarea realizada para eliminar la causa o aquellas causas que dan como resultado una no conformidad potencial no deseable.
- Decisión.- libertad para realizar acciones que no sean las adecuadas o no cumplan con los requisitos específicos en la elaboración de un producto.
- Conformidad.- realización de un requisito para tomar decisiones sobre algo que cumpla o que no cumpla con lo establecido y poder así aceptarlo o rechazarlo cual fuese el caso.
- Corrección.- Labor que se realiza para corregir una inconformidad descubierta.
- Defecto.- Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o específico durante el mismo proceso.
- Desecho.- Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente para acreditación en los aspectos de la calidad y gestión.
- Liberación.- Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso y así avanzando en la certificación.
- No conformidades.- Incumplimiento de un requerimiento durante el proceso de la certificación.
- Permiso de desviación.- Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.
- Recalcificación.- Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requerimientos-
- Reparación.- Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- Requisito.- Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria, para mejorar las condiciones.

- Reproceso.- Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos ya establecido por la norma que actualmente estamos trabajando para la acreditación.

2.2.7 *Términos relativos a la documentación.* Es la documentación específica que debe tener un sistema de gestión de calidad dentro de una organización, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denomina documentación bajo estos parámetros.

- Documento.- Información y su medio de soporte.
- Especificación.- Documento que establece requisitos.
- Información.- Datos que poseen significado.
- Manual de calidad.- Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización o entidad a tratar sobre el uso y la manipulación de máquinas y equipos.
- Plan de calidad.- Documento que especifica que procedimientos son los adecuados y/o necesarios para el desarrollo de nuevos instructivos de gestión y recurso asociados deben aplicarse.
- Registro.- Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

2.2.8 *Términos relativos al examen.* Es la evidencia objetiva o la veracidad de los datos que respaldan una inspección realizada en el laboratorio para el mejor seguimiento de los datos y así tener mejores conclusiones para la evaluación de dichos datos y así poder tener la certificación

- Ensayo/prueba.- Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- Evidencia objetiva.- Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

- Inspección.- Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación.
- Validación.- Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido.
- Verificación.- Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva.

2.2.9 *Términos relativos a la auditoría.* Es un proceso sistemático que debe realizar una organización para realizar programas de Auditorías con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.

- Auditoría.- Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. (BECENE, s.f.).
- Programa de Auditoría.- Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (BECENE, s.f.).
- Evidencia de la Auditoría.-Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables (BECENE, s.f.).
- Auditado.- Organización que es auditada para ver todos los problemas para mejorar la calidad. (BECENE, s.f.).
- Criterios de la Auditoría.- Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. (BECENE, s.f.).
- Hallazgos de la Auditoría.- Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. (BECENE, s.f.)
- Conclusiones de la Auditoría.- Resultado de auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría. (BECENE, s.f.).

- Competencias.- Habilidad para aplicar conocimientos y aptitud (BECENE, s.f.).
- Cliente de la Auditoria.- Organización/ persona que solicita una auditoria. (BECENE, s.f.).
- Equipo Auditor.- Uno o más auditores que llevan a cabo la auditoria. (BECENE, s.f.).
- Experto Técnico.- Persona que aporta con experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya auditar. (BECENE, s.f.).
- Plan de Auditoria.- Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria. (BECENE, s.f.).
- Alcance de la Auditoria.- Extensión y límites de una auditoria. (BECENE, s.f.).

2.2.10 *Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.* Es un conjunto de características que permiten asegurar que el equipo cumple con los requisitos para su precio uso, para así garantizar la calidad en base a los requerimientos necesarios.

- Características metrológica.- Rasgo distintivo que puede influir en la medición.
- Confirmación metrológica.- Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.
- Equipo de medición.- Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia necesaria para llevar a cabo un proceso de medición.
- Función metrológica.- función con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones.
- Proceso de medición.- Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

- Sistema de gestión de las mediciones.- Conjunto de elementos interrelacionados para la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos.

2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.

Contiene toda la documentación pertinente que debe tener un sistema de gestión de la calidad.

- Base racional para los SGC.
- Requisitos para los SGC, y para los productos.
- Enfoque de SGC.
- Enfoque basado en procesos.
- Política de la calidad y objetivos de la calidad.
- Papel de la alta dirección dentro del SGC.
- Documentación.
- Evaluación de los SGC.
- Mejora continua.
- Papel de las técnicas estadísticas.
- SGC y otros sistemas de gestión.
- Relación entre los SGC y los modelos de excelencia.

En general esto nos ayuda en la Gestión de la Calidad como el aspecto de la gestión general de la empresa que determina y aplica la política de calidad. El Sistema de Gestión de la Calidad debe estar integrado en los procesos, de la empresa.

2.3.1 *Base racional para los sistemas de gestión de calidad.* Los sistemas de gestión de calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del usuario.

El enfoque a través de un sistema de gestión de calidad impulsa a las organizaciones a analizar los requisitos del usuario, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el usuario y a mantener estos procesos bajo control.

Establecer un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de Instrumentación y Control Automático de la Facultad de Mecánica de la ESPOCH, permite ofrecer a los

estudiantes ensayos que satisfagan sus necesidades y expectativas, ya que un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua, asegurando de esta manera un servicio eficaz en el desarrollo de cada ensayo, proporcionando confianza tanto a la organización como a los estudiantes que son capaces de realizar ensayos que cumplen las expectativas del estudiante de forma coherente. (COPANT/ISO, s.f.)

2.3.2 *Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.* La norma ISO 9000 especifica los requisitos para implantar un sistema de gestión de la calidad distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias.

Los requisitos para los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios que están establecidos. (COPANT/ISO, s.f.)

2.3.3 *Enfoque de sistema de gestión de calidad.* Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

En las etapas del enfoque de sistemas de gestión de la calidad tenemos las siguientes:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.

- Determinar y proporcionar recursos necesarios para los objetivos de la calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas aleatorias que influyen en este proceso.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua en gestión de la calidad.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes.

2.3.4 *Enfoque basado en procesos.* Es la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como su combinación e interacción.

