



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

SEDE ORELLANA

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA INGENIERÍA AMBIENTAL

**DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE ACREDITACIÓN PARA
EL LABORATORIO DE CIENCIAS DE LA ESPOCH SEDE
ORELLANA BAJO LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA AMBIENTAL

AUTORES: VIVIANA ELIZABETH CISLEMA MONTERO

MARJORIE JAZMÍN GARCÍA RAMOS

DIRECTORA: ING. GREYS CAROLINA HERRERA MORALES Mgtr.

El Coca – Ecuador

2022

©2022, Viviana Elizabeth Cislema Montero & Marjorie Jazmín García Ramos

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Nosotros, VIVIANA ELIZABETH CISLEMA MONTERO y MARJORIE JAZMÍN GARCÍA RAMOS, declaramos que el presente Trabajo de Integración Curricular es de nuestra autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autores asumimos la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

El Coca, 29 de noviembre de 2022



Viviana Elizabeth Cislema Montero
C.I.: 2100506712



Marjorie Jazmín García Ramos
C.I.: 2250082514

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
SEDE ORELLANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA AMBIENTAL

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto Técnico, **DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE ACREDITACIÓN PARA EL LABORATORIO DE CIENCIAS DE LA ESPOCH SEDE ORELLANA BAJO LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025**, realizado por las señoritas: **VIVIANA ELIZABETH CISLEMA MONTERO y MARJORIE JAZMÍN GARCIA RAMOS**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Jennifer Alexandra Orejuela Romero Mgtr. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 _____	2022-11-29
Ing. Greys Carolina Herrera Morales Mgtr. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2022-11-29
Ing. Mirian Yolanda Jiménez Gutiérrez Mgtr. ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	 _____	2022-11-29

DEDICATORIA

Dedico este proyecto y mi carrera universitaria a Dios por ser una luz guía en mi camino de superación y éxito. A mi madre Teresa Montero por su sacrificio diario para lograr que ahora sea una profesional, a mis hermanas por su apoyo incondicional y cariño, son las que han velado por mi salud y bienestar a lo largo de mi vida. A mi hija Angelina Coral Ortiz Cislema, la persona más importante en mi vida, para que algún día leas este párrafo y sepas que tu madre se esforzó por ser una profesional y sigas ese mismo ejemplo. Finalmente, a la persona que más feliz me ha hecho en la vida y a quien debo gran parte de mi carrera, a mi esposo Wilinton Ortiz, por no solo apoyarme sino darme el aliento suficiente para culminar mis metas con éxito.

Viviana

Dedico este trabajo de titulación principalmente a Dios, por haberme dado la vida y permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional. A mis padres, Narcisa Ramos y Vicente García quienes han sido el pilar fundamental y mi inspiración para cumplir este objetivo. A través de sus consejos, enseñanzas y amor supieron darme fortaleza para seguir adelante y nunca decaer a pesar de las dificultades que se me presentaron en el camino. A mis hermanas, Arelis García y Ashley García, por brindarme momentos de alegría y por ser mi motivación para alcanzar una de mis metas. A mi novio Alexander Martínez por estar siempre conmigo apoyándome en cada paso de mi vida, creíste en mí y sin duda me apoyaste, guiaste y sostuviste cuando más te he necesitado. A mis profesores, por compartir conmigo sus enseñanzas y experiencias que hicieron que sea cada día mejor como una profesional y persona.

Marjorie

AGRADECIMIENTO

El más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Sede Orellana, por brindarnos la oportunidad de obtener una profesión y ser personas útiles a la sociedad. Y en especial a nuestros padres y hermanos quienes nos brindaron su apoyo y confianza en todo momento. A nuestros amigos, compañeros y personas que nos apoyaron de una u otra manera para culminar con éxito una etapa de nuestras vidas. Y un especial agradecimiento a las ingenieras Greys Herrera, Mirian Jiménez y Jennifer Orejuela quienes fueron los gestores para que el proyecto siga en marcha y se cristalice su construcción.

Viviana & Marjorie

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	ix
ÍNDICE DE ANEXOS	x
RESUMEN.....	xi
ABSTRACT	xii
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA	3
1.1. Antecedentes.....	3
1.2. Planteamiento del problema	4
1.3. Justificación.....	4
1.4. Objetivos.....	5
1.4.1. <i>Objetivo general</i>	5
1.4.2. <i>Objetivos específicos</i>	5

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	6
2.1. Antecedentes de la investigación	6
2.2. Referencias teóricas	8
2.2.1. <i>Definición de calidad</i>	8
2.2.2. <i>Control de calidad</i>	8
2.2.3. <i>Sistemas de gestión de calidad</i>	8
2.2.4. <i>Estructura del SGC</i>	10
2.2.5. <i>Funcionamiento del sistema ecuatoriano de calidad</i>	10
2.2.6. <i>Sistemas de gestión de calidad basada en la norma ISO/IEC 17025 para laboratorios</i>	11
2.2.7. <i>Normalización</i>	11
2.2.8. <i>Organización Internacional de Normalización (ISO)</i>	12
2.2.9. <i>Comisión electrónica internacional (CEI)</i>	12
2.2.10. <i>Norma ISO/IEC 17025</i>	13
2.2.11. <i>Alcance de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025</i>	13
2.2.12. <i>Estructura de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025</i>	13

2.2.13.	<i>Acreditación</i>	14
2.2.14.	<i>Organismo de acreditación</i>	15
2.2.15.	<i>Proceso de acreditación</i>	15
2.2.16.	<i>Buenas prácticas de laboratorio</i>	16
2.2.17.	<i>Laboratorios y norma ISO/IEC 17025</i>	17

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	18
3.1.	Materiales y métodos	18
3.1.1.	<i>Área de estudio</i>	18
3.1.2.	<i>Materiales y equipos</i>	19
3.1.3.	<i>Metodología</i>	19
3.1.3.1.	<i>Valoración de la situación actual del laboratorio</i>	20
3.1.3.2.	<i>Levantamiento de información de equipos, reactivos y materiales volumétricos</i>	20
3.1.3.3.	<i>Implementación de los procedimientos generales constituidos en el sistema de gestión</i>	21

CAPÍTULO IV

4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	22
4.1.	Análisis de resultados	22

	CONCLUSIONES	23
--	---------------------------	-----------

	RECOMENDACIONES	24
--	------------------------------	-----------

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2: Estructura del Sistema de Gestión de Calidad.....	10
Ilustración 2-2: Estructura de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025.....	14
Ilustración 3-2: Historia del Sistema de Acreditación Ecuatoriano.	15
Ilustración 4-2: Proceso de acreditación para laboratorios.....	16
Ilustración 1-3: Área de estudio (Campus centro)	18
Ilustración 2-3: Área de estudio (Campus norte)	19

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL DE GESTIÓN DE EQUIPOS.

ANEXO B: PG0401 LISTADO GENERAL DE EQUIPOS Y PATRONES FÍSICOS

ANEXO C: PG0402 LISTADO GENERAL DE MATERIAL VOLUMÉTRICO Y AUXILIAR

ANEXO D: PG0403 HISTORIAL DE OPERACIONES DE CALIBRACIONES,
VERIFICACIONES Y/O MANTENIMIENTO.

ANEXO E: PG0404 FICHA DE EQUIPO

ANEXO F: PG0405 PROGRAMA DE CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y/O
MANTENIMIENTO

ANEXO G: FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL DE GESTIÓN DE REACTIVOS,
MR, ESTÁNDARES.

ANEXO H: PG0501 LISTADO DE MATERIAL DE REFERENCIA, PATRONES,
REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE

RESUMEN

El presente trabajo se centró en diseñar un sistema de gestión de calidad bajo la Norma Técnica Ecuatoriana NTE Instituto Ecuatoriano de Normalización - Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional (INEN-ISO/IEC 17025:2018) para el Laboratorio de ciencias de la Espoch Sede Orellana. La metodología se dividió en tres secciones; la primera contempla un análisis descriptivo mediante la investigación bibliográfica del contexto de los sistemas de calidad, así como una investigación mediante entrevistas que permiten tener conocimiento del contexto del laboratorio; posteriormente, se realizó un inventario de equipos con el objetivo de conocer los instrumentos con los que cuenta el laboratorio y finalmente se diseñó los procedimientos generales del sistema de gestión. El contenido de la investigación se basó en el diseño de los procedimientos generales de equipos, reactivos y material volumétrico, mismos que permitieron desarrollar una estructura y contenido documental, así como las guías para los procesos de gestión y calibración de equipos, reactivos y material volumétrico. Como resultado final, se diseñó el sistema de gestión de calidad considerando los requisitos de la normativa técnica ecuatoriana INEN-ISO/IEC 17025:2018. Por lo que se concluye que la calidad ISO define el control de calidad como la parte de los requisitos de gestión de calidad obligatorios para cumplir con la acreditación, se recomienda continuar el proceso de documentación en base a las guías ya establecidas para el control de documentos.

Palabras clave: <LABORATORIO ESPOCH>, <SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD>, <SISTEMA DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (SAE)>, <MATERIALES Y REACTIVOS>, <CALIBRACIÓN DE EQUIPOS>.

Leonidas Medina
24-01-2023.



