



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL
MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025
PARA EL LABORATORIO DE FÍSICA EN LA
FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE
ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE
ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”**

GUAMINGA MENDOZA RONAL HENRY

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención de Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

RIOBAMBA – ECUADOR

2014

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-01-29

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

RONAL HENRY GUAMINGA MENDOZA

Titulada:

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE FÍSICA EN
LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”**

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

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Marco Santillán Gallegos

DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire Miranda
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Gustavo Carrera Oña
ASESOR DE TESIS

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: RONAL HENRY GUAMINGA MENDOZA

TÍTULO DE LA TESIS: “ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE FÍSICA EN LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”

Fecha de Examinación: 2014-10-30

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Carlos Santillán Mariño PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Jorge Freire Miranda DIRECTOR DE TESIS			
Ing. Gustavo Carrera Oña 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. Carlos Santillán Mariño
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

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

Ronal Henry Guaminga Mendoza

DEDICATORIA

Con el más grande de mis amores a mi Mamá Luz Mendoza; por su incondicional muestra de amor, por brindarme la confianza suficiente para lograr el mayor de los triunfos y ser base de lucha y esfuerzo, y haber vencido toda adversidad.

A mi Tío a quien es ejemplo de compromiso par lograr ser alguien en la vida, por todos sus consejos, quiero decirle que el logro también es suyo.

A mis Hermanos a quienes expreso el mayor de agradecimiento por ser mis grandes amigos y poder compartir este logro, uno más en nuestro entorno de lucha por el compromiso de unidad y fortaleza.

Para los que ya no estamos juntos, por todos los momentos buenos y no tan buenos que nos toco vivir.

Los sueños de los grandes soñadores jamás llegan a cumplirse, siempre son superados.

Alfred Lord Whitehead

AGRADECIMIENTO

A mi Dios, por todo lo que me ha concedido en su gracia como una expresión genuina de su amor infinito; a quien debo todo o que ahora soy y seré en su misericordia.

El más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en especial a la Escuela de Ingeniería Industrial, por brindarnos la oportunidad de obtener una profesión y ser personas útiles a la sociedad.

Y en especial para todos los amigos, compañeros y personas que nos apoyaron de una u otra manera para culminar con éxito una etapa de nuestras vidas.

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	
1.1 Antecedentes	1
1.2 Justificación	2
1.3 Objetivos	3
1.3.1 <i>Objetivo general</i>	3
1.3.2 <i>Objetivos específicos</i>	3
2. MARCO TEÓRICO	
2.1 Nomenclatura básica ISO/IEC 17025	4
2.2 Términos y definiciones.....	5
2.3 Principios de la evaluación de la conformidad.....	6
2.4 Fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad	7
2.4.1 <i>Base racional para los Sistemas de Gestión de la Calidad</i>	7
2.4.2 <i>Requisitos para los Sistemas de la Calidad y requisitos para los productos</i>	7
2.4.3 <i>Enfoque del Sistema de Gestión de Calidad</i>	8
2.4.4 <i>Enfoque basado en el proceso</i>	8
2.4.5 <i>Política de calidad y objetivos de calidad</i>	9
2.4.6 <i>Papel de la alta dirección dentro del Sistema de la Gestión de la Calidad</i>	9
2.4.7 <i>Documentación</i>	10
2.4.8 <i>Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad</i>	11
2.4.9 <i>Auditorias</i>	12
2.4.10 <i>Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad</i>	12
2.4.11 <i>Autoevaluación</i>	12
2.4.12 <i>Mejora continua</i>	13
2.4.13 <i>Técnicas estadísticas tomadas en cuenta en un Sistema de Gestión de la Calidad</i> ..	13
2.4.14 <i>Los ocho principios básicos de la Gestión de la Calidad</i>	13
2.5 Norma ISO/IEC 17025.....	15
2.5.1 <i>Estructura de la Normativa</i>	16
2.6 Manual de Calidad	22
2.6.1 <i>Características del Manual de Calidad</i>	22
2.6.2 <i>Propósitos de los Manuales de Calidad</i>	23
3. SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO DE FÍSICA DE LA FACULTAD DE MECÁNICA	
3.1 Facultad de Mecánica.....	24
3.2 Antecedentes del laboratorio.....	24
3.2.1 <i>Identificación</i>	24
3.2.2 <i>Identidad organizacional</i>	25
3.3 Compromiso del laboratorio	25
3.3.1 <i>Misión</i>	25
3.3.2 <i>Visión</i>	26
3.4 Actividades que se desarrollan en el laboratorio.....	26
3.5 Antecedentes del Sistema de Calidad	27
4. GUÍA METODOLÓGICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025	
4.1 Etapa I. Organizarse para la acreditación.....	31
4.1.1 <i>Obtener compromiso de la dirección</i>	31
4.1.2 <i>Selección de la norma</i>	31
4.1.3 <i>Asignación de responsables del mantenimiento de la norma ISO/IEC 17025</i>	31
4.1.4 <i>Identificar las necesidades y expectativas de los clientes</i>	32