Esta Norma Internacional promueve la adopción del enfoque basado en procesos en el instante en que se desarrolla, implementa o mejora la eficacia de un sistema de calidad, cumpliendo así los requerimientos del cliente y lograr su satisfacción. (CCICEV, 2007)

Cuando se utiliza un enfoque de este tipo dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- Comprensión y cumplimiento de los recursos.
- Necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- Obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- Mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

2.3.5 *Política de calidad y objetivos de la calidad.* Se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Juntos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. (COPANT/ISO, s.f.)

Diferencia entre la política de calidad y los objetivos de la calidad.

- Política de calidad.- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Objetivos de la calidad.- Tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse en resultados q estén claros y evidentes en el área a aplicarse.

2.3.6 *Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.* Mediante su liderazgo y sus acciones la alta dirección puede crear un ambiente en el cual un sistema de gestión

Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados como base de su papel por la alta dirección y consiste en: (COPANT/ISO, s.f.)

- Establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización.
- Promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación.
- Asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización.
- Asegurar de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad.
- Asegurarse de que se ha establecido, implementando y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad.

- Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios.
- Revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad.
- Decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad.
- Decidir sobre las acciones para mejora del sistema de gestión de la calidad..

2.3.7 Documentación.

Valor de la Documentación. La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor. (COPANT/ISO, s.f.).

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción, su utilización contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- Proveer la formación apropiada.
- La repetitividad y la trazabilidad.
- Proporcionar evidencias objetivas.
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los SGC son:

- Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de calidad. (COPANT/ISO, s.f.).

- Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de calidad. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos. (COPANT/ISO, s.f.).
- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros. (COPANT/ISO, s.f.).
- Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar, depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización.

2.3.8 *Evaluación de los sistemas de gestión de calidad.*- Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad. Existen cuatro preguntas básicas que deben formularse cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación: (COPANT/ISO, s.f.)

- ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- ¿Se han asignado las responsabilidades?
- ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades como: auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad.

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. (COPANT/ISO, s.f.)

Auditorías del sistema de gestión de calidad. Determinan el grado en el que han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad, los resultados obtenidos mediante las auditorías son usados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad e identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte se realizan internamente en la organización con fines de constituir la base para la auto-declaración de conformidad.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. (COPANT/ISO, s.f.)

Revisión del sistema de gestión de calidad. Es deber de la alta dirección realizar periódicamente evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. (COPANT/ISO, s.f.)

Autoevaluación. Consiste en una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. (COPANT/ISO, s.f.).

2.3.9 *Mejora continua.* La mejora continua busca incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas mediante las siguientes acciones:

- Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas de mejora.

- Establecimiento de los objetivos para la mejora.
- Búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- Evaluación de dichas soluciones y su selección.
- Implementación de la solución seleccionada.
- Medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados
- Formalización de los cambios.

Los resultados se revisan cuando es necesario para determinar oportunidades adicionales de mejora, logrando así una actividad de mejora continua.

2.3.10 *Papel de las técnicas estadísticas.* Facilitan una mejor utilización de los datos disponibles lo cual ayuda en la toma de decisiones, además al comprender la variabilidad ayuda a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y eficiencia.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad.

El uso de técnicas estadísticas ayuda a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, sin importar la cantidad de datos que estén dados como información ya sea está tomado o adquirido por análisis propio. (COPANT/ISO, s.f.).

2.3.11 *Sistemas de gestión de calidad y otros sistemas de gestión.* Es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. Las diferentes partes pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de calidad, dentro de un sistema único, utilizando elementos comunes. (COPANT/ISO, s.f.).

2.3.12 *Relación entre los sistemas de gestión de la calidad.* Los enfoques de los sistemas de gestión de calidad dados en la familia de Normas ISO y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes.

- Permitir a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades
- Pasivita la evaluación frente a modelos genéricos

- Proporcionan una base para la mejora continua
- Posibilitan el reconocimiento externo

Organización enfocada al cliente. Tienen como finalidad llegar al cliente y por lo tanto se debe comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes ofreciendo servicios de excelencia y calidad en el producto. (Kaizen, 2005).

2.3.13 *Los principios básicos de la gestión de calidad.* Para llevar una organización exitosamente hace falta que ésta se dirija y se controle en forma sistemática y transparente.

Se logra el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que vaya mejorando continuamente.

Se ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que constituyen la base de las normas de sistema de la calidad, que pueden ser utilizados por la alta dirección con el propósito de encaminar a la organización hacia una mejora en el desempeño, los cuales son los siguientes: (CCICEV, 2007)

- Enfoque al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes. (CCICEV, 2007)
- Liderazgo. Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cuál el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. (CCICEV, 2007)
- Participación del personal. El personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. (CCICEV, 2007)

- Enfoque basado en procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. (CCICEV, 2007)
- Enfoque de sistema para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. (CCICEV, 2007)
- Mejora continua. La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. (CCICEV, 2007)
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información (CCICEV, 2007)
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Una organización y sus proveedores son independientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. (CCICEV, 2007)

2.4 Norma ISO/IEC 17025.

La presente Norma especifica los requisitos generales que debe cumplir un laboratorio de ensayo y/o calibración para demostrar que opera bajo un sistema de calidad, la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza, y que genera resultados técnicamente válidos, con la finalidad de mejorar y actualizar los procesos referentes a la calidad, alcanzando la satisfacción del cliente. Además es utilizada por los órganos correspondientes como base para la acreditación de los laboratorios de ensayos y/o calibraciones. Esta norma sirve para elevar el rendimiento de sus estudiantes y el nivel de la institución educativa, viéndose reflejado las características legales, describiendo las mejoras continuas y metodología empleada al realizar los procesos de una mejor calidad de trabajo.

2.4.1 *Estructura de la norma.* Según la norma para acreditación nosotros podemos guiarnos de los siguientes ítems para no incurrir a erros que durante el proceso se puede cometer para ello se sigue estos lineamientos.

Capítulo 1. Objeto y Campo de Aplicación. Esta norma internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o calibraciones incluido el muestreo, siendo aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones, ya sea que estos se realicen por métodos normalizados, métodos no normalizados o por métodos desarrollados por el laboratorio, también puede ser utilizada por autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando comprueban o reconocer la competencia de los laboratorios.

Capítulo 2. Referencias normativas. Son los documentos de referencia indispensable para su aplicación. Teniendo la ISO 17000, evaluación de la conformidad-vocabulario y principios generales y la VIM, vocabulario internacional de términos fundamentales y generales.