0197-DBRA-UTP-2023

SUMMARY / ABSTRACT

The present work focused on designing a quality management system under the Ecuadorian Technical Standard NTE Instituto Ecuatoriano de Normalización - Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional (INEN-ISO/IEC 17025:2018) for the Science Laboratory of Espoch Sede Orellana. The methodology was divided into three sections; the first one contemplates a descriptive analysis through bibliographic research of the context of quality systems, as well as an investigation through interviews that allow having knowledge of the context of the laboratory; subsequently, an inventory of equipment was carried out with the objective of knowing the instruments that the laboratory owns, and finally the general procedures of the management system were designed. The content of the research was based on the design of the general procedures for equipment, reagents, and volumetric material, which allowed the development of a structure and documentary content, as well as the guidelines for the management and calibration processes of equipment, reagents and volumetric material. As a final result, the quality management system was designed considering the requirements of the Ecuadorian technical standard INEN-ISO/IEC 17025:2018. Therefore, it is concluded that ISO quality defines quality control as the part of the mandatory quality management requirements to comply with accreditation, thus, it is recommended to continue the documentation process based on the guidelines already established for document control.

Keywords: <LABORATORY ESPOCH>, <QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS>, <ECUADORIAN ACCREDITATION SYSTEM (SAE)>, <MATERIALS AND REAGENTS>, <EQUIPMENT CALIBRATION>.



Erich Gonzalo Guaman Condoy Mgr.
0704554484

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la demanda del mercado es cada vez mayor referente a calidad de los productos y servicios buscados, lo que obliga a las organizaciones a buscar herramientas que ayuden en su gestión y satisfacción. La implementación de un sistema de gestión se vuelve fundamental e indispensable. Se considera una decisión estratégica que permite mejorar el desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (León-Ramentol et al., 2018: p. 844).

La implementación de un sistema de gestión de calidad involucra todos los aspectos del desempeño de una organización. Los beneficios de un sistema de gestión de calidad incluyen las satisfacciones de los requisitos del cliente, lo que ayuda a infundir confianza en la organización y a su vez conduce a más clientes, mayores ventas y negocios repetidos. Asimismo, permite cumplir con los requisitos de la organización, lo que garantiza el cumplimiento de las reglamentaciones y provisión de productos y servicios de la manera más eficiente en cuanto a costos y recursos, creando espacio para la expansión, crecimiento y ganancias (Saavedra, Ávila y Mendivil, 2020: p. 117).

Además, un Sistema de Gestión bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, sirve como base para el perfeccionamiento del sistema de gestión de un laboratorio, envolviendo las actividades del aseguramiento de calidad, administración y técnica. Dicha norma insta a indicaciones y puntualidades que conviene considerar por parte de los laboratorios como criterios a cumplir en caso de solicitar acreditación al Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE) (Sistema de Acreditación Ecuatoriano, 2021, p. 4).

Al trabajar de acuerdo con los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, los laboratorios pueden demostrar competencia técnica, validez y confiabilidad de los resultados, satisfaciendo las necesidades de las agencias u organizaciones gubernamentales, comerciales y de consumidores, brindándoles la confiabilidad y comparabilidad de los resultados proporcionados. Por otro lado, las universidades y escuelas politécnicas del país están siendo evaluadas y acreditadas continuamente por el Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES), en base al resultado obtenido se categorizan las instituciones de tercer nivel. Por ende, es de vital importancia contribuir al desarrollo de los planes de mejora de la ESPOCH. Dicha contribución se puede evidenciar mediante el reconocimiento de los laboratorios y organizaciones a los entes competentes.

Al encontrarse la Espoch-Sede Orellana en una región amazónica que es el foco de explotación de hidrocarburos, sistemas deficientes de gestión de residuos, deforestación, minería, ganadería y agricultura, se generan un sin número de problemas, mismas problemáticas que requieren de análisis ambientales, así como alternativas de mitigación. Por ello es importante para la academia y sociedad un laboratorio de ensayos ambientales que permita medir la contaminación de las actividades que perjudican el ambiente.

Considerando que el laboratorio LABESPOCH de las Espoch-Sede Orellana es una parte fundamental dentro de la academia y la sociedad. Bajo esta perspectiva la presente investigación se centra en proponer un diseño del sistema de gestión de la acreditación para el laboratorio de ciencias de la Espoch Sede Orellana bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025. Por lo cual se desarrollará una caracterización de la norma aplicable y valoración actual del laboratorio en estudio, para finalmente proponer el diseño del sistema de gestión.

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Antecedentes

Tal como lo menciona Betancourt Bravo (2019, p. 2) el control de calidad cada vez es más exigente, antes se limita a los productos terminados, en función de las características y requerimientos del cliente. Posteriormente, se extendió la aplicación del control de calidad en el desempeño del proceso, con el fin de asegurar que la calidad esté presente en cada una de sus etapas, posibilitando la mejora continua del sistema productivo. En la planificación actual para la mejora de productos, procesos y servicios, el aseguramiento de la calidad involucra todas las etapas del proceso, desde la obtención de la materia prima hasta el producto o servicio terminado. A nivel internacional la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrónica Internacional (IEC) son los organismos encargados de la normalización a nivel mundial.

Por otro lado, el Instituto Ecuatoriano de Normalización (2018) alude que los organismos de normalización rigen los lineamientos para que los laboratorios puedan cumplir con un sistema de calidad. La primera edición de la normativa para laboratorios de ensayos y calibración se desarrolló en 1999 y fue producto mejorado en base a la guía ISO/IEC 25 y Norma EN 45001. La normativa ha pasado por un proceso de cambio y mejoramiento; la primera edición de las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 han sido cambiadas por la Norma ISO 9001:2000, y está por la a Norma ISO/IEC 17025 (Instituto Ecuatoriano de Normalización 2013). Sin embargo, la última edición de la normativa corresponde a la Norma ISO/IEC 17025:2018, la cual incorpora mejoras respecto a las anteriores, este documento se ha perfeccionado con el fin de promover confianza en la operación que realizan los laboratorios. Además, contiene requisitos que facilitaran a los laboratorios demostrar que tiene la competencia y capacidad de generar resultados válidos.

A nivel nacional el organismo encargado de gestionar el proceso de acreditación de laboratorios es el Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE), bajo la normativa Norma ISO/IEC 17025. Requisitos para laboratorios de ensayo y calibración. Asimismo, las universidades y escuelas politécnicas del país están siendo evaluadas y acreditadas continuamente por el Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES). Al momento de evaluar la institución de educación superior se consideren apartados correspondientes a los laboratorios, de aquí la importancia de proponer un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de ciencias de la Epoch-Sede Orellana.

1.2. Planteamiento del problema

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Espoch tiene una sede ubicada en la provincia de Orellana, las mismas que aportan a la acreditación y categorización de la institución, Sin embargo, la Espoch-Sede Orellana es una institución pionera de educación en la Amazonia. Su pocos años de apertura han permitido el crecimiento exponencial de la institución. A pesar de las carencias debido a la demanda presupuestaria en la actualidad la Sede cuenta con un Laboratorio de ciencias enfocado a realizar ensayos y proceso de calibración.

El Laboratorio de ciencias de la Espoch-Sede Orellana no cuenta con un sistema de gestión que facilite demostrar sus competencias, técnicas y confiabilidad de resultados. Tampoco cuenta con ensayos acreditados siendo el estatus de acreditación un factor limitante para el crecimiento de la institución y mercado.

Además, los proyectos de vinculación con la sociedad y las actividades de investigación realizadas dentro de la institución requieren de la ejecución de análisis de laboratorio, los mismo que deben ser acreditados para poder ser difundidos. Es importante mencionar que al encontrarse la institución en una provincia Amazónica se presentan problemáticas relacionadas a la contaminación de aire, suelo o agua por actividades extractivas de petróleo, minería, agricultura, ganadería o generación de residuos sólidos. Por ende, se necesita de los análisis acreditados para poder determinar la presencia o ausencia de contaminación.

Finalmente, es de vital importancia contribuir al desarrollo de los planes de mejora de la Espoch. Dicha contribución se puede evidenciar mediante el reconocimiento de los laboratorios y organizaciones a los entes competentes. Considerando que el laboratorio de ciencias es una parte fundamental dentro de la academia puesto que permite el desarrollo de proyectos de investigación y vinculación, se considera necesario la creación del sistema de gestión para el laboratorio de Ciencias.

1.3. Justificación

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo fortaleció su sistema educativo e infraestructura implementando un laboratorio de ciencias en la Sede Orellana, mismo que busca enfrentar un proceso de evaluación y acreditación, donde los resultados que se obtengan de los análisis de laboratorio alcancen el más alto nivel de excelencia en cuanto a calidad, confiabilidad y exactitud. Es importante mencionar que al ser una institución caracterizada por sus actividades de investigación y academia necesitan de un laboratorio que permita realizar dichos análisis. Por

ende, se considera de relevancia alcanzar la excelencia académica mediante el conjunto de procesos estandarizados que controlen y regulen las actividades y funciones realizadas en las instalaciones de los laboratorios. De esta forma tanto estudiantes como docentes tendrá las posibilidades de llevar la academia a la práctica.

Asimismo, al encontrarse el laboratorio de ciencias en la amazonia ecuatoriana es indispensable para la academia la vinculación con la sociedad, mediante la elaboración de investigaciones que aporten o mitiguen los diferentes problemas ambientales. Orellana es una de las provincias con mayor exportación petrolera lo que genera un sin número de fuentes contaminantes a los diferentes componentes bióticos, de aquí la importancia de que la academia ofrezca a la provincia la facilidad de realizar análisis de laboratorio y poder determinar los niveles de contaminación. Además, muchos de los estudiantes al realizar sus trabajos de titulación requieren de análisis de laboratorio certificados para la elaboración de sus tesis. Al no contar con dichas posibilidades, los alumnos deciden contratar los servicios de laboratorios locales que cuentan con la acreditación correspondientes, de aquí la importancia de diseñar un sistema de gestión bajo la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025 que permita la generación de procedimientos que aseguren procedimientos de calidad, eficiencia y exactitud de resultados.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión de calidad bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para el Laboratorio de ciencias de la Epoch Sede Orellana.