4.1.5	<i>Capacidades del personal</i>	32
4.1.6	<i>Auditoria interna</i>	32
4.1.7	<i>Seleccionar el organismo de acreditación</i>	36
4.2	Etapa II. Levantamiento de información.....	38
4.2.1	<i>Documentación</i>	38
4.2.2	<i>Estructura de la documentación</i>	39
4.3	Etapa 3. Auditoria del Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica, por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)	56
4.4	Etapa IV. La Acreditación a través de las Auditorias de Vigilancia.....	57
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1	Conclusiones	58
5.2	Recomendaciones.....	59

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE TABLAS

	Pág.
1 Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación.....	33
2 Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad.....	34
3 Instructivo del Cuestionario de Verificación de Criterio de Acreditación del OEA.....	35
4 Análisis y selección de los procesos que serán objetos de implementación	35
5 Documento controlado	43
6 Control de las revisiones	43
7 Documentación que soporta el Manual de Calidad.....	45
8 Procedimiento para documentar un Sistema de Calidad.....	47
9 Pasos para la elaboración de una caracterización.....	49
10 Construcción de procedimientos	51
11 Procedimiento Auditoría Interna.....	52
12 Formato control y tratamiento de ensayos no conformes	55

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1 Vocabulario Norma Internacional ISO/IEC 17000.....	5
2 Vocabulario Norma ISO 9000	6
3 Enfoque funcional de la Evaluación de la Conformidad.....	6
4 Tipos de auditorías	12
5 Principios básicos de la Gestión de la Calidad.....	13
6 Enfoque del sistema hacia la gestión	14
7 Requisitos relativos a la gestión.....	21
8 Requisitos técnicos.....	22
9 Logo de la identidad del Laboratorio de Física.....	25
10 Aulas utilizadas para los ensayos de física.....	27
11 Organigrama de la ESPOCH y ubicación del Laboratorio de Física	28
12 Diagrama de flujo de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	30
13 Análisis y selección porcentual de los procesos que serán objetos de implementación	36
14 Dimensiones internacionales.....	37
15 Flujo grama del proceso de acreditación (OAE).....	38
16 Ciclo Shewhart.....	39
17 Jerarquía de la documentación de un sistema de calidad	40
18 Manual de Calidad	40
19 Encabezado y pie de página del MC y su documentación	41
20 Anexos	42
21 Pasos para la elaboración de una caracterización.....	49

LISTA DE ABREVIACIONES

SI	Sistema Internacional de Unidades
SC	Sistema de calidad
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
MC	Manual de Calidad
ISO/CASCO	Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización
CGPM	Conferencia General de Pesas y Medidas
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
ANSI	Instituto Nacional Americano de Normas
ASTM	Sociedad Americana para Pruebas y Materiales
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
IEC	Comisión Electrónica Internacional
ISO	Organismo Internacional de Normalización
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
OEC	Organismo de Evaluación de Conformidad
IAF	Foro Internacional de Acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
VIC	Vocabulario Internacional de Metrología
IAAC	Cooperación Internacional de Acreditación

LISTA DE ANEXOS

- A** Procedimiento de acreditación de laboratorios
- B** Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo
- C** NORMA ISO/IEC 17025:2005
- D** Lista general de verificación cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE
- E** Cuestionario de Verificación
- F** Manual de Calidad

RESUMEN

El Manual de Calidad y la documentación que soporta al Sistema de Calidad en el Laboratorio de Física, perteneciente a la Facultad de Mecánica, 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 sus procedimientos para una futura auditoría de acreditación.

La documentación creada según las cláusulas que establece la normativa fue establecida según la compatibilidad del laboratorio con la Norma ISO/IEC 17025, tomando como herramienta, la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios, obteniendo un 65% de documentación que se debe crear, 15% de documentación no aplicable y un 20% de documentación existente no tratada adecuadamente. 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.

La documentación elaborada en el laboratorio establece responsables tanto para su modificación y mantenimiento, con el fin de evitar incumplimientos en el protocolo establecido de la normativa que evite el retiro de la acreditación.

Se recomienda aplicar 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 Mecánica designado por la Comisión de Evaluación y Aseguramiento de la Calidad de Carrera.

SUMMARY

The Quality Handbook and the documents that support the Quality System in the Physics laboratory belonging to the Facultad de Mecánica, ESPOCH, according to the ISO/IEC 17025: 2005 Standard, it is intended to qualify in the Ecuadorian Accreditation Organization, allowing, managing and maintaining its procedures for a future audit of accreditation.

Created documents under established terms in the regulation were established according to the capability of the laboratory with the ISO/IEC 17025 standard, taking into account tools, general checklists of compliance with accreditation criteria according to NTE ISO/IEC 17025: 2006 for laboratories, obtaining 65% of documents not applicable and 20% of existing documents not treated property. The Quality Handbook is the first level of Quality System. Supporting procedures and records in charge of generate evidences and representing the second and third levels on documents belonging to the organization.

The produced documents in the laboratory establish responsibilities both for modification and maintenance, in order to avoid nonfulfillment, in the established protocol in the normative to avoid the withdrawal of accreditation.