Capítulo 3. Términos y definiciones. A los fines de esta norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

Capítulo 4. Requisitos relativos a la gestión. Contiene los requerimientos necesarios que ayuda a una organización a crear y conservar un sistema de gestión de la calidad, abarcando los deberes del laboratorio, elaboración de documentos, procedimientos, planes, etc. Se encuentra conformado por subcapítulos.

Los requisitos relativos a la gestión son los siguientes:

- Organización.- Es responsabilidad del laboratorio cumplir con las especificaciones de la norma, buscando siempre cumplir las expectativas de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.
- Sistemas de gestión.- El laboratorio debe implementar y mantener el sistema de gestión, así como también documentar sus políticas, sistemas, programas,

procedimientos e instructivos para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

- Control de documentos.- El laboratorio tiene como obligación establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión, tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.
- Compra de servicios y suministros.- El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.
- Servicio al cliente.- El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.
- Quejas.- El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.
- Control de trabajos de ensayo/ calibraciones.- El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.
- Mejora.- El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los

resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

- Acciones correctivas.- El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas siguiendo previos requisitos ya planteados.
- Acciones preventivas.- Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.
- Control de registros.- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.
- Auditorías internas.- El laboratorio debe efectuarse periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continuarán cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración para tener también un registro de estas actividades.
- Revisiones por la dirección.- La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del

laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios que fuere necesario la implantación.

Capítulo 5. Requisitos técnicos. Orienta a requisitos que influye en las operaciones técnicas, enfocada a la calibración y/o ensayo cumpliendo exigencias del sistema de calidad y se subdivide en capítulos detallados a continuación.

- Generalidades.- Son los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizados por un laboratorio.
- Personal.- La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada.

El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y/o de habilidades demostradas, según sea requerido.

- Instalaciones, condiciones ambientales.- Las instalaciones de ensayos y/o calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos y/o calibraciones. El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.
- Métodos de ensayo/ calibración validación de los métodos.- El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y/o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o calibraciones.

- Equipos.- El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo y/o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.
- Trazabilidad de mediciones.- Todos los equipos utilizados para los ensayos y/o calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.
- Informe de resultados.- Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.
- Anexos.- Anexo A; Referencias cruzadas nominales a la norma ISO 9001:2000. Contiene los requisitos de la norma ISO/ IEC 17025: 2005 contemplados en la norma ISO 9001: 2000. Anexo B; Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma 9001:2008. Presenta guías para establecer las aplicaciones de los requisitos generales que presenta la Norma (Norma ISO/ IEC 17025:2005).

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

3.1 Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal

El laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo brinda su servicio a los estudiantes desde su fundación.

El cual comienza su funcionamiento mediante una donación de equipamiento dentro del convenio ESPOCH - ITALIA desde ése momento se convirtió en el principal laboratorio de Reproducción Animal del país contando con equipos de última tecnología para el procesamiento, análisis y almacenamiento de semen de diferentes especies animales. Aquí se han realizado más de 200 investigaciones en el área de Reproducción animal tanto de tercer como de cuarto nivel colocándolo entre los más importantes científicamente de la ESPOCH.

El Laboratorio realiza capacitaciones a pequeños productores, asistencia técnica a las Asociaciones de Ganaderos, asistencia técnica a medianos y grandes productores, convenios e intercambio de tecnología con Universidades extranjeras (Estados Unidos y México), capacitaciones a miembros de centros agrícolas cantonales, proyectos de investigación, proyectos de vinculación, intercambio de docentes nacionales y extranjeros, procesamiento y análisis de semen de varias especies, y muchas otras pequeñas actividades que han hecho que el Laboratorio de Reproducción Animal

Al momento el Laboratorio brinda capacitación a los estudiantes de la Carrera de Zootecnia mediante el desarrollo de prácticas académicas, brinda asesoramiento a pequeños y medianos ganaderos, forma emprendedores en el área reproductiva y desarrolla proyectos de investigación y vinculación con instituciones provinciales y nacionales. Actualmente el laboratorio se encuentra en un 65 % deplorable por lo que tiene en sus instalaciones maquinas descontinuadas y que no se utilizan en el laboratorio.

Estos equipos obsoletos a pesar de su discontinuidad o por su no utilización han quedado fuera de trabajo por la falta de mantenimiento adecuado y al no ser utilizadas se encuentran dañadas, además también influyo el mal uso la forma incorrecta de usarlos o manipularlos, existen equipos nuevos y en condiciones perfectas que no se usan o rara vez son utilizados por el desconocimiento de funcionamiento del mismo puesto que no tienen el manual de instrucciones de estos equipos.

Estos manuales de instructivos que debe tener obligadamente cada equipo se utilizan para un mejor y adecuado aprendizaje y es de gran ayuda para que los estudiante como practicantes desarrollen e investiguen sobre diversos temas que se orientan hacia a la fisiología y reproducción animal.

El laboratorio de fisiología y reproducción animal consta con tres mesas centrales y dos que están elaboradas a los extremos internos del laboratorio los equipos están en condiciones ineficientes por el mal uso y ausencia de mantenimiento los cuales no tienen un cronograma de actualización en lo que respecta al mantenimiento, calibración, y reposición de partes que han sido dañadas de los equipos para un buen funcionamiento.

3.1.1 *Direccionamiento estratégico del laboratorio.* Se encuentra ubicado en la parte posterior del edificio de la Facultad de Ciencias Pecuarias el laboratorio de fisiología y reproducción animal, el cual brinda sus servicios a las escuelas que conforman la Facultad de Ciencias Pecuarias.

El laboratorio no tiene o no posee un procesos que sea adecuado y eficaz en la utilización de los equipos con los que cuenta actualmente ya que no posee los instructivos para la utilización de cada uno de los equipos que funcionan en el laboratorio, lo cual hace que el laboratorio no cumpla con requisitos de funcionamiento y lo hace inoperable, y a la vez los ensayos y practicas realizados en el mismo no tienen la confiabilidad necesario para una aceptación en ciertos estudios de investigación que sean de gran ayuda y aporte hacia temas compartidos y de interés para el laboratorio.