1.4.2. Objetivos específicos

- Valorar la situación actual del laboratorio mediante análisis de la información recopilada.
- Inventariar equipos, material volumétrico y reactivos con el objetivo de poder conocer los activos fijos del laboratorio.
- Implementar el sistema de gestión hasta los procedimientos generales de equipos y reactivos bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de la carrera de ingeniería ambiental de Epoch Sede Orellana.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

2.1. Antecedentes de la investigación

Según Lorduy Urueta (2020, p. 4) en su trabajo titulado “Orientaciones para la transición del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 a la ISO/IEC 17025:2018 en un laboratorio de ensayo de control al dopaje” menciona que los ensayos de laboratorio para el control del dopaje son los encargados de controlar las sustancias prohibidas para los atletas, por ello dichos ensayos deben ser acreditados. En esta investigación se consideró la norma ISO/IEC 17025 para establecer un sistema de gestión de calidad, el cual se llevó a cabo mediante la descripción de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2018 y posterior se definen las etapas y procesos realizados por el laboratorio para la transformación a un sistema de gestión de calidad. Finalmente se evidencio que la norma ISO 17025 es imprescindible y obligatoria para aquellos laboratorios que buscan ser acreditados o mejorar las confiabilidad y estándares de calidad respecto a sus resultados.

De la misma forma Ramírez Salinas (2021, p. 6) menciona en su trabajo de titulación que la gestión de calidad de los productos o servicios son de relevancia en la actualidad y permiten mayor rendimiento y durabilidad, de aquí la importancia de garantizar los procesos llevados a cabo en el laboratorio de Microbiología de la Corporación Universitaria Lasallista. El autor se enfoca específicamente en la implementación de los procesos de acreditación para el análisis de colorimetría en aguas, por ello la investigación inicia con la documentación pertinente en base a la norma ISO/IEC 17025:2018 y la regulación de los cambios necesarios tanto en la conducta personal, así como todos los procesos y requisitos mencionados en la presente normativa. De esta forma, como resultado principal se obtiene un sistema de gestión que aporte significativamente a la calidad y estandarización de los procesos de colorimetría en el laboratorio Microbiología de la Corporación Universitaria Lasallista.

También Castellanos Buitrago (2022, 9) en su trabajo titulado “Actualización y mejora del Sistema de Gestión del Laboratorio de DIMAR bajo la norma ISO/IEC 17025:2018” menciona que los laboratorios de química, biología y microbiología de DIMAR tiene sistemas de gestión que deben ser mejorados, por ello el autor estableció un plan de acción con el fin de alcanzar los objetivos propuestos en el proceso de acreditación que promuevan la mejora y solución de los diferentes descubrimientos de cada sede, para ello se hizo un seguimiento a la planificación técnica y se actualizo la documentación del Sistema de gestión. Además, se propusieron alternativas de mejora

para alcanzar las metas establecidas. El desarrollo del trabajo propicio mejoras al personal y además las propuestas planteadas fueron asertivas puesto que están alineadas a los objetivos de DIMAR y siguen los requerimientos de la normativa ISO/IEC 17025:2018.

Por otro lado, Rosero Rosero (2020, p. 2) en su trabajo de titulación; “Elaboración e implementación de un sistema de gestión del laboratorio de metales y arenas para moldes de fundición de la empresa Fundireciclar S.A. según las normas NTE INEN ISO/IEC 17025: e ISO/IEC 9001:2015”, destaca la importancia de un sistema de gestión que permita resultados confiables y estandarizados. La metodología del trabajo comprende la identificación de la situación actual del laboratorio y la elaboración de un sistema de gestión en base a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025, además se elabora un análisis de suficiencia que permite identificar si se cuenta con la documentación necesaria para la acreditación de los respectivos ensayos.

Asimismo, Rosero Portilla (2018, p.2) en su trabajo de investigación titulado “Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de ingeniería textil de la Universidad Técnica del Norte” menciona que el SAE es el organismo de acreditación del Ecuador y que la normativa ISO/IEC 17025 ofrece los lineamientos para la formulación de un sistema de gestión que permita avalar el profesionalismo y competencias técnicas del laboratorio. La metodología de la investigación se centra en la elaboración de un manual de gestión para el laboratorio en base a una revisión de la normativa 17025, análisis de la situación actual del laboratorio, cuestionarios, análisis y recopilación de los procesos desarrollados en el área de estudios. El principal resultado constituye el manual de calidad que contiene procedimientos técnicos en base a la normativa ya mencionada, incluyendo políticas y formatos para los procedimientos desarrollados dentro del laboratorio.

Finalmente, Armas Tapia (2019b, p. 3) en su trabajo de titulación “Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2018 (requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) para el laboratorio de higiene y salud ocupacional de la carrera de ingeniería industrial de la Universidad Técnica del Norte” busca mejorar el desempeño de la gestión del laboratorio mediante el diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2018, para garantizar las competencias y fiabilidad de los resultados. Por ello, la investigación realiza inicialmente un levantamiento de información mediante entrevistas y observación directa, posteriormente se identificaron las actividades realizadas y fueron presentadas en un diagrama de procesos para luego elaborar el sistema de gestión.

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Definición de calidad

Hay muchas definiciones para este concepto. Por ejemplo, Armas Tapia (2019, p. 5) menciona que la calidad del laboratorio se puede definir como la precisión, la confiabilidad y la puntualidad de los resultados de las pruebas solicitadas. Para que sean útiles, los resultados del laboratorio deben ser lo más precisos posible, todos los aspectos de las operaciones del laboratorio deben ser confiables y los informes deben ser oportunos.

2.2.2. Control de calidad

El control de calidad se define como una parte de la gestión de la calidad centrada en el cumplimiento de los requisitos de calidad. El control de calidad (CC) es el grado de supervisión al que se somete un producto o servicio para asegurarse de que la mano de obra asociada a ese producto cumple con los requisitos de calidad. En otras palabras, es el control que ejerce la organización para certificar que todos los aspectos de sus actividades durante las fases de diseño, producción, instalación y en servicio se ajustan a los estándares deseados (Juran, 2021, pp. 13-15).

El control de calidad tiene como objetivo principal la prevención de errores. Sin embargo, a pesar de todos los esfuerzos, sigue siendo inevitable que se produzcan errores. Por ello, el sistema de control debe disponer de comprobaciones para detectarlos. Además, se ejerce a todos los niveles y, como todo el personal es responsable de la tarea concreta que realiza, todos son, en mayor o menor medida, controladores de calidad (Besterfield, 2019, p. 2).

2.2.3. Sistemas de gestión de calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) según Elahi (2022, p. 7) y Grimes y Judd (2020, p. 5) es la estructura organizativa de políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo y recursos que, en conjunto, proporcionan procesos centrados en la consecución de la política de calidad y los objetivos de calidad para satisfacer los requisitos del cliente. Una buena gestión de la calidad es capaz de ayudar a cualquier tamaño o tipo de organización que quiera mejorar la satisfacción de sus clientes, aumentar la eficacia de sus empleados y establecer un marco para aplicar una estrategia a largo plazo, todo lo cual puede conducir a una mayor rentabilidad y seguridad. Al demostrar y verificar el cumplimiento de los requisitos de una norma de sistema de gestión (SGS), se está anunciando activamente el compromiso de la empresa con la calidad, trazabilidad y mejora

continua. También fomenta la satisfacción del cliente y la trazabilidad mediante la aplicación de diversos procesos del sistema de gestión.

Otras ventajas son (Elahi 2022; Grimes y Judd 2020):

- Mejora general del dispositivo y/o del servicio.
- Aumento de los beneficios gracias a la reducción de las mermas y los errores.
- Aumento de las ventas.
- Fuente de búsqueda de nuevos clientes y reducción de los pedidos perdidos.
- Gestión eficaz, lo que se traduce en una menor pérdida de tiempo.
- Mayor número de perspectivas realizadas (apertura de puertas restringida a los proveedores certificados).
- Trazabilidad mediante la aplicación de diversos procesos del sistema de gestión.
- Mayor satisfacción del cliente (Elahi 2022; Grimes y Judd 2020).

El SGC de una organización define la política, organización y responsabilidades de la gestión de la calidad. Garantiza que todas las actividades de la organización cumplan con un conjunto de normas, reglamentos y directrices acordadas y que el producto o servicio se ajusta a los requisitos contractuales del cliente. Esto se logra mediante (González, 2020, pp. 244-246):

- Determinar con precisión las necesidades y expectativas del cliente.
- Desarrollar y mantener la política de calidad y los objetivos de calidad de la organización.
- Definiendo los procesos y responsabilidades necesarios para alcanzar los objetivos de calidad.
- Revisando regularmente la eficacia actual de cada proceso.
- Crear medios para prevenir las no conformidades y eliminar sus causas.
- Completar un programa de análisis de riesgos.
- Buscar oportunidades para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos.
- Planificar las estrategias, los procesos y los recursos para llevar a cabo las mejoras identificadas.
- La puesta en práctica de las actividades planificadas.
- El seguimiento de los efectos de las mejoras y modificaciones de los productos y servicios.
- La evaluación de los resultados con respecto a los resultados esperados.
- Revisar las actividades de mejora para determinar las acciones de seguimiento adecuadas. (Mayorga [sin fecha]; González 2020).

Cualquier organización que adopte este tipo de enfoque generará confianza en la capacidad de sus procesos y la fiabilidad de sus productos y servicios. También proporcionará una base para la mejora continua y puede conducir a una mayor satisfacción de los clientes (González, 2020, pp. 244-246).

2.2.4. Estructura del SGC

En la ilustración 1-2 se describe la estructura de la documentación de un sistema de gestión según (Tricker, 2021, p.23).



Ilustración 1-2: Estructura del Sistema de Gestión de Calidad

Realizado por: Cislema V, García M, 2022.