It is recommended to apply this Quality Handbook with its accompanying documents, and train laboratory personnel, on regulations and benefits, this activity should be assigned to the Quality Manager at Facultad de Mecánica designated by the Commission of Evaluation and Career Quality Assurance.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

El Laboratorio de Física perteneciente a la Facultad de Mecánica, presta su servicio a los estudiantes de sus cuatro escuelas; fue creada en el año de 1972, siendo una de las primeras facultades creadas en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, tomando un gran reconocimiento a nivel nacional, al aportar profesionales altamente capacitados en el mercado laboral en las carreras de Ingeniería Industrial, Mecánica, Automotriz y Mantenimiento.

El continuo desarrollo de nuevos métodos para realizar ensayos en el Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica, ha exigido adoptar una metodología que describa paso a paso la manera correcta de documentar esta información. Pero debido a no contar con una guía sistematizada; se implanta una normativa que responda a las exigencias internacionales como la ISO 9001 e ISO/IEC 17025.

La obligación de aplicar la Normativa Internacionales ISO 9001, garantiza la competitividad en una organización, al implantar un Sistema de Calidad que busca la satisfacción del cliente; en cambio la Norma ISO/IEC 17025, busca optimizar la competencia en laboratorios, además de ser una herramienta para alcanzar los requisitos generales y técnicos; de esta manera se logra documentar como evidencia, toda la información de la organización que exige estas normas.

La metodología empleada para acreditar a nuestra organización será de acuerdo a las condiciones del laboratorio y su adaptación de los criterios de las normativas a aplicarse. Para lo cual se desarrolla un Manual de Calidad, que refleje todo el accionar cumplido, conforme estos parámetros que se delimiten bajo un Sistema de Calidad y su correspondiente documentación.

Los responsables del laboratorio al establecerse como una organización y cumplir con todos los requisitos de la normativa, 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) quien verificará el cumplimiento y dará el seguimiento luego de la acreditación.

1.2 Justificación

La importancia de la acreditación y certificación de laboratorios en la ESPOCH, propone una oportunidad de mejorar su servicio a todos sus estudiantes y de la misma forma guiar e instruir al personal encargado del organismo. Todas estas necesidades nos conllevan a ser parte de un lineamiento competitivo, el cual exige cumplir requisitos indispensables mediante esta implementación del Sistema de Calidad; los cuales deben ser factibles, al momento en que una entidad externa como el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), audite y verifique los métodos, técnicas, capacidades de infraestructura y equipamiento que se encuentren cumpliendo la reglamentación propuesta.

El Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica, ESPOCH, es un laboratorio que realiza ensayos; actualmente no cuenta con un sistema de calidad documentada, el cual permita demostrar una competitividad con otros laboratorios; ya que tener un Sistema de Calidad documentado es sinónimo de crecimiento efectivo.

El laboratorio de Física persigue la acreditación por el OAE, siendo una oportunidad de crecimiento competitivo en la organización y mejoramiento de la calidad en su servicio educativo, mediante la aplicación de herramientas y procesos normalizados, garantizando las buenas prácticas en esta unidad.

La principal base del laboratorio en cuanto a la documentación se verá reflejado en el Manual de Calidad; este contiene las políticas y reglamentos que constituye la organización, anexando las cláusulas de la norma internacional ISO/IEC 17025 como protocolos, instructivos y procesos. Su aplicación es viable en nuestro laboratorio y permite el monitoreo por parte del organismo acreditador y mediante el cumplimiento

de los requisitos propuestos. Frente a las a las exigencias del SENESCYT para una educación de calidad.

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.*Elaborar la documentación y el Manual de Calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Física en la Facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

1.3.2 *Objetivos específicos:*

Evaluar la situación actual del laboratorio, encontrando las fortalezas y debilidades.

Elaborar el Manual de Calidad en base a la Norma ISO/IEC 17025 para su futura aplicación en el Laboratorio de Física.

Elaborar la documentación que permita implementar un Sistema de Calidad frente a la existente en el Laboratorio de Física.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

1.2 Nomenclatura básica ISO/IEC 17025

Para tener un mayor entendimiento de la normativa internacional y evitando doble sentido a la terminología y coloquialismo debemos regirnos a estas normas ISO/IEC 17000, VIM e ISO 9000, estas normativas describen detalladamente los términos relacionados con la Evaluación de la conformidad, vocabulario internacional de metrología y el Sistema de Gestión de la Calidad respectivamente, estas definiciones se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios impuestas por un Organismo de Acreditación Nacional o Internacional como el OAE.