Figura 1-3: Dirección donde se encuentra el laboratorio

Fuente: (ESPOCH, 2018)



Figura 2-3: Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal

Fuente: (ESPOCH, 2018)

3.1.2 *Identidad organizacional.* Logo del laboratorio de Fisiología Reproducción Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias, se manejan con el logo de Zootecnia.



Figura 3-3: Logo del laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal

Fuente: Autor

3.1.3 *Planificación estratégica.* Propuesta para el laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal.

Misión.- Ofrecer un servicio de excelencia en lo que respecta a ensayos de calidad y confiabilidad, que conlleve a la utilización de los conocimientos teóricos adquiridos, favoreciendo al desarrollo de profesionales de un alto nivel de competitividad.

Visión.- Ser el laboratorio que proporcione servicios más especializados, renovador de procesos y métodos que ayuden a obtener un progreso continuo en el estudio o análisis de cada ensayo con el fin de la obtener un resultado de calidad y a la vez conseguir que los estudiantes adquieran conocimientos que los ayuden en su formación académica.

Objetivo.- Brindar las herramientas necesarias y el respaldo técnico apropiado para el alumno en la realización de sus ensayos, con una mejor orientación del docente y responsable del laboratorio para conseguir con esto la conformidad de los estudiantes y cumpliendo sus expectativas.

Políticas de calidad.- El sistema de calidad se vincula con las referencias específicas de los documentos y guías de prácticas.

- Elaborar una cultura de calidad.
- Realizar el sistema de gestión de calidad.
- Actualización continua de los procesos.
- Brindar una infraestructura apropiada conjuntamente con los recursos tecnológicos.

Políticas de seguridad.- Se necesita obligatoriamente el cumplimiento general de las políticas establecidas para la seguridad. Con el fin de cuidar de mejor forma la integridad física y mental de los usuarios.

Existiendo una parte primordial para la certificación de la ESPOCH, dependiendo de:

- Instalación de una pertinente señalética.
- El uso obligatorio de equipo de protección ambiental a los usuarios.

- Ubicar en los equipos e instrumentos el respectivo instructivo de protección.
- Mantenimiento correcto de los equipos e instrumentos en el área de trabajo.

Políticas ambientales.- la importancia que conlleva la protección ambiental es primordial y de gran importancia ya que los trabajos realizados en el laboratorio se los efectúa con materiales contaminantes, además los equipos que son utilizados para la realización de los ensayos también arrojan sustancias tóxicas en cierto grado, para todo esto se debe tener un recolector de estas sustancias la cual no permita o se reduzca en cierta parte la contaminación.

La planificación que se especifica en las políticas en su totalidad del laboratorio no se puede observar o ver la aplicación en forma física en el laboratorio, esta determinará todo lo opuesto a lo estipulado en lo escrito y propuestas que se efectuarán en el laboratorio de fisiología y reproducción animal.

3.1.4 Organigrama estructural del laboratorio.



Figura 4-3: 1

Figura 4-3: Organigrama estructural del laboratorio

Fuente: Autor

3.1.5 Determinaciones.

- Permite el progreso académico profesional.

- Aplicamos los conocimientos impartidos en clase.
- Aprueba extender la formación intelectual.
- No tiene el manual de calidad y ningún otro.
- Desorganización de los documentos.
- Infraestructura en malas condiciones.
- Existencia de Riesgos mecánicos, físicos y ergonómicos.
- Ausencia de mantenimiento y calibración en los equipos.
- Falta de información de equipos obsoletos.
- Equipos inoperables por mala manipulación o falta de uso.
- Falta de mantenimiento en equipos y áreas de trabajo.
- Falta de capacitación para operar los equipos.

3.1.6 *Compromisos del laboratorio*

- Aportar profesionales de alto nivel a la sociedad.
- Contribuir a la formación de profesionales que tengan la capacidad de toma de decisiones para resolver problemas de cualquier índole que se trate sobre los conocimientos adquiridos en la carrera.
- Dar un excelente servicio y de calidad a nuestros estudiantes que utilizan nuestros laboratorios para realizar sus prácticas y ensayos de tal manera que los resultados obtenidos satisfagan su objetivo.

- Proporcionar a los profesores el material técnico y práctico necesario para impartir la cátedra de manera didáctica.
- Utilizar nuevas tecnologías que aporten confiabilidad al realizar ensayos con las cuales se obtendrá una mejora continua.
- Aportar con la elaboración de las guías de laboratorio basándonos en los respectivos requisitos técnicos y de seguridad para los practicantes.
- Implementación de equipos que favorezcan en el mejoramiento y desarrollo con una mejora continua de los mismos.
- Brindar atención de calidad a los estudiantes, con lo cual se mejore el aprendizaje del estudiantado de la facultad de ciencias pecuarias.
- Una buena distribución en la utilización de equipos y maquinas del laboratorio, con su respectiva capacitación de la utilización adecuada y correcta de los mismos.
- Ayudar a despejar cada interrogante que tenga el estudiantado acerca de la utilización o modo de uso de los equipos en el laboratorio.
- Corrección de daños o incomodidades que se presenten tanto en los equipos como en los lugares de trabajo del laboratorio.
- Realizar una inspección rápida de los equipos y lugares de trabajo utilizados por el estudiantado, al culminar el trabajo realizado.
- Hacer el respectivo informe de la situación diaria del laboratorio posteriormente a la utilización de equipos y lugares de trabajo que utilizo el estudiantado.
- Calcular el porcentaje de fallos o errores que estén expuestos al momento de utilizar los equipos o maquinas en los respectivos puestos de trabajo para con ellos resolver el incidente y así brindar un mejor servicio al estudiantado para un mejor desempeño educativo.

3.1.7 *Servicios que ofrece el laboratorio.* El laboratorio de fisiología y reproducción animal brinda varias actividades que orientan hacia la investigación del alumnado que por medio de la realización de las prácticas y ensayos efectuados por los estudiantes todo esto con el fin de demostrar los conocimientos impartidos en clase.

3.1.8 *Documentación el laboratorio.* El laboratorio fisiología y reproducción animal no cuenta con los documentos respectivos para una buena funcionabilidad del laboratorio, los cuales son de suma importancia para el funcionamiento de forma correcta del laboratorio.