2.2.5. Funcionamiento del sistema ecuatoriano de calidad

Según Armas Tapia (2019, p. 10) en Ecuador la institución rectora del sistema ecuatoriano de calidad es el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) según lo establecido en la Ley de sistema Ecuatoriano de Calidad, publicada en el registro el 22/02/2007. Este Ministerio en cabeza el Comité Interministerial de Calidad (CIMC). Por otro lado, el servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es parte fundamental del sistema ecuatoriano de calidad, así como el Servicio Ecuatoriano de normalización. Sin embargo, otras entidades e instituciones públicas que expiden normas como las agencias reguladoras forman parte del sistema ecuatoriano de calidad (secretaría de acreditación ecuatoriana).

2.2.6. Sistemas de gestión de calidad basada en la norma ISO/IEC 17025 para laboratorios

Tal como lo menciona Simbaña Díaz (2018, pp. 43-45) obtener la certificación ISO/IEC 17025 demuestra el compromiso de implementar los requisitos de esta norma, como laboratorio certificado, permitirá demostrar que operan de manera competente y que pueden generar resultados válidos. Además, se podrá aumentar las oportunidades laborales porque existen muchas grandes empresas que prefieren trabajar con laboratorios acreditados. Muchas organizaciones han comenzado a ofrecer contratos solo a profesionales y laboratorios certificados, ya que la mayoría de los clientes prefieren recibir servicios de altos estándares y confiabilidad, lo que le permite maximizar su potencial de ingresos.

2.2.7. Normalización

La estandarización según Aquino Ruiz (2020, p. 31) es un marco de acuerdos al que deben adherirse todas las partes relevantes de una industria u organización, para garantizar que todos los procesos asociados con la creación de un bien o el desempeño de un servicio se realicen dentro de las pautas establecidas. La estandarización garantiza que el producto final tenga una calidad uniforme y que las conclusiones que se obtengan sean comparables con todos los demás elementos equivalentes de la misma clase. El INEN es el Organismo Nacional de Normalización de la República del Ecuador y también está a cargo de la regulación técnica y la metrología. En 2007, la ley del Sistema de Calidad del Ecuador otorgó al INEN la condición de brazo técnico nacional dependiente del Ministerio de Industrias y Productividad.

Armas Tapia (2019, p. 11) menciona que en estrecha colaboración con entidades gubernamentales, la industria, los consumidores y la academia, el INEN es responsable del desarrollo, publicación y promoción de las normas ecuatorianas y otros productos de normalización, además, promueve la normalización en Ecuador con el fin de contribuir a la economía nacional, apoyar el desarrollo sostenible, promover la salud, seguridad y bienestar de los trabajadores y público, proteger a los consumidores y facilitar el comercio nacional e internacional.

La misión del INEN es mejorar continuamente la calidad del sistema productivo nacional y la competitividad, confianza y satisfacción de la sociedad ecuatoriana, a través de procesos de normalización, regulación técnica, evaluación de la conformidad y metrología, agregando valor con el talento humano y cumpliendo con los requisitos legales y reglamentarios. El INEN también es miembro de la Comisión Panamericana de Normas (COPANT), Organización de Normalización Internacional (ISO), del Congreso de Normas del Área del Pacífico (PASC), Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y la Organización Internacional de Metrología Legal

(OIML) y es parte del Programa de Países Afiliados de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) (Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN 2018).

2.2.8. Organización Internacional de Normalización (ISO)

Según Simbaña Díaz, 2018 (pp. 37-38) en 1948, 64 delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres y decidieron crear una nueva organización internacional "para facilitar la coordinación y unificación internacional de las normas industriales". Como resultado, la Organización Internacional de Normalización (ISO) se estableció como una agencia de las Naciones Unidas en 1947 y es una organización independiente y no gubernamental que está formada por organismos miembros de 162 países, con un organismo de normalización que representa a cada país miembro (por ejemplo, BSI para el Reino Unido y ANSI para los Estados Unidos).

Estos representantes conforman una serie de organismos técnicos (como el ISO/TC 176 para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad) que son responsables del desarrollo de las normas. La ISO tiene una Secretaría Central con sede en Ginebra (Suiza) y es el mayor productor mundial de normas internacionales voluntarias que abarcan casi todos los aspectos de la industria y la fabricación (Hussen, 2018, p. 22).

2.2.9. Comisión electrónica internacional (CEI)

Fundada en 1906, la CEI (Comisión Electrotécnica Internacional) es una organización no gubernamental sin ánimo de lucro responsable de la elaboración y publicación de normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y afines, conocidas colectivamente como electrotecnia (International Electronic Commission (IEC) 2022).

La CEI permite a las empresas, las industrias y los gobiernos reunirse, debatir y desarrollar normas internacionales que son relevantes para millones de dispositivos que contienen componentes electrónicos y que utilizan (o producen) electricidad, y que a su vez dependen de las Normas Internacionales y los Sistemas de Evaluación de la Conformidad de la CEI para funcionar, ajustarse y trabajar de forma segura (International Electrotechnique Commission, 2019, p. 6).

La CEI proporciona un enfoque estandarizado para los ensayos y la certificación; permite a las empresas, los gobiernos y los laboratorios de ensayo verificar que un determinado producto o sistema se ajusta a los requisitos descritos en una norma concreta; ayuda a que los ensayos sean transparentes, predecibles, comparables de un país a otro y más asequibles; proporciona un

conjunto único de normas y procedimientos que evita las ventajas injustas para los productos locales de un país concreto (International Electrotechnique Commission, 2019, p. 6).

2.2.10. Norma ISO/IEC 17025

A finales de 1999, la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) publicaron la norma internacional de calidad ISO/IEC 17025, que incorpora todos los requisitos necesarios para que los laboratorios de ensayo y/o calibración demuestren su competencia técnica y la validez de los datos y resultados que producen. La norma ISO/IEC 17025 sustituye a las anteriores normas EN 45001 e ISO/IEC Guide 25, que ya han sido utilizadas por laboratorios de todo el mundo (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2018).

La norma contiene dos secciones principales: requisitos de gestión (principalmente relacionados con el funcionamiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad dentro del laboratorio) y requisitos técnicos (principalmente relacionados con la competencia del personal y la calibración del equipo). La norma también brinda requisitos relacionados con la gestión de la calidad, como el control de documentos y la acción correctiva. Este estándar es la base para la acreditación de un organismo de acreditación (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2018).

2.2.11. Alcance de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025:2005 insta los requerimientos generales para que los laboratorios puedan demostrar su competencia frente a la elaboración de ensayos y calibración. Abarcando aquellos que se realicen utilizando métodos normalizados, no normalizados y aquellos desarrollados de autoría propia del laboratorio. Además la norma es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o actividades de ensayo y de calibración (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2018).

2.2.12. Estructura de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025

La Norma NTE INEN 17025 se compone de 8 secciones, 2 anexos y una sección de bibliografías. La primera sección comprende el objetivo y campo de acción, el segundo las referencias normativas, el tercero los términos y definiciones, la quinta sección abarca los requisitos y la estructura, la sexta los requisitos relativos al recurso, la sección siete describe los requisitos del proceso y la ocho los requisitos del sistema de gestión. Finalmente, el anexo A abarca la trazabilidad meteorológica y el anexo B las opiniones del sistema de gestión (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2018).

En la ilustración 2-2 se detallan las diferentes secciones que componen la normativa, así como el contenido de cada una de ellas.

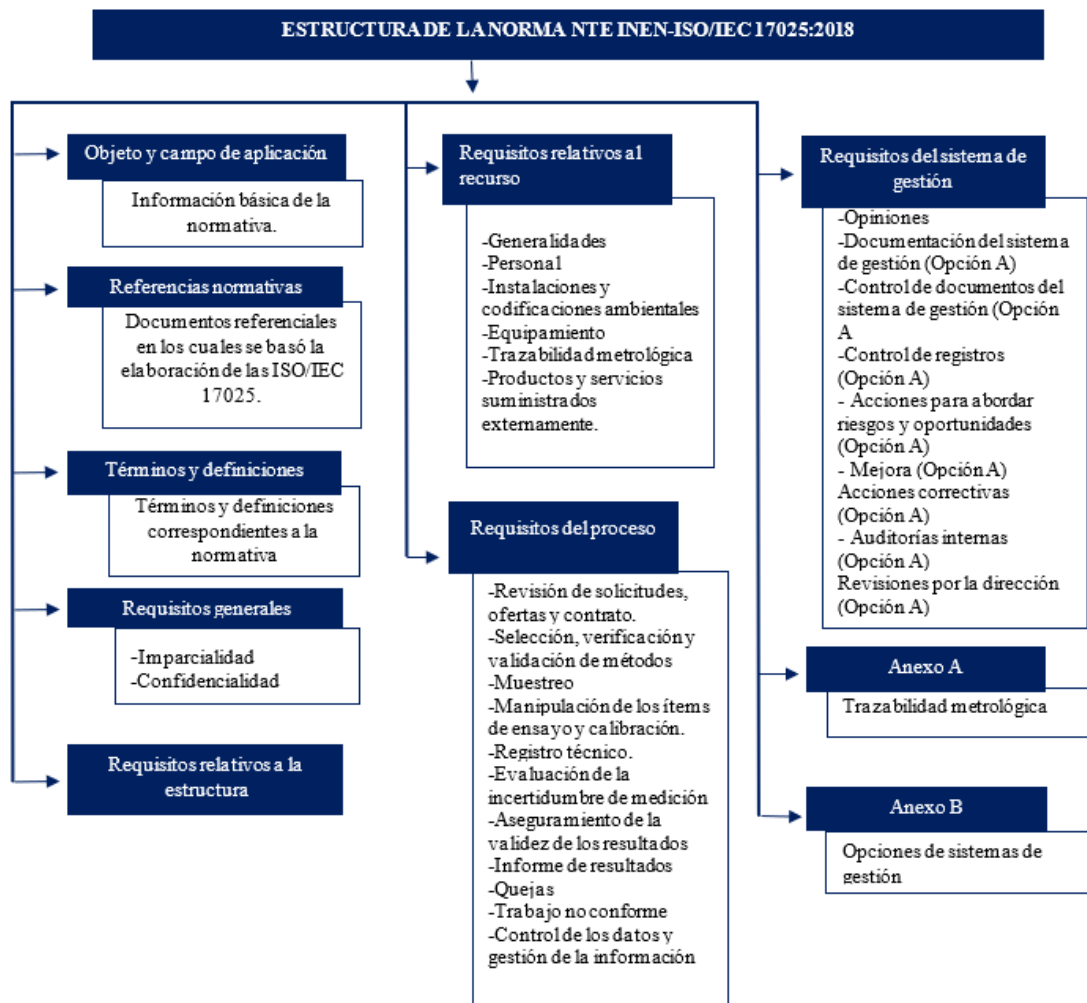


Ilustración 2-2: Estructura de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025.