- *Norma ISO/IEC 17000.* La familia de la Norma ISO/IEC 17025 establece como vocabulario básico la Norma ISO/IEC 17000, en la que establece la terminología de la Evaluación de la Conformidad y la certificación de laboratorios de ensayos y/o calibración; tanto en el campo voluntariado como en el reglamentado. Estos reglamentos y terminologías fueron establecidos por el Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización ISO/CASCO.
- *Vocabulario Internacional de Metrología (VIM).* Los términos que no contengan la norma anteriormente mencionada o la ISO 9000, podremos encontrarlos en el VIM que especifica términos y definiciones generales y específicos sobre metrología; facilitando un entendimiento correcto evitando la ambigüedad en sus definiciones. También relaciona una metodología de relacionar diagramas, ejemplos y notas para mejorar la comprensión en su contenido.(VIM, 2012)
- *Norma ISO/IEC 17011.* Esta norma específica que una organización al elegir acreditar toda o parte de su laboratorio deberá elegir un ente acreditador que se adapte de acuerdo a su situación.

1.3 Términos y definiciones

Las normas tomadas en cuenta en este capítulo para determinar el significado del vocablo de la normativa son la ISO 9000 y la ISO/IEC 17000, en las cuales se encuentran definiciones, términos y notas, tales términos en caso de no ser comprendidos se pueden remplazar por toda la definición completa.

La norma ISO/IEC 17000 clasifica su terminología en seis tipos los cuales tienen relación con la **evaluación de la conformidad** como términos generales y básicos, selección y determinación, revisión y atención, vigilancia y facilitar el comercio. Estos términos están con letra negrilla para reconocerlos fácilmente en las definiciones como se indican en la Figura 1 y Figura 2.

Figura 1. Vocabulario Norma Internacional ISO/IEC 17000

2. TÉRMINOS RELATIVOS A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN GENERAL

2.1

evaluación de la conformidad
demostración de que se cumplen los **requisitos específicos** (3.1) relativos a un **producto** (3.3), proceso, sistema, persona u organismo.

NOTA 1 El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en esta Norma Internacional tales como, el **ensayo/prueba** (4.2), la **inspección** (5.5) y la **certificación** (5.5), así como la **acreditación** (5.6) de organismos de **evaluación de la conformidad** (2.5).

NOTA 2 La expresión “objeto de evaluación de la conformidad” u “objeto” se utiliza en esta Norma Internacional para abarcar el material, producto, proceso, sistema, persona u organismo particular al que se aplica la evaluación de la conformidad. Un servicio está cubierto por la definición de producto (véase la **Nota 1** del apartado 3.3).

requisitos específicos *Términos relacionados en la Norma ISO/IEC 17025 para una mejor comprensión en su vocablo.*

revisión *Apartado de la normativa que se puede encontrar su definición específica.*

atención *Las notas facilitan la comprensión de los conceptos descritos.*

Fuente: ISO/IEC 17000. p.2

De igual manera podemos verificar el vocabulario de la norma ISO 9000 que establece el mismo formato que la norma antes mencionado Figura 1.

Figura 2. Vocabulario Norma ISO 9000

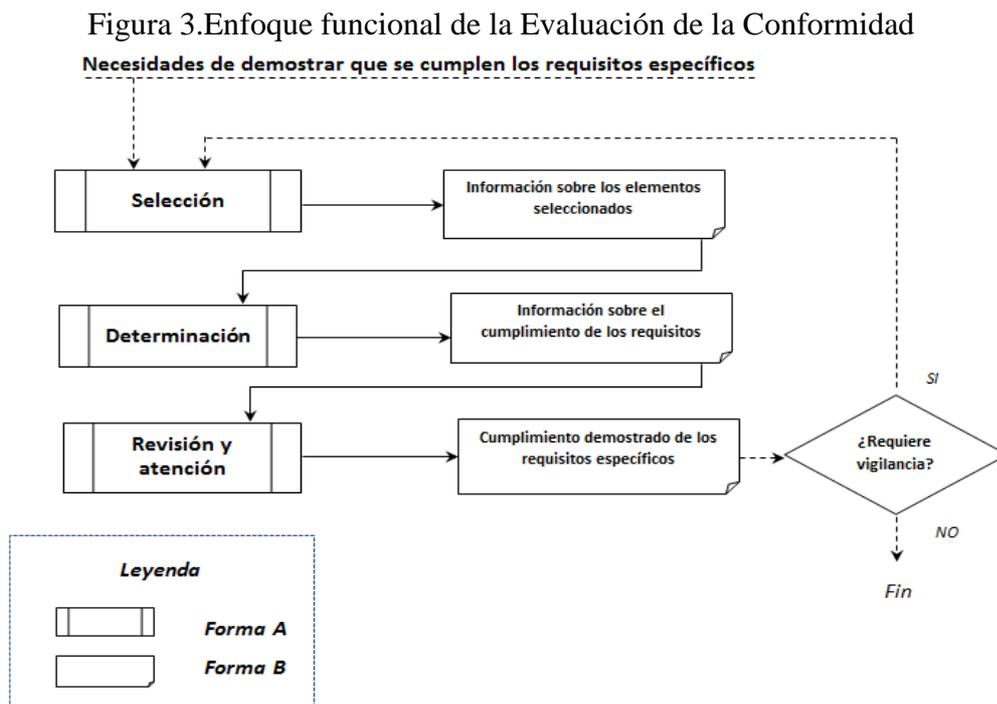
<p>3.1 Términos relativos a la calidad</p> <p>3.1.1</p> <p>Calidad</p> <p>Grado en que un conjunto de características (3.5.1) inherente cumple con los requisitos (3.1.2)</p> <p>NOTA 1. El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, bueno o excelente.</p> <p>NOTS 2. “inherente” en contraposición a “asignado”, significado que existe en algo, específicamente como una característica permanente.</p>