El laboratorio funcionaba de manera inadecuada y no organizada debido a que no existen guías de laboratorio, hay equipos y maquinas en desuso por su falta de utilización y por no tener su respectivo mantenimiento ya que estos no son utilizados para los fines creados, estos equipos deberían recibir su respectivo mantenimiento hasta encontrarlos una función alterna para o poder utilizarlos por lo que son equipos y maquinas que no pueden ser reciclados.

3.1.9 *Manual de operaciones.* El laboratorio de fisiología y reproducción animal no cuenta con ningún manual.

3.1.10 *Personal del laboratorio.* las personas que utilizan el laboratorio son contrataciones con un gran nivel de selección por la alta dirección, los cuales se basan en los aspectos más significativos, como una revisión íntegra de la hoja de vida, la experiencia que posee, las habilidades y destrezas con las que se puedan contar en el manejo del laboratorio, conjuntamente a esto el personal que trabaja en el laboratorio es sujeto a constantes capacitaciones para un mejor desenvolvimiento ya adaptación a las nuevas tecnologías que se den en el laboratorio.

A veces las personas seleccionadas no cuentan con los conocimientos necesarios de todos los equipos que se utilizan en el laboratorio, por lo que existen maquinas, equipos y herramientas que no se utilizan y otras que están en desuso sin ningún tipo de identificación o su respectivo manual de utilización, lo cual lo hace difícil tener un buen desempeño en el laboratorio.

Todos estos fallos que posee el laboratorio hacen de este ineficiente y no funcional, a la vez lo convierten en un laboratorio discontinuado por no contar con equipos en desuso y desactualizados, además al no contar con el manual pertinente de cada equipo que se encuentra en el laboratorio, por lo tanto no podemos garantizar un trabajo correcto y adecuado del estudiantado, ya que los encargados del laboratorio reciben capacitaciones de equipos tecnológicos nuevos en el mercado y no de equipos discontinuados.

Es responsabilidad del practicante realizar una previa inspección del equipo o equipos a utilizarse, que compete ciertamente en el correcto preparamiento y funcionabilidad del mismo, también en el conocimiento adecuado o necesario para poder manipular los materiales a usarse.

Al realizar todo este pre procedimiento para utilizar los equipos, da como resultado un aprendizaje muy lento de los practicantes o el alumnado en si , por contar con equipos desactualizados, y escasos de máquinas y puestos de trabajo para ellos , ya que existe un gran número de estudiantes, teniendo en cuenta que asolo se utilizan los equipos actualizados mientras que los que se encuentran en forma pasiva, no los utilizan por su desactualización, en vez de encontrar cierto tipo de función para ellos y así establecer nuevos puestos de trabajo.

3.1.11 *Normativa vigente en el laboratorio.* La norma con la cual consta el laboratorio es la ISO/IEC 17025, a pesar que la alta dirección puede implementar nuevas normas con las que pueda obtener una mejora continua del laboratorio.

3.2 Metodología de implementación.

- Norma ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- OAE-F PA01 02 R01. Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC.

- OAE-F PA01 02 R01 LICA. “Cuestionario de verificación de cumplimiento de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el LICA”.

Análisis y determinación de procesos, LICA.

3.2.1 *Elaboración del manual de calidad.*

- Tener una norma con la cual pueda servir de referencia.
- Poseer conocimientos idóneos para la implementación de la norma ISO/IEC 17025.
- Entendimiento de los requerimientos que establece la norma.
- Plantear un formato para la elaboración del Manual de Calidad

3.2.2 *Forma de evaluación del cuestionario según el OAE.* Cuestionario de verificación del organismo de acreditación Ecuatoriana (OAE) según la ISO/IEC 17025 para el laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal en la Facultad de Ciencias Pecuarias son las siguientes preguntas las cual deben ser respondidas con sí o no:

- DI Sistemática Definida documentalmente e Implementada Eficazmente
- DNI Sistemática Definida documentalmente pero no Implementada Eficazmente
- NDA Sistemática no Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión
- NDNA No sé a Definido Sistemática alguna Ni se a realizan Actuaciones Relativas a la cuestión
- NA No es Aplicable en el Laboratorio.

CAPÍTULO IV

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA PARA LA ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO

4.1 Conocimiento del procedimiento de implementación del manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025.

La elaboración del manual de calidad para el laboratorio de fisiología y reproducción animal elaborado bajo la norma ISO/IEC 17025 lo pone en estándares de una certificación o acreditación para su correcto funcionamiento, el cual en las actividades realiza bajo la norma se orienta hacia la acreditación y así pueda competir y estar a la par con otros laboratorios que tengan la misma función, además son evaluados para verificar si cumplen o no con la correspondiente normativa.

El ente que acredita la funcionabilidad del laboratorio es organismo de acreditación Ecuatoriano (OAE) para el cual deben desempeñar algunos parámetros que están estipulados en la norma para su acreditación los cuales deben implementar el laboratorio como son los instructivos, procedimientos, guías, todo esto registrado en el manual de calidad de esta forma garantiza la acreditación con fines válidos y confiables en un ámbito internacional. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2 Pasos del proceso de elaboración del manual de calidad.

Como lo establece la norma debemos contar con algunos parámetros a seguir para la elaboración del manual de calidad, el cual requiere de información del laboratorio la cual es fundamental para el desarrollo del manual como son:

- Tener una norma con la cual pueda servir de referencia.
- Poseer conocimientos idóneos para la implementación de la norma ISO/IEC 17025.
- Entendimiento de los requerimientos que establece la norma.
- Plantear un formato para la elaboración del Manual de Calidad.

4.2.1 *Forma de evaluación del cuestionario según la OAE* Después de realizar ella respectiva evaluación del laboratorio, los datos o información dada por el cuestionario se la calificara de la siguiente manera.

- DI Sistemática Definida documentalmente e Implementada Eficazmente
- DNI Sistemática Definida documentalmente pero no Implementada Eficazmente
- NDA Sistemática no Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión
- NDNA No sé a Definido Sistemática alguna Ni se a realizan Actuaciones Relativas a la cuestión
- NA No es Aplicable en el Laboratorio.

A través de esta evaluación se registró la falta de documentos y desactualización de otros, por lo que el laboratorio necesita un manual de calidad ya que este no cuenta con ese documento de vital importancia para su funcionabilidad.