Realizado por: Cislema V, García M, 2022.

2.2.13. Acreditación

El proceso formal en el cual se demuestra la competencia continua del laboratorio en el campo de la calibración y/o prueba que cumple con los requisitos de ISO/IEC 17025. Un laboratorio acreditado ha sido auditado periódicamente por un tercero independiente y ha demostrado que cumple con los requisitos de gestión y sistemas técnicos de la norma y que el laboratorio cuenta con el equipo adecuado para realizar las pruebas o calibraciones. Además, el laboratorio debe demostrar que cuenta con el personal adecuado y técnicamente competente para realizar la calibración y/o las pruebas (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2018a).

2.2.14. Organismo de acreditación

El Sistema Ecuatoriano de Acreditación (SAE) es el organismo oficial de acreditación en Ecuador. La SAE se originó en el 2007 como institución con personería jurídica, sin embargo, ha pasado por un sin número de cambios como se detallan en la ilustración 3-2. Este organismo es el encargado de certificar y reconocer laboratorios acreditados y organismos de normalización acreditados. Asimismo, los certificados de conformidad presentados al INEN deben ser validados y aprobados por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2018c).

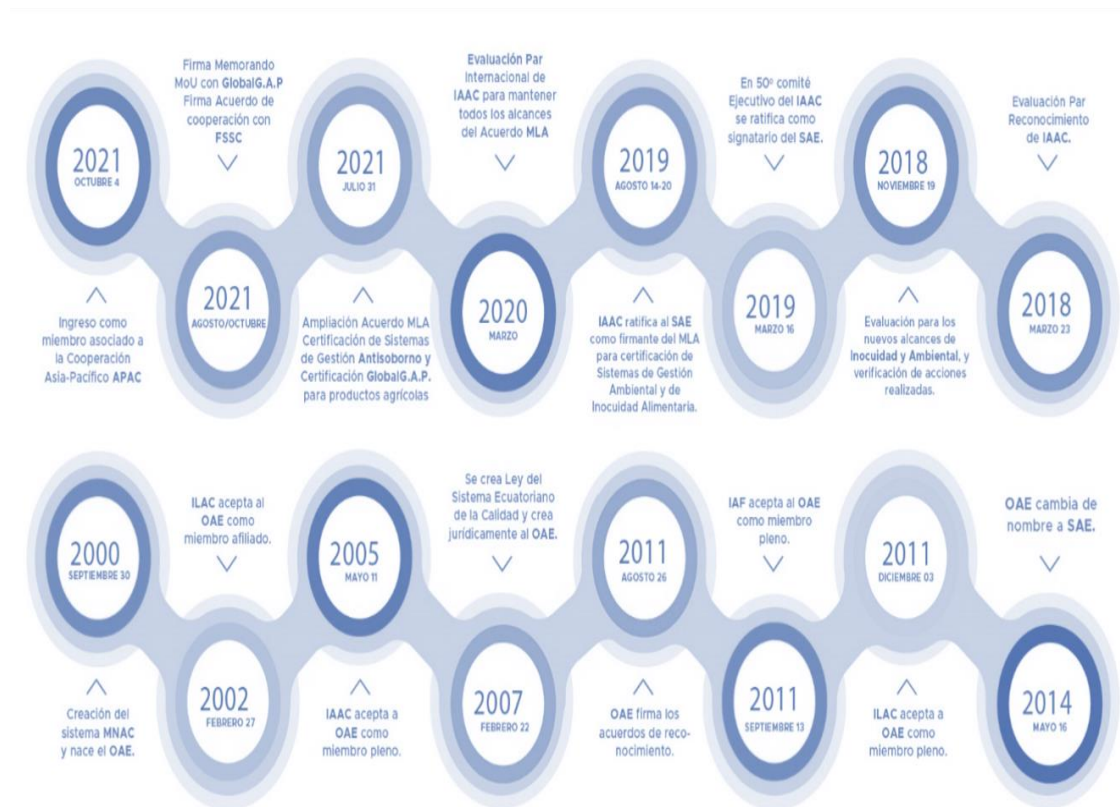


Ilustración 3-2: Historia del Sistema de Acreditación Ecuatoriano.

Realizado por: Cislema V, García M, 2022.

2.2.15. Proceso de acreditación

En la siguiente ilustración 4.-2 se presenta el proceso general de acreditación de laboratorios según la página oficial de Servicio de acreditación ecuatoriana (Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2018b).



Ilustración 4-2: Proceso de acreditación para laboratorios.

Realizado por: Cislera V, García M, 2022.

2.2.16. Buenas prácticas de laboratorio

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son una serie de enfoques de mantenimiento de registros que están diseñados para ayudar a prevenir el fraude, promover la generación de datos de alta calidad y garantizar la validez de los datos (Taleuzzaman et al. 2021; Jamieson y Pire-Smerkanich 2018). En la década de 1970, se documentó un fraude generalizado en laboratorios contratados que evaluaron los peligros de productos farmacéuticos, pesticidas y otros productos químicos (Taleuzzaman et al. 2021; Jamieson y Pire-Smerkanich 2018). En respuesta, se propusieron regulaciones para garantizar que los laboratorios que producen datos con fines regulatorios tengan una estructura organizativa específica, que sigan procedimientos científicos establecidos y que los datos se registren de una manera que proteja la integridad y garantice la trazabilidad (Taleuzzaman et al. 2021; Jamieson y Pire-Smerkanich 2018).

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) es distinto de las pautas de prueba. Si bien cualquier laboratorio puede utilizar las pautas de prueba, convertirse en un laboratorio certificado y

mantener la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio es una tarea larga y costosa. Esta es una de las razones por las que los estudios realizados de acuerdo con estas normas pueden costar entre un 30 % y un 100 % más que los mismos estudios que no cumplen con las Buenas Prácticas de Laboratorio (Vandenberg 2021; Jamieson y Pire-Smerkanich 2018). Es importante destacar que los estudios pueden cumplir con los estándares sin utilizar las pautas de prueba, aunque es raro que los laboratorios certificados por BLP realicen estudios que no sigan las pautas de prueba (p. ej., los estudios que cumplen con BLP rara vez realizan experimentos basados en hipótesis o generadores de hipótesis) (Vandenberg 2021; Jamieson y Pire-Smerkanich 2018).

2.2.17. Laboratorios y norma ISO/IEC 17025

Al igual que en otras normas ISO, la cláusula 5 de la norma ISO/IEC 17025:2018 define los principales requisitos necesarios para establecer las bases de una organización eficaz. Si una organización busca la acreditación de la norma 17025, y un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ISO 9001:2015 aprobado ya ha sido certificado por un registrador reconocido, entonces es muy probable que ya se haya establecido una infraestructura organizativa aceptable. Es imperativo que la identificación de la entidad legal del laboratorio y su relación con una organización matriz o filiales estén claramente definidas (Instituto Ecuatoriano de Normalización 2018).

Además, el sistema de gestión del laboratorio, las políticas, procedimientos, estructura organizativa, responsabilidades del personal, interrelaciones del personal del laboratorio, identificación del personal directivo clave, tratamiento de las desviaciones del SGC, los métodos de comunicación y la notificación del rendimiento del laboratorio a la dirección deben definirse y desarrollarse en el contexto del cumplimiento de la norma 17025 (López Tejada, 2019, pp. 4-8). Además, la tarea principal de un laboratorio es realizar actividades de ensayo y calibración de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2018. Por último, y podría decirse que es el punto más importante para un laboratorio, es la capacidad de satisfacer y, con suerte, superar las expectativas de sus clientes, incluido el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios y legales aplicables (López Tejada, 2019, pp. 4-8).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Materiales y métodos

3.1.1. Área de estudio

El laboratorio LABESPOCH, de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo -Sede Orellana, se encuentra ubicado en el cantón Puerto Francisco de Orellana, perteneciente a la provincia de Orellana. La institución está ubicada en el barrio paraíso amazónico, calles Fray Gaspar de Carvajal, entre Quito y Napo. Además, su infraestructura comprende dos campus y una finca experimental.