Fuente: Norma ISO 9000. p.5

1.4 Principios de la evaluación de la conformidad

En este punto la norma establece una herramienta que facilita la comprensión de términos y definiciones sobre la evaluación de la conformidad, tanto como el organismo o ente acreditador y el organismo que necesita ser acreditado que en este caso es un laboratorio de ensayos. La meta de esta norma es tener una misma comprensión tanto del ente acreditador y sus usuarios, de tal manera que se pueda facilitar el comercio.

Los principios de la evaluación de la conformidad establecen un enfoque funcional, selección, determinación, revisión, atención y necesidad de vigilancia estas actividades se reflejan en la siguiente Figura 3.(ISO-CASCO, 2005)



Fuente: Norma ISO/IEC 17000. p.9

1.5 Fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad

1.5.1 *Base racional para los Sistemas de Gestión de la Calidad.* Implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica es aumentar la competitividad de la organización de una forma eficiente al momento de prestar su servicio de ensayos a los estudiantes y capacitando al personal continuamente.

La institución tiene el compromiso de ofrecer una educación de calidad, las necesidades de mejora que se generan el laboratorio generalmente tiene que ser expresadas por sus usuarios en este caso los beneficiarios directos los estudiantes y en el caso de tener inconvenientes en las instalaciones, métodos, políticas y procesos que ya sean caducos en comparación con la normativa a aplicarse, las sugerencias de mejora deben tomarse por el personal encargado del laboratorio.

El Sistema de Gestión de la Calidad básicamente busca la satisfacción del cliente, y por medio de una institución educativa se logra aumentar la calidad en la educación, obtener mayor conocimiento sobre los nuevos métodos para documentar información de la organización, mejorar y actualizar métodos, procesos e instructivos ya existentes y sobre todo tener un compromiso desde la alta dirección de mejora continua.

1.5.2 *Requisitos para los sistemas de la calidad y requisitos para los productos.* La norma ISO 9000 describe detalladamente los requisitos para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad, el Laboratorio de Física al implantar este sistema tratara de aumentar la calidad en los métodos de realizar su servicio a los estudiantes de la Facultad de Mecánica de ensayos.

Entre los puntos más importantes para documentar los requisitos para el servicio que presta el laboratorio están:

- Todos los parámetros especificados en la Norma ISO 9001 son genéricos a tal punto que pueden adaptarse o ser acogidos por cualquier tipo de empresa.
- La normativa internacional ISO 9001 no propone limitaciones y condiciones del tipo de producto de la empresa, sin embargo estas características debes ser

obtenidas y analizadas por los clientes o por el personal de la organización que estén dentro de las disposiciones nacionales.

- Al ofrecer un servicio estos están regidos por procesos, métodos, políticas de calidad e instructivos en los cuales están correctamente documentados para evitar un retroceso en la mejora continua.

1.5.3 *Enfoque del Sistema de Gestión de Calidad.* Los Sistemas de Gestión de Calidad se comprenden en distintas etapas para su correcta implementación en una organización estas son:

- Formular políticas que conlleven a la organización a la implementación del Sistema de Calidad.
- Solicitar a la alta dirección el compromiso para la obtención de los recursos y herramientas necesarias para la meta fijada.
- Determinar herramientas que evalúe la eficiencia y eficacia de los procesos aplicando estos métodos en cada proceso creado o existente.
- Buscar un sistema para reducir significativamente las no conformidades, eliminándolas progresivamente.
- Implantar un Sistema de Gestión de la Calidad para la aplicación de métodos y procedimientos para mantener la mejora continua.
- La mejora continua es fundamental su desarrollo ya que al querer renovar un nuevo Sistema de Calidad en el futuro se la toma como base.

Todas estas herramientas como procesos, métodos, políticas e instructivos forman parte de un Sistema de Calidad bien definidos que tienen la función de una mejora continua en el servicio ofrecido en la organización en este caso la institución educativa tiene el objetivo de mejorar la calidad educativa.(ISO, 2005)

1.5.4 *Enfoque basado en el proceso.* Todos los recursos utilizados en la organización como humanos, materiales y económicos sirven como base para la transformación de un elemento de entrada a este se lo denominado proceso.

Los procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad tienen que tener una debida correlación entre sí encontrando mayor eficiencia en el desarrollo de la documentación en la organización. Todas estas interrelaciones se las conoce como enfoque basado en procesos.

Esta normativa toma el enfoque basado en el proceso para una mejor adaptación del Sistema de Calidad y gestión de la organización.

1.5.5 *Política de calidad y objetivos de calidad.* En este punto se limitaran a donde se quiere proyectar la organización aclarando los lineamientos del Sistema de Calidad por medio de sus objetivos planteados.