4.2.2 *Planificación de la evaluación inicial.*

Una vez realizado y establecido correctamente toda la documentación recolectada y procesada se entrega todo lo realizado y se envía la documentación ala solicitante con un tiempo promedio de 8 días antes de realizar la evaluación correspondiente esto está conformado por:

- Nominación del grupo evaluador acorde a la acreditación solicitada.
- Proforma donde se considera los costos de la acreditación con respecto a las tarifas actuales. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.3 *Evaluación.* El OAE destinará evaluadores certificados de acorde con el tipo de acreditación, el grupo evaluador que realizara la evaluación in situ, las visitas de testificación, para lo cual grupo evaluador tendrá la competencia técnica requerida para su análisis.

Después se realizara una evaluación documental la cual permitirá verificar la correcta funcionalidad de los procedimientos técnicos a la acreditación requerida, con el resultado de entregar un informe de revisión documental y dependerá de este resultado si es positivo o acorde a lo estipulado la evaluación. (ESPOL, s.f.)

4.2.4 *Acciones correctivas.* La implementación de las acciones correctivas y evidenciadas deben ser presentadas de manera clara, con la conformidad en las que no existía, para lo cual hay un periodo de 180 días calendarios a partir del informe de evaluación.

Si las acciones presentadas no satisfacen lo suficiente o no cumplen con lo establecido, el OAE requerirá evidencias anexas al laboratorio. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.5 *Toma de decisiones.* La acreditación del laboratorio se realiza de acuerdo al procedimiento expuesto en el P011 decisiones de acreditación.

Las acreditaciones son otorgadas por el OAE mediante lo decidido por la dirección general, después de que el comité de interno de acreditación o el revisor técnico de técnicamente la decisión que disponga conveniente. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.6 *Mantenimiento o vigilancia.* De acuerdo con los requisitos estipulados por la acreditación, se realizara un control de verificación, para constatar que se realicen los parámetros establecidos, y comprometidos con el OAE.

Si se estableció con entre las partes una evaluación de vigilancia se procederá a enviar el respectivo documento para dicha acción, el cual tendrá un plazo de 3 meses antes de la fecha de la evaluación de vigilancia programada, donde el OAE evaluara en el laboratorio las instalaciones principales que realicen actividades claves.

- Primera vigilancia programada estimada a realizarse en 6 meses después de la acreditación.
- Des pues de la primera vigilancia se realizaran las próximas en períodos de 1 año y no mayores de 18 meses. Cabe recalcar que el ente evaluador puede alterar el cronograma de visitas dependiendo de los resultados o en los siguientes casos:
- Al existir otro dueño que tomo el puesto o cambio de razón social.
- Renovación del laboratorio.
- Al existir quejas o reclamos de cualquier índole. (OECs, consumidores, otros)
- Existir una anomalía por parte del alcance de acreditación del laboratorio. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.7 *Deseo de ampliación o reducción del alcance de acreditación.* Sal existir nuevos campos de competencia, re optara por realizar una ampliación dela alcance de acreditación la cual ya estaba anteriormente dada, al efectuar este procedimiento se deberá detallar la ampliación con los respectivos formularios.

El OAE designara a petición de la gestión pertinente, basándose a los parámetros estipulados en la evaluación inicial para la respectiva solicitud de ampliación. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.2.8 *Terminación de la acreditación.* Si al finalizar la acreditación existe algún inconveniente o problema con el incumplimiento de parámetros establecidos estipulados por la acreditación y se evidencie insuficiencia en la competencia técnica y por consiguiente se los resultados obtenidos de la actividad de evaluación de la conformidad por el no acatamiento de las obligaciones acordadas, retirara la acreditación. (Ver Anexo A) (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

4.3 Jerarquía de la documentación de un sistema de gestión de calidad.

Nivel 1:

- Manual de Calidad.- Representa el Sistema de Calidad basado en la Política de Calidad y los Entes establecidos.

Nivel 2:

- Instructivos o Procedimientos.- Detalla actividades funcionales para la implementación del sistema de calidad.

Nivel 3:

- Otros Documentos.- Establecida Totalmente, por formatos, registros, especificaciones, reportes y hojas de procesos.

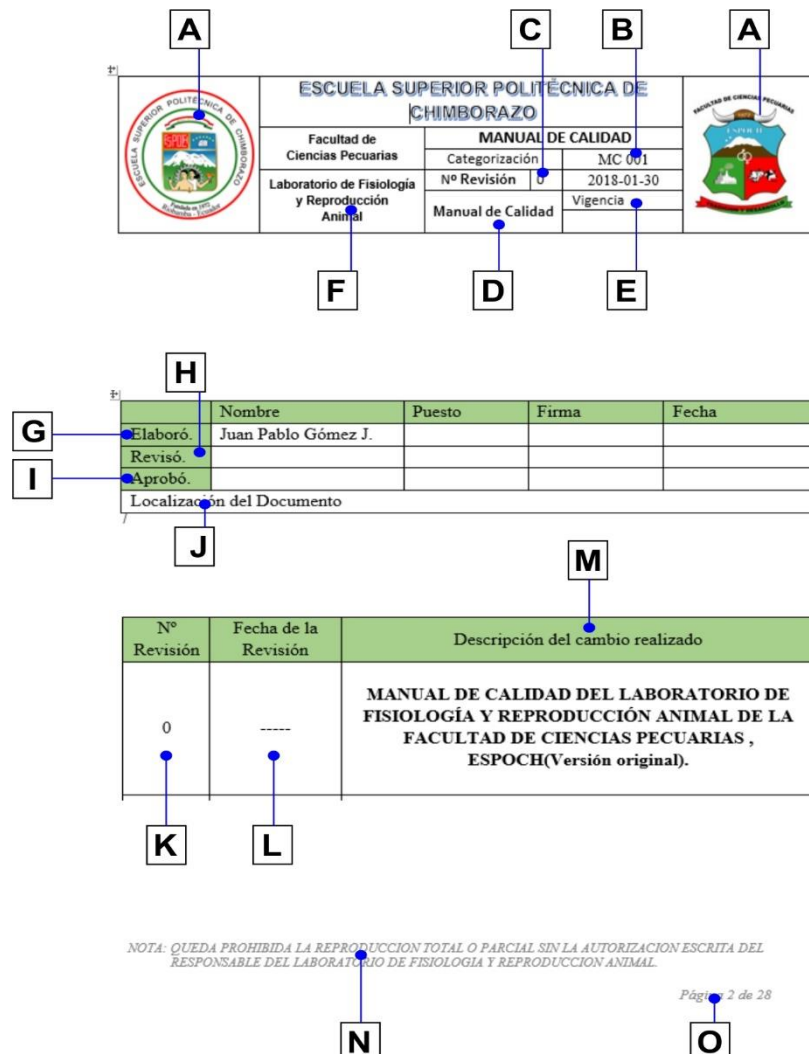


Figura 1-4: Esquema de cómo está establecido el Manual

Fuente: Autor

Documento o guía de presentación, donde cada letra interpreta la forma correcta de uso.