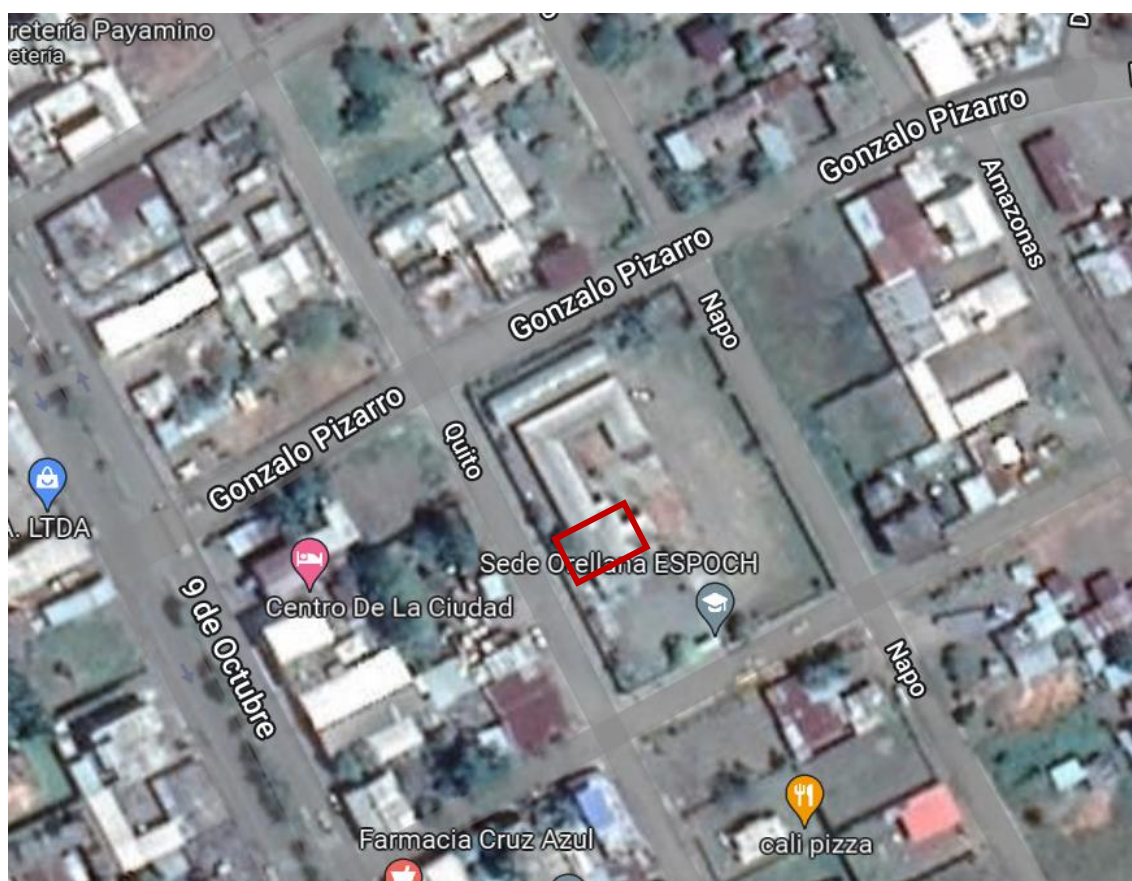


Ilustración 5-3: Área de estudio (Campus centro)

Realizado por: Cislema V, García M, 2022.

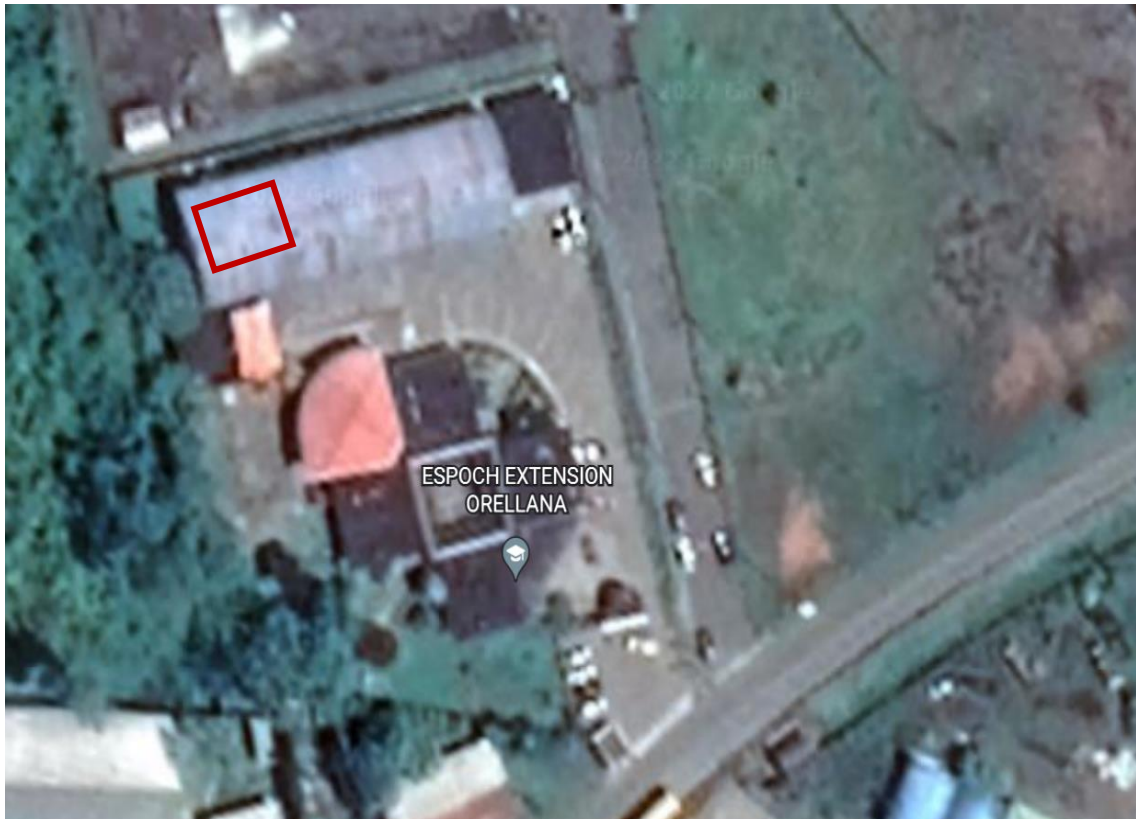


Ilustración 6-3: Área de estudio (Campus norte)

Realizado por: Cislema V, García M, 2022.

3.1.2. Materiales y equipos

Para la elaboración de esta investigación se utilizó los siguientes materiales y equipos:

- Computador
- Impresora
- Libreta
- Rotuladores
- Cámara fotográfica
- Adhesivos (Etiquetas)

3.1.3. Metodología

La metodología se dividió en 3 secciones que permiten alcanzar los objetivos propuestos. La primera sección permite valorar la situación actual de laboratorio de ingeniería ambiental, mediante análisis de la información recopilada para comprender las funcionalidades, áreas, encargados e información general del laboratorio. La segunda sección se centra en el

levantamiento de información respecto a aquellos equipos, reactivos y materiales volumétrico utilizados en los ensayos ambientales para el componente agua, suelo y aire. Finalmente, la tercera sección consiste en la implementación de un sistema de gestión, donde involucre únicamente el apartado de procedimientos generales, bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de la carrera de ingeniería ambiental LABESPOCH de Espoch Sede Orellana.

3.1.3.1. Valoración de la situación actual del laboratorio

Para el trabajo de investigación se utilizó técnicas como la investigación documental, entrevistas y observación de campo, mismas que son detalladas a continuación:

- La investigación documental: comprende la selección y análisis de aquella información de interés respecto a los procedimientos y áreas que comprende el laboratorio (Casasempere-Satorres y Vercher-Ferrándiz 2020, p. 248).
- Entrevista: Esta técnica consiste en una conversación directa y preparada hacia el responsable del laboratorio, el cuestionario utilizado contenía preguntas abiertas respecto al funcionamiento del laboratorio, principales áreas, ubicación, principales ensayos, fechas de inicio y creación, así como la cronología de la creación y fundación del laboratorio de ciencias de la carrera de ingeniería ambiental (Orozco 2019, p. 121).
- Observación de campo: Para la ejecución de esta técnica se asistió a las instalaciones del laboratorio de ingeniería ambiental de la Espoch-Sede Orellana donde se observó detenidamente los procedimientos realizados dentro del laboratorio, así como las condiciones y organización de quipos y reactivos, para ello se apoyó la observación con la anotación de apuntes en una libreta, lo que permitió verificar la información recabada en la entrevista. Es importante mencionar que la observación de campo es trascendental puesto que permite definir y detectar con mayor asertividad los procedimientos y dificultades a las que se enfrenta el laboratorio durante su operación (Piñeiro y Diz 2018; Breda et al. 2021).

3.1.3.2. Levantamiento de información de equipos, reactivos y materiales volumétricos

El levantamiento de información se realizó mediante formularios, que contenían aspectos relevantes como: código, descripción, marca/modelo y N° serie.

El levantamiento se secciono en tres partes correspondientes a equipos, reactivos y material volumétrico. Todo esto con el objetivo de tener la información necesaria para poder desarrollar los procedimientos generales comprendidos dentro del sistema de gestión según la normativa. En los anexos se muestra ejemplares de los formatos utilizados para el levantamiento de información.

3.1.3.3. Implementación de los procedimientos generales constituidos en el sistema de gestión

De acuerdo con la NTE INEN ISO 17025:2018 en el apartado de procedimiento general se describen las directrices para el desarrollo de los formatos de procedimientos generales de equipos y reactivos. Es importante mencionar que los laboratorios de ensayo y calibración demandan de un sistema de gestión de calidad para el desempeño normal de las actividades, por tal razón se procedió a la elaboración de la primera etapa del sistema de gestión correspondiente a los procesos generales de equipos y reactivos. Para lo cual se creó un procedimiento de control de documentos que será guía para desarrollar futuros procedimientos, instructivos o anexos. Además, se elaboró dos procedimientos generales: uno para reactivos y otros para equipos y material volumétrico. De estos procedimientos se desprenden 3 instructivos para la gestión de equipo. De la misma forma se elaboraron los formatos para los listados de equipos y patrones físicos, material volumétrico y auxiliar, fichas técnicas y anexos.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Análisis de resultados

4.1.1. Valoración actual del laboratorio

El laboratorio LABESPOCH tiene como misión suministrar un servicio de calidad de los laboratorios para fortalecer el área científica especializada a todos los usuarios internos de la ESPOCH y externos a la universidad y de otros países según convenios de cooperación mutua, con una proyección de desarrollo permanente en ciencia, tecnología e innovación. La persona encargada de la gestión es la técnica Jennifer Orejuela.