Por medio de las políticas y los objetivos podremos cuantificar cualitativa y cuantitativamente los resultados obtenidos aplicando los recursos necesarios para su alcance. Estos parámetros son muy fáciles de asimilar apoyándonos con las herramientas de calidad PHVA. Las políticas establecen una relación directa con la calidad designando parámetros para revisar los objetivos de calidad. Tanto los objetivos de la calidad como sus políticas deben de ser alcanzables y afines a una mejora continua. El producto está directamente afectado por los objetivos y políticas de calidad, viéndose reflejados en la satisfacción del cliente.

1.5.6 *Papel de la alta dirección dentro del Sistema de la Gestión de la Calidad.* El desempeño de un liderazgo eficiente en la organización marca una confianza con todo el personal y un desenvolvimiento al momento de implantar este Sistema de Gestión de la Calidad y conjuntamente proporcionar un manejo eficaz.

La alta dirección toma como base para su desempeño y liderazgo los puntos o principios de la gestión de la calidad, estos son:

- Aplicar los objetivos y las políticas de calidad en la organización fomentando una conciencia de mejora y desarrollo en los procesos, tendiendo a una inclusión del personal y clientes.
- Establecer en la organización que el cliente es lo más importante.

- Implantar los procesos correctamente desarrollados por la organización y sus objetivos de calidad.
- Para alcanzar los objetivos de calidad se debe asegurar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Establecer los recursos humanos, materiales y económicos disponibles.
- El Sistema de Calidad será revisado continuamente por la organización para sus actualizaciones necesarias.
- Todas las acciones con respecto a los objetivos y políticas de calidad tendrán la obligación de ser aplicados por la decisión del gestor de la calidad de la organización.
- Decidir de manera objetiva sobre las acciones de mejora continua sobre el Sistema de Calidad.

1.5.7 Documentación. La documentación se convierte en las directrices del Sistema de Gestión de la Calidad por esta razón la manera de su desarrollo y creación debe ser óptima y precisa contribuyendo a:

- Cumplir con los requisitos del cliente en su servicio logrando una mejora en los procesos de la organización.
- Aumentar la capacitación correcta al personal.
- Brindar evidencias reales del Sistema de Calidad.
- Evaluación constante del Sistema de Gestión de la Calidad aplicado.

La documentación es un aporte fundamental para la organización sirviendo de guía para la obtención de información, actualizaciones, mantenimiento. De la misma manera se debe tener en cuenta el tipo de documentos que existen en un Sistema de Gestión de la Calidad como:

- El Manual de Calidad es un documento que se constituye como la base de un Sistema de Gestión de la Calidad proporcionando información coherente tanto al establecer información interna y externa y la correlación que estas generan en la organización.

- El plan de calidad describe secuencialmente los procedimientos para la elaboración de un producto al implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en la organización.
- Los documentos que son muy comunes y prestan una guía para el manejo de un proceso o proyecto se le denomina especificaciones.
- Las directrices establecen recomendaciones para aumentar la calidad en el Sistema de Calidad.
- Los documentos que componen el Sistema de calidad como segundo nivel precedido por el Manual de Calidad son los procedimientos, instructivos de trabajo y planos facilitando el conocimiento de la organización.
- Los registros son los documentos encargados de dar a conocer las evidencias de la organización ordenada secuencialmente durante el mantenimiento del Sistema de Calidad.

Los documentos anteriormente mencionados serán tomados en cuenta según la capacidad producción, alcance de la organización. De esta manera la documentación será una ventaja competitiva que asegure la calidad en el servicio prestado y aumentando la calidad en la educación en la institución politécnica tomando como referencia la mejora continua.

1.5.8 *Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad.* La evaluación del Sistema de Calidad como la evaluación de la conformidad se relacionan con un objetivo en común tales como: la identificación de los procesos coherentes con la organización, deben asignarse correctamente al personal, los procedimientos deben ser revisados y actualizados, y ponderar si los métodos existentes brindan una herramienta eficaz en la organización.

Todos estos parámetros nos arrojan resultados cuantitativos y cualitativos que influyen en la evaluación de la organización. La evaluación es un punto indispensable que nos conduce a la mejora continua, sin embargo existirán variaciones en el alcance y actividades, estos tendrán una gran influencia en la evaluación, auditorías y auditorías internas de la organización.

1.5.9 Auditorias. Las auditorías al Sistema de Gestión de la Calidad nos dan un panorama de la situación actual en que se encuentra la organización con respecto a las mejoras progresivas que se ejecutan por el gestor de la calidad. Se levanta información y analiza los parámetros que fueron efecto de cambio con objeto de mejorar la eficiencia de los procesos y metodologías del Sistema de Calidad. Se pondera esta información con el fin de verificar si existió un cambio significativo o no, de esta manera se podrá desechar o mejorar el Sistema de Calidad según los nuevos métodos existentes por la normativa aplicada. Según la Norma ISO 9000 describe tres tipos de auditorías, ver Figura 4, la que describe auditoría de primera parte, auditoría de segunda parte y por ultimo auditoría de tercera parte como se muestra a continuación.