- A. Logotipo de la Facultad y del Laboratorio.
- B. Codificación del MC.
- C. Número de revisión.
- D. Nombre del documento
- E. Control de Revisiones.
- F. Nombre del Laboratorio.
- G. Elaboro.
- H. Reviso.
- I. Aprobó.
- J. Localización de Documentos
- K. N° de revisión.
- L. Fecha de Revisión.
- M. Descripción del Cambio
- N. Control individual de cada página.
- O. Numero de página controlada del M.C

Como está expuesto en el nivel 1 se desempeñaran con los siguientes parámetros:

Propósito del manual de calidad.- dar a conocer de manera adecuada las políticas y objetivos de calidad. / Revisión periódica de la documentación / conlleva a tener mayor confiabilidad en los procesos efectuados realizados / Directrices / métodos.

Estructura y formato del manual de calidad.- El propósito fundamental del manual es exponer de forma clara y concreta los documentos y parámetros que contiene la norma ISO/IEC 17025.

El nivel 2 se debe cumplir con los términos siguientes:

Procedimiento documentado.- define de manera correcta y concisa los métodos utilizados para la elaboración de los documentos los cuales deben ser ejecutados y controlados.

Estructura.- Procedimientos acoplados a las exigencias establecidas / Alcance/ objetivo/
Responsabilidades/ Documentos/ Autoridades responsables.

El nivel 3 debe cumplir con estos parámetros siguientes:

Otros documentos.- Documentos controlados/ registros/ formatos normalizados/
información digital que contenga todo sobre el sistema de calidad.

CAPÍTULO V

5. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO /IEC 17025.

5.1 Auditoria del Laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal de la Facultad de Ciencias Pecuarias por el organismo de Acreditación OAE

La organización de acreditación ecuatoriana es el único ente que tiene el derecho de examinar y exigir el cumplimiento de los requisitos que establece la norma ISO/IEC 17025 para una posible acreditación, la cual consta de procedimientos, requerimientos e instructivos frente al organismo acreditador.

El manual de calidad se comprueba y se valora con la examinación profunda de toda la documentación que se realizó conjuntamente con este, con la adecuada información que el organismo de acreditación ecuatoriana solicite en el análisis a realizarse. En la documentación presentada todas las áreas definidas por el laboratorio serán expuestas al respectivo análisis para establecer las operaciones correctivas y preventivas de las no conformidades que existan en el laboratorio.

En el laboratorio se realizó mediante la responsabilidad del encargado una prueba piloto en la cual tendría como objetivo la supuesta simulación interna con los parámetros semejantes que tendrá una auditoria real, esta se la efecto con el fin de verificar si el laboratorio cumplía o no cumplía con los requisitos para obtener una certificación, a lo cual el laboratorio carecía de requisitos necesarios que estaban estipulados por la norma, haciéndolo a este no funcional por lo tanto el laboratorio se encontraba en desaprobación y no aceptación de funcionamiento.

Por lo que este no tenía buenas instalaciones, una buena distribución ordenada de las áreas de trabajo, adecuando lugares de trabajo no correspondiente a ciertas maquinas, por lo que existían maquinas obsoletas que todavía ocupaban un lugar en el laboratorio y no de uso del mismo, no existía las maquinas adecuadas para realizar algunos procesos que eran de vital importancia para las prácticas y los ensayos que se realizan en el laboratorio,

además algunas máquinas que se utilizaban no constaban con el área de trabajo adecuado haciéndolas anti ergonómicas por el poco espacio dado para poder manipular los objetos a analizarse los cuales necesitan un mayor rango para su mejor análisis en cuanto a la confortabilidad del estudiante o practicante.

El laboratorio no constaba con los manuales de las máquinas que existían en el tanto de las que utilizaban como de las descontinuadas, los cuales eran de gran importancia para el manejo y la utilización del mismo, haciendo de esto al laboratorio no funcional para la realización de prácticas y ensayos del mismo.

No contaba con una buena señalética dentro del laboratorio , por lo que las máquinas y equipos se encontraban mal distribuidos y por la existencia de equipos no funcionales que ocupaban un lugar dentro del laboratorio que incomodaba a ciertas máquinas que si funcionaban, las cuales se realizaban practica o ensayos que eran de gran utilidad para las pruebas que se tenían que efectuar en el mismo para los diferentes ensayos que se realizan en el laboratorio, todo esto hace que el laboratorio sea menos confiable en el trabajo que realiza .

El conocimiento sobre normas sobre normas ambientales y de funcionabilidad del laboratorio no era muy bueno ya que no utilizaban muchas de estas por lo que se dedicaban netamente a lo que son prácticas en sí de campo, pero sin darle mucha importancia a las normas respectivas, las cuales serían de gran ayuda para los practicantes y así poder tener una referencia sobre las aletas y precauciones del tema a tratarse.

Los múltiples fallos que se encontraron en el laboratorio hacían de este no funcionarle, por lo tanto tienen que tomar medidas al respecto para mejorar o dar una solución a a todos los fallos existentes dentro de este , ya que al existir una mala distribución en el laboratorio, equipos descontinuados que ocupan un lugar en el laboratorio que incomoda ciertas tareas de equipos en funcionamiento, y con esto hace que exista puestos de trabajo anti ergonómicos y sobre todo la mala manipulación y realización de prácticas y ensayos.

Los fallos en su totalidad existentes en el laboratorio actualmente crean un ambiente no apropiado para lograr el objetivo para el que fue creado lo cual lo hace al laboratorio un centro inoperable por la ausencia de políticas y documentos inexistentes en el laboratorio

ya que no existen procedimientos adecuados para el funcionamiento correcto del mismo además con la ausencia de requisitos e instructivos no puede optar por una acreditación.