El laboratorio abarca áreas de físico química ubicada en el campo norte y área de microbiología en el campus centro. Además, contempla ensayos con muestras de suelo, agua, ruido. Actualmente el laboratorio no dispone de convenios ni prestación de servicios a terceros a excepción de los estudiantes tesistas que realizan los ensayos necesarios para la elaboración de sus trabajos de integración curricular.

La principal amenaza a la que está expuesta el laboratorio es la reducción del presupuesto económico, sin embargo, es un área de la institución educativa que tiene potencial, por ende, puede proyectarse en un futuro a prestar servicios de análisis a empresas e instituciones externas. Por otro lado, las principales debilidades contemplan la infraestructura, manuales de calidad, acondicionamiento del espacio físico, área más espaciosa, carencia de reactivos y equipos. Finalmente, la principal fortaleza del laboratorio es la tecnología de punta y diversidad respecto a los equipos e instrumentos. El laboratorio no cuenta con un sistema de calidad integrar y por ende carece del manual de calidad y los documentos involucrados dentro del sistema de gestión. Así como la deficiencia respecto al inventario y etiquetados de los equipos y reactivos utilizados dentro de las instalaciones.

4.1.1. Levantamiento de información

El levantamiento de equipos permitió evidenciar un total de 64 equipos de los cuales 17 son microbiológicos, 44 son fisicoquímicos y 3 físicos. Con respecto al material volumétrico se obtuvo un total de 61 piezas, mismas que tiene diferentes cantidades dependiendo del modelo y la marca. Con respecto a los reactivos se obtuvieron 85 reactivos de diferente tipología.

CONCLUSIONES

La calidad del laboratorio se puede definir como la precisión, la confiabilidad y la puntualidad de los resultados de las pruebas informados. Para que sean útiles, los resultados del laboratorio deben ser lo más precisos posible, todos los aspectos de las operaciones del laboratorio deben ser confiables y los informes deben ser oportunos. La calidad ISO define el control de calidad como la parte de los requisitos de gestión de calidad obligatorios para cumplir con la acreditación. Algunas organizaciones de acreditación utilizan la información de la norma ISO 17025:2018 para guiar el proceso de inspección y acreditación. La norma ISO proporciona orientación sobre la implementación de los requisitos reglamentarios.

Un sistema de gestión de calidad eficaz es la piedra angular para brindar una atención superior al usuario y resultados de pruebas de alta calidad en el laboratorio. Además, obtener la certificación ISO/IEC 17025 demuestra su compromiso de implementar los requisitos de esta norma. Como profesional certificado, permite que el laboratorio demuestre que operan de manera competente y que pueden generar resultados válidos. Además, puede aumentar las oportunidades laborales porque existen muchas grandes empresas de laboratorios que valorarán los amplios conocimientos como profesional en este campo.

A pesar de que el laboratorio se encuentra en un proceso inicial de documentación e implementación de calidad, el aporte e involucramiento de las partes interesadas es un aspecto importante de resaltar. Además, es importante considerar que el presente trabajo de investigación tan solo es una parte de todo el sistema de gestión, es decir es un proyecto encaminado a permitir participar a un conjunto multidisciplinario de profesionales y estudiantes, todo ello, con el objetivo de permitir otorgarle la credibilidad que el laboratorio Sede Orellana se merece.

RECOMENDACIONES

- Al no contar el laboratorio con un manual de calidad, lo idóneo sería iniciar con un proceso de control de documentación para de esta forma tener un registro y un control sobre todos aquellos documentos relacionados con el sistema de gestión.
- Es indispensable considerar las entradas y salidas, así como todos los procesos involucrados dentro de las actividades del laboratorio, puesto que al conocer los procesos de apoyos, centrales y complementarios se podrá generar un sistema de gestión robusto e integral.
- Se recomienda continuar con los diferentes procesos y documentación necesario para el desarrollo del sistema de gestión, por ello es de vital importancia que los diferentes tesisistas se involucren y sigan desarrollando el proceso y documentación.

GLOSARIO

- **Calidad:** La calidad es el grado en que un objeto o entidad (p. ej., proceso, producto o servicio) satisface un conjunto específico de atributos o requisitos. La calidad de algo se puede determinar comparando un conjunto de características inherentes con un conjunto de requisitos (Betancourt Bravo 2019, pp: 1-2).
- **Sistemas de gestión:** Un sistema de gestión es la forma en que una organización gestiona las partes interrelacionadas de su negocio para lograr sus objetivos (Chacón y Rugel 2018, p: 1).
- **Aseguramiento de la calidad:** El aseguramiento de la calidad es cualquier proceso sistemático para determinar si un producto o servicio cumple con los requisitos especificados y establece y mantiene requisitos establecidos para desarrollar o fabricar productos confiables (Provedo et al. 2018, p:2).
- **Estándares:** Un estándar es una manera repetible, armonizada, acordada y documentada de hacer algo (Palma, Merizalde y Flores 2018; p. 4).
- **Laboratorio:** Un lugar equipado para el estudio experimental en una ciencia o para pruebas y análisis. Un laboratorio de investigación en términos generales: un lugar que brinda la oportunidad de experimentar, observar o practicar en un campo de estudio (Granados Niño 2017, p. 17).

BIBLIOGRAFÍA

AQUINO, E. Diseño de una propuesta de migración a la Norma NTE INENISO/IEC 17025: 2018 en el Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana–Cayambe. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Quit. 2020.

ARMAS, C. Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025: 2017 (requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) para el laboratorio de higiene y salud ocupacional de la carrera de ingeniería industrial de la Universidad Técnica del Norte. (Trabajo de titulación) (Ingeniería). Universidad Técnica del Norte, Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas. Ibarra. 2019.

BESTERFIELD, H. Control de calidad. S.l.: S.N. 2019.

BETANCOURT, A. Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. Revista de Salud Animal, 2019. vol. 41, no. 2. ISSN 0253-570X.

BREDA, A., HUMMES, V., SILVA, R. & SÁNCHEZ, A., El papel de la fase de observación de la implementación en la metodología estudio de clases. Bolema: Boletim de Educação Matemática, 2021. vol. 35, pp. 263-288. ISSN 0103-636X.

CASASEMPERE, A. & VERCHER, M. Análisis documental bibliográfico. Obteniendo el máximo rendimiento a la revisión de la literatura en investigaciones cualitativas. New Trends in Qualitative Research, 2020. vol. 4, pp. 247-257. ISSN 2184-7770.

CASTELLANOS, N. Actualización y mejora del Sistema de Gestión del Laboratorio de DIMAR bajo la norma ISO/IEC 17025: 2017. 2022.

CHACÓN, J. & RUGEL, S. Artículo de revisión. Teorías, modelos y sistemas de gestión de calidad. Revista espacios, 2018. vol. 39, no. 50.

ELAHI, B. Chapter 8 - Quality Management System. En: B.B.T.-S.R.M. for M.D. (Second E. ELAHI (ed.). S.l.: Academic Press, 2022. pp. 45-46. ISBN 978-0-323-85755-0.

GONZÁLEZ, C. Principios de gestión de la calidad en empresas de servicios de mantenimiento eléctrico del sector petrolero. Revista Venezolana de Gerencia, 2020. vol. 25, no. 89, pp. 244-260. ISSN 1315-9984.

GRANADOS, M. Modelo de gestión para el laboratorio de docencia de la Universidad del Valle sede Cartago. Departamento de Ingeniería Industrial, 2017.

GRIMES, S. & JUDD, T. Chapter 46 - Quality management systems. En: E.B.T.-C.E.H. (Second E. IADANZA (ed.). S.l.: Academic Press, 2020. pp. 290-296. ISBN 978-0-12-813467-2.

HUSSEN, D. Norma internacional ISO 14001. Adaptación de un sistema de gestión ambiental a la nueva versión de la norma. 2018. S.l.: Universidad Nacional de Luján. 2018.

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. Norma INEN 17025. , 2013. vol. 2002.

INTERNATIONAL ELECTRONIC COMMISSION (IEC), Quienes somos. International Electronic Commission (IEC). 2022.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNIQUE COMMISSION, Iec 31010: 2019. S.l.: s.n. 2019. ISBN 9782832269893.

JAMIESON, M. & PIRE, N. Chapter 12 - Quality. En: E. PACIFICI y S.B.T.-A.O. of F.D.A.R.P. BAIN (eds.). S.l.: Academic Press, 2018. pp. 251-262. ISBN 978-0-12-811155-0.

JURAN, J.M., Manual de control de calidad. 2021. Volumen 1. S.l.: Reverté. ISBN 8429192697.

LEÓN, C. MENÉNDEZ, A., RODRÍGUEZ, I., LÓPEZ, B., GARCÍA, M. & FERNÁNDEZ, S., Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. Revista Archivo Médico de Camagüey, 2018. vol. 22, no. 6, pp. 843-857. ISSN 1025-0255.

LÓPEZ, M., Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 en el sistema documental del Laboratorio de Control de Calidad de una empresa exportadora de alimentos ubicada en el cantón Mejía, de la provincia de Pichincha-Ecuador., (Tesis de pregrado) (Ingeniería). Pontificia Universidad Católica del Ecuador. 2019.