Figura 4. Tipos de auditorías

<i>Tipos de auditorías</i>	
<i>Auditoría de primera parte</i>	<i>Son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.</i>
<i>Auditoría de segunda parte</i>	<i>Son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.</i>
<i>Auditoría de tercera parte</i>	<i>Son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionales a la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma 9001.</i>

Fuente: Autor

1.5.10 Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad. La responsabilidad de la alta dirección está centrada en cumplir las políticas y los objetivos de la calidad con eficiencia, manteniendo constantes revisiones del Sistema de Gestión implantada. (MANUAL ISO, 2011)

Los datos obtenidos en la auditoría del sistema de calidad sirven como base para la revisión de del Sistema de Gestión de la Calidad, buscando soluciones a los nuevos requerimientos en la organización impuestos por el ente auditor, en este caso el OAE que tiene por finalidad acreditar a los laboratorios de ensayos y calibración.

1.5.11 Autoevaluación. La autoevaluación genera una retroalimentación de los parámetros del Sistema de Gestión de la Calidad total, analizando toda la documentación existente y cómo repercute en la organización teniendo una idea clara de debilidades y las acciones para reducirlas progresivamente enfocándonos en lo más

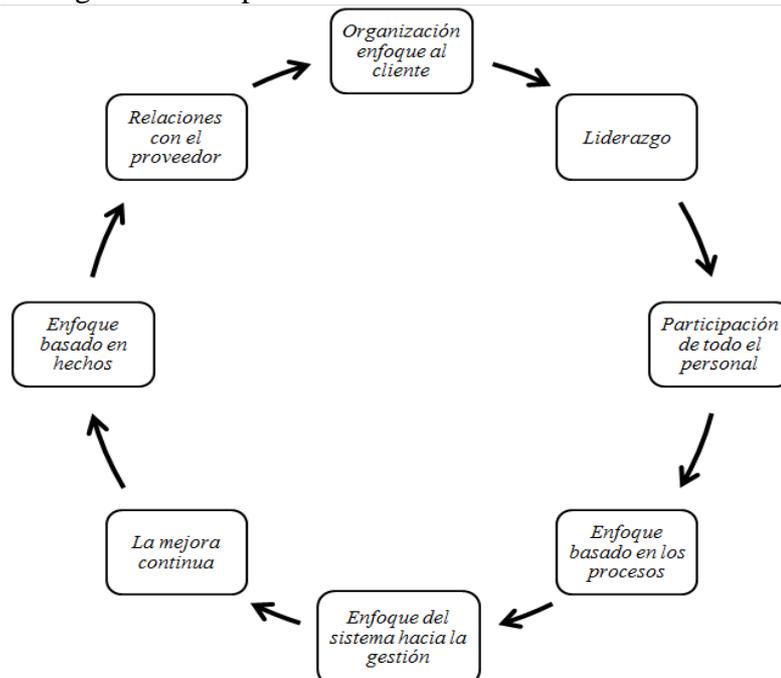
prioritario de la organización ofrecer un servicio eficiente lo que demuestra el grado de madures del Sistema de Calidad.

1.5.12 Mejora continua. La mejora continua es un indicador del aumento de la satisfacción del cliente, al dar un servicio de calidad por medio de herramientas que utiliza la organización para aplicar los parámetros de la normativa aplicable.

1.5.13 Técnicas estadísticas tomadas en cuenta en un Sistema de Gestión de la Calidad. La utilización de herramientas informáticas en las que se incluyan herramientas estadísticas cumple un papel determinante al momento de interpretar los datos, estos generalmente influyen es las decisiones de cambios en un Sistema de Gestión de la Calidad en sus parámetros dándonos un diagnostico actual y como no proyectamos al futuro en la organización.

1.5.14 Los ocho principios básicos de la gestión de la calidad. La Norma ISO 9000 describe los ocho principios básicos de la Gestión de la Calidad siendo un eje fundamental en crecimiento de la organización. En la siguiente Figura 5 se describe la secuencia de estos principios, existiendo una retro alimentación en cada principio.

Figura 5.Principios básicos de la Gestión de la Calidad



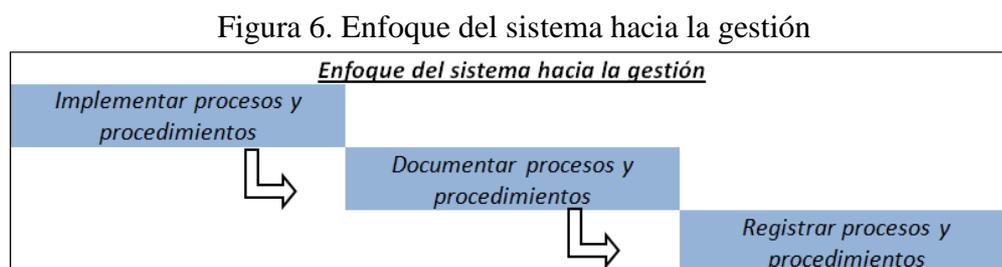
Fuente: Norma ISO 9000. p.vii

- *Organización enfoque al cliente.* Llegar el cliente es la meta de la organización, satisfacer sus necesidades ofreciéndoles un servicio de calidad contribuye a un éxito del producto prestado, de la misma forma se aplican las exigencias de los clientes fortaleciendo el crecimiento del sistema de calidad.
- *Liderazgo.* El liderazgo en la organización consiste en tomar decisiones que fortalezcan tanto el Sistema de Gestión impuesto, las metas a alcanzar en el futuro asegurando la eficiencia de su servicio, la manera de proporcionar y buscar los recursos que sean necesarios y manteniendo una visión viable de lo que quiere hacer.
- *Participación de todo el personal.* El personal está encargado de brindar un servicio de calidad y está comprometido a mejorar el Sistema de Calidad.
- *Enfoque basado en el proceso.* El enfoque basado en el proceso visualiza la disposición de recursos económicos, humanos y materiales necesarios al momento de gestionar estos por medio de la alta dirección.

La preparación, desarrollo y metodología de procedimientos que garanticen el aumento de la satisfacción del cliente.

- *Enfoque del sistema hacia la gestión.* Un sistema involucra una serie de procedimientos que contienen los parámetros y planes que están desarrollados a acordes los lineamientos de la normativa proporcionando una gran confiabilidad al momento de gestionar en la organización.

La norma recomienda que un Sistema de Calidad deba estar compuesto de los siguientes puntos, ver Figura 6.



Fuente: Autor

- *Mejora continua.* La mejora continua es el grado más alto en el que se encuentra la organización en cuanto al eficiente estado de los procesos, métodos de ensayos, instalaciones y una alta capacitación al personal, parámetros que indicadores la satisfacción al cliente al darles un excelente servicio.

- *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.* El Sistema de Gestión de la Calidad implantado debe tener una forma de interpretación clara dando a conocer su estado actual y toma de decisiones que afecten significativamente la eficiencia en la organización.

1.6 Norma ISO/IEC 17025

La Norma ISO/IEC 17025 (Ver Anexo C) es una norma que se puede aplicar en cualquier laboratorio que realicen ensayos y/o calibración con el fin de mejorar y actualizar sus procedimientos actuales con respecto a la calidad y a la satisfacción del cliente, la cual actúa la organización.

Esta norma no es obligatoria su aplicación, sin embargo las organizaciones que deciden acogerse a sus lineamientos pueden competir y ganar mercado nacional como internacional y en el caso educativo elevar el nivel de sus estudiantes y de la institución educativa.(ISO/IEC, 2005)

En esta norma se verá reflejado las características legales del laboratorio, describiendo cambios y mejoras en los procesos la metodología aplicada para la implementación de la normativa indicando especificando fechas de auditorías y el compromiso de mantener la certificación.

Entre los frentes más importantes que contiene la norma y se constituyen requisitos obligatorios para optar por la son:

- Requisitos relativos a la gestión y,
- Requisitos técnicos
- Anexos (información cruzada, norma ISO 9001)

1.6.1 Estructura de la normativa. La norma ISO/IEC 17025 está estructurada por cinco subcapítulos y dos anexos. Cada capítulo especifica información para la implantación de un sistema de calidad con fundamentos técnicos, asegurando un correcto funcionamiento competitivo de la organización de la misma forma aportando parámetros de trabajo normalizados de trabajo en el laboratorio.

a) *Capítulo 1: Objetivos y campos de aplicación.* Este apartado está dividido en seis subcapítulos; cada uno de ellos explica el alcance y las limitaciones de los requisitos de la norma puede ser aplicada y a qué tipo de organización puede alinear sus términos. Sin embargo la normativa no cumple los requisitos de regulaciones y seguridad en la operación de los laboratorios.

b) *Capítulo 2: Referencias Normativas.* En este capítulo se hace referencia a documentos que fueron tomados como base para su aplicación. Entre estos tenemos: ISO/IEC 17000 (Evaluación de la conformidad. Vocabulario principios generales), Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología.

c) *Capítulo 3: Términos y definiciones.* En este punto se aplican los términos y definiciones de la norma ISO/IEC 17025 y del VIM.

d) *Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión.* Este se encuentra conformado por 15 subcapítulos

- *Organización.* La norma especifica requisitos aplicables a laboratorios que pertenezcan a una organización que cuenta con un gran número de aéreas. De esta manera se debe escribir correctamente las diferentes tareas que realicen en la organización determinando claramente las actividades del personal perteneciente al laboratorio evitando conflictos de intereses. Se puntualiza la estructura del organigrama de la organización relacionando los niveles de responsabilidad referentes con la alta dirección, equipamiento, logística y sistema de calidad.

La responsabilidad del encargado técnico no toma un rol importante en la organización con respecto a área específica, la norma establece que la dirección técnica está encargada de todas las operaciones técnicas de la organización.

La norma exige llevar registro electrónico de toda la información existente, de esta manera se establece procedimientos para el control de los mismos.

- *Sistema de