5.2 Elaboración del manual de calidad.

El manual de calidad del laboratorio de Fisiología y Reproducción Animal especifica todos los elementos y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual está conformado de forma completa la documentación necesaria para desempeñar de una forma segura y con credibilidad los requerimientos que exige la norma ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025.

La implementación del manual el cual se elaboró estrictamente con los requisitos necesarios de la norma de calidad en lo que compete a un sistema de gestión de calidad, para que un laboratorio pueda funcionar correctamente y a la vez este pueda ser auditado con resultados favorables para el mismo ya que al tener implementado el manual de calidad este nos ayuda y permite visualizar las políticas y los objetivos a realizarse por el laboratorio.

El manual de calidad está representado por las siglas LFRA el cual nos favorece para poder tratarlo y nombrarlo en los documentos donde sean necesarios plasmar su nombre a la vez nos permite visualizar el contenido que conlleva el manual.

El buen funcionamiento del sistema de calidad hará que al realizar el manual de calidad se lo efectuó en forma adecuada y correcta para lo cual se necesita de identificar todas las acciones o relaciones que existan entre los procesos. (La pertinente documentación, los protocolos, registros e instructivos). (Ver Anexo H)

Se elaboró el manual con el objetivo de implementar en el laboratorio un procedimiento eficaz con el cual el laboratorio pueda usar de manera adecuada y de forma correcta las maquinas , los equipos , puestos de trabajo , con sus propios y respectivos requisitos para un excelente desempeño del laboratorio de fisiología y reproducción animal y así darles la mejor atención a los estudiante y practicantes que realizan sus ensayos en el laboratorio, con todos estos cambios incentivaremos a la investigación y superación académica.

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones.

Al examinar de forma total la realidad actual del laboratorio, se concluye que se lo ha operado de forma no sistematizada al no existir un correcto control tanto en los procedimientos como en la organización.

Mediante la encuesta realizada al encargado del laboratorio evidenciamos que no posee la documentación apropiada, la cual se elaboró y figura en el manual de calidad (procedimientos, instructivos, registros.).

Se elaboró el manual de calidad para el laboratorio Fisiología y reproducción animal de la Facultad de ciencias pecuarias orientado al cumplimiento de la norma establecida para el funcionamiento correcto de laboratorios como una necesidad para cumplir con los requerimientos para un futuro proceso de acreditación.

6.2 Recomendaciones.

Utilizar el manual de calidad planteado y su documentación adjunta bajo parámetros del sistema de calidad.

Cumplir con los requisitos que tiene la norma efectuando periódicamente auditorias para verificar el progreso del laboratorio.

Emplear el manual de calidad bajo las normas respectivas y los parámetros que exige el sistema de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

COPANT/ISO 900-200, ISO 900-200. s.f. Fundamentos y Vocabulario. *Sistemas de Gestion de Calidad*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 10 de 11 de 2014.] <http://www.siaa.umich.mx/calidad/Docs/ISO%209000%20-%20202000.pdf>.

Deming. s.f.. Ciclo PDCA. *Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar): El círculo de Deming de mejora continua*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. <http://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/>.

Eafit, Universidad. 2006. Un recorrido por la familia. *Introducción a la familia ISO*. [En línea] 02 de 05 de 2006. [Citado el: 13 de 11 de 2014.] <http://www.eafit.edu.co/escuelas/administracion/consultorio-contable/Documents/Un%20Recorrido%20por%20la%20Familia%20ISO.pdf>.

ESPOCH. 2013. Facultades. *Mecánica*. [En línea] 2013. [Citado el: 2 de 12 de 2014.] <http://www.espoch.edu.ec/index.php?action=facultades&id=5>.

Galicia. 2013. Normas ISO: 6 Pasos para la Certificación. *Buenosnegocios.com*. [En línea] 01 de 11 de 2013. [Citado el: 11 de 08 de 2014.] <http://www.buenosnegocios.com/notas/606-normas-iso-6-pasos-la-certificacion>.

INGERTEC. Norma ISO-IEC-17025. *Sistema de Gestion de la Calidad en Laboratorios de Ensayo y Calibracion*. [En línea] [Citado el: 09 de 02 de 2015.] <http://ingertec.com/iso-17025>.

ISO. s.f.. ISO 17025. *Alcance*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 15 de 12 de 2014.] http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20Introduccion/ISO%209000-2000_Spanish/ISO17025_Spanish/ISO_17025_Alcance/iso_17025_alcance.html.

Kaizen, Grupo. 2005. Calidad. *Principios para la Gestion de Calidad*. [En línea] s.f. de 09 de 2005. <http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/gksa/29.htm>.

—. **2005.** Principios para la Gestion de Calidad. *Principios para la Gestion de Calidad*. [En línea] s.f. de 09 de 2005. <http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/gksa/29.htm>.

Lidiette, Dra.Fonseca. 2011. Acreditación INTE-ISO-IEC 17025. *Ventajas para el Laboratorio, Clientes y Autoridades Reguladores*. [En línea] 09 de 07 de 2011. <file:///D:/Downloads/Ventajas%20de%20la%20acreditacion.pdf>.

Norma ISO, 9001-200. s.f.. Normas ISO. *Comunidad Virtual del Cuero*. [En línea] s.f. [Citado el: 11 de 08 de 2014.] http://www.cuernet.com/normas/normas_iso_9001.htm.

NORMAS ISO. La Familia ISO. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. <http://www.normas-iso.com/lafamilia-iso>.

Servicio de Acreditación Ecuatoriana. s.f.. OAE. *Norma 17025*. [En línea] Ecuador Ama la Vida, s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 14 de 07 de 2014.] <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>.

SUMMERS. 2005. [aut. libro] Donna C.S. 2005. *Administración de Calidad*. EEUU : s.n., 2005.

SUMMERS y Dona C.S.2005. 2005. *Administración de Calidad*. EEUU : PRENTICE HALL, 2005.

Vocabularios, ISO Fundamento y. s.f.. 9000:2000,. *Calidad*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 20 de 08 de 2014.] <http://www.tuveras.com/calidad/normalizacion/vocabulario.htm>.

ANEXOS

Anexo A
Manual de Calidad.