LORDUY, M. Orientaciones para la transición del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025: 2005 a la ISO/IEC 17025: 2017 en un laboratorio de ensayo de control al dopaje. (Tesis de pregrado) (Ingeniería).Fundación Universidad de América. Facultad de Educación Permanente y Avanzada. 2020.

MAYORGA, I., [sin fecha]. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGUN LA NORMA ISO 9001: 2015 PARA NACE SA. ,

OROZCO, D. Metodología de la Investigación. ROTACIÓN DE PERSONAL¿ Qué es y cómo combatirla?, 2019. pp. 119.

PALMA, R., MERIZALDE, C. & FLORES, F. Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001: 2015. RECIMUNDO: Revista Científica de la Investigación y el Conocimiento, vol. 2, no. 1, 2018. pp. 625-644. ISSN 2588-073X.

PIÑEIRO, E. & DIZ, C., El trabajo de campo como abandono: una reflexión sobre la metodología de la observación participante. Revista colombiana de antropología, 2018.vol. 54, no. 1, pp. 59-88. ISSN 0486-6525.

PROVEDO, Y., VIERA, I., ALVAREZ, A. & CANO, M. Aseguramiento de la calidad en laboratorios vinculados con la genética médica. Revista Cubana de Genética Comunitaria, 2018. vol. 12, no. 3. ISSN 2070-8718.

RAMÍREZ, S. Implementación del sistema de gestión de la calidad para la acreditación en análisis de polimetría para aguas del laboratorio de microbiología de la Corporación Universitaria 2021. Lasallista basado en la NTC-ISO/IEC 17025: 2017. ,

ROSERO, D. Elaboración e implementación de un sistema de gestión del laboratorio de metales y arenas para moldes de fundición de la empresa FUNDIRECICLAR SA según las normas NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018 e ISO/IEC 9001: 2015. 2020. S.l.: Quito, 2020.

SAAVEDRA, Y., ÁVILA, E. & MENDÍVIL, B. Reflexión crítica de los sistemas de gestión de calidad: ventajas y desventajas. Revista En-contexto, 2020. vol. 8, no. 12, pp. 115-132. ISSN 2711-0044.

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. ¿Qué es la acreditación? Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2018a

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. Cómo acreditarse: laboratorios. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2018b.

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. Historia. Servicio de Acreditación

Ecuatoriano. 2018c.

SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN INEN, Reseña histórica INEN. 2018. Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN.

SIMBAÑA DÍAZ, P. Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025: 2018: 2018: caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción (Tesis de pregrado) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. 2018.

SISTEMA DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN.ISO/IEC 17025:2018., 2021. pp. 1-13.

TALEUZZAMAN, M., JAHANGIR, M., CHAUHAN, S., KALA, C. & BEG, S. Chapter 19 - Good laboratory practice and current good manufacturing practice requirements in the development of cancer nanomedicines. En: S. BEG, M. RAHMAN, H. CHOUDHRY, E.B. SOUTO y F.J.B.T.-N.S. for C.T. AHMAD (eds.), Micro and Nano Technologies. S.l.: Elsevier, 2021. pp. 341-352. ISBN 978-0-12-821095-6.

TRICKER, R. Quality ManagementT Systems - A Practical Guide to Standards Implementation. 2021. ISBN 9780367223519.

VANDENBERG, L. Chapter Two - Toxicity testing and endocrine disrupting chemicals. En: L.N. VANDENBERG y J.L.B.T.-A. in P. TURGEON (eds.), Endocrine-Disrupting Chemicals. S.l.: Academic Press, 2021. pp. 35-71. ISBN 1054-3589.

Leonardo Medina.

07-02-2023.

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje
Espoch
Ing. Leonardo Medina M. Sc.
ANALISTA DE BIBLIOTECA I.

ANEXOS

ANEXO A: FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL DE GESTIÓN DE EQUIPOS.

LABESPOCH



**PROCEDIMIENTO GENERAL
GESTIÓN DE EQUIPOS
PG-LABESPOCH-04**

Edición N.º	Fecha emisión:
--------------------	-----------------------

COPIA CONTROLADA N.º:		FECHA:
ASIGNADO A:		
Elaborado por: Cislema Viviana y García Marjorie	Revisado por:	Aprobado/Autorizado por:
Cargo: Estudiantes	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 2022-06-24	Fecha:	Fecha:

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

N° de Edición	FECHA	HOJAS AFECTADAS	CAUSA DEL CAMBIO

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	_____	8
2. ALCANCE	_____	8
3. REFERENCIAS	_____	8
4. DEFINICIONES	_____	8
5. DESCRIPCIÓN	_____	¡Error! Marcador no definido.
6. ANEXO	_____	¡Error! Marcador no definido.

- 1) **OBJETIVOS**
- 2) **ALCANCE**
- 3) **REFERENCIAS**
- 4) **DEFINICIONES**
- 5) **DESCRIPCIÓN**
- 6) **ANEXOS**

FIN DEL DOCUMENTO
PROPIEDAD DE LABESPOCH

ANEXO B: PG0401 LISTADO GENERAL DE EQUIPOS Y PATRONES FÍSICOS.



**LISTADO GENERAL DE EQUIPOS Y
PATRONES FÍSICOS**

Hoja 1 de 1

Fecha: / /

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	MARCA / MODELO	No. SERIE	OBSERVACIONES

Elaborado por:

Revisado por:

Cargo:

Cargo:

Firma

Firma

Fecha: / /

Fecha: / /



**LISTADO GENERAL DE MATERIAL
VOLUMÉTRICO Y AUXILIAR**

Hoja 1 de 1

Fecha: / /

CÓDIGO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS	CLASE	MARCA

Elaborado por: _____ **Revisado por:** _____

Cargo: _____ **Cargo:** _____

Firma **Firma**

Fecha: / / **Fecha: / /**

**ANEXO D: PG0403 HISTORIAL DE OPERACIONES DE CALIBRACIONES,
VERIFICACIONES Y/O MANTENIMIENTO.**



**HISTORIAL DE OPERACIONES
CALIBRACIONES, VERIFICACIONES Hoja N° ____
Y/O MANTENIMIENTO**

CÓDIGO DE EQUIPO: _____

N.º certificado o registro	Operación (observaciones)	Fecha	Resp.	N.º certificado o registro	Operación (observaciones)	Fecha	Resp.
1				34			
2				35			
3				36			
4				37			
5				38			
6				39			
7				40			
8				41			
9				42			
10				43			
11				44			
12				45			
13				46			
14				47			
15				48			
16				49			

LABESPOCH

Hoja 12 de 1

FICHA DE EQUIPO

DATOS GENERALES					
DESCRIPCIÓN:				CÓDIGO INTERNO:	
LOCALIZACIÓN:			FECHA: (inicio de operaciones):		
FABRICANTE:					
MARCA:		MODELO:		Nº. SERIE:	
ACCESORIOS:	SI	NO			
Si tiene accesorios el equipo describir cuales son:					

PROVEEDOR					
Teléfono		Persona de Contacto:			
E-mail		Da servicio técnico		Si	No
Observaciones: (Si el proveedor del equipo NO proporciona servicio técnico, indicar el proveedor de servicio técnico y la información del mismo: telf., e-mail, persona de contacto.)					

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	CONDICIONES ESPECIALES DE UTILIZACIÓN:

OPERACIONES DE CONTROL	EXTERNA	INTERNA
CALIBRACIÓN		
VERIFICACIÓN		
MANTENIMIENTO		

ANEXO F: PG0405 PROGRAMA DE CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y/O MANTENIMIENTO.



**PROGRAMA DE CALIBRACIÓN,
VERIFICACIÓN Y/O
MANTENIMIENTO**

Hoja 13 de 55

AÑO: ____

CÓDIGO EQUIPO	DESCRIPCIÓN	CALIBRACIÓN/ CARACTERIZACIÓN			VERIFICACIÓN		MANTENIMIENTO		OBSERVACIONES
		I/E	FECHA /programada/ realizada	FECHA PRÓXIMA	I/E	FRECUENCIA	I/E	FRECUENCIA	

* No se realiza Calibración, en su lugar se caracteriza el equipo.
 © El material volumétrico que se calibre será uno de cada clase y se irá rotando la calibración hasta completar todo el material volumétrico.

Realizado por:

Firma:

Fecha: //

ANEXO G: FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL DE GESTIÓN DE REACTIVOS,
MR, ESTÁNDARES.



**PROCEDIMIENTO GENERAL
GESTIÓN DE REACTIVOS, MR,
ESTÁNDARES
PG-LABESPOCH-05**

Edición N.º	Fecha emisión:
--------------------	-----------------------

COPIA CONTROLADA N.º:		FECHA:
ASIGNADO A:		
Elaborado por: Cislema Viviana y García Marjorie	Revisado por:	Aprobado/Autorizado por:
Cargo: Estudiantes	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 2022-06-24	Fecha:	Fecha:

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	8
2. ALCANCE	8
3. REFERENCIAS	8
4. DEFINICIONES	8
5. DESCRIPCIÓN	¡Error! Marcador no definido.
6. ANEXO	¡Error! Marcador no definido.

- 1) **OBJETIVOS**
- 2) **ALCANCE**
- 3) **REFERENCIAS**
- 4) **DEFINICIONES**
- 5) **DESCRIPCIÓN**
- 6) **ANEXOS**

FIN DEL DOCUMENTO
PROPIEDAD DE LABESPOCH



esPOCH

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 07 / 02 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTORA (S)
Nombres – Apellidos: Viviana Elizabeth Cislema Montero Marjorie Jazmín García Ramos
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Ingeniería Ambiental
Título a optar: Ingeniera Ambiental
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.

Leonardo Medina

07-02-2023.



0197-DBRA-UTP-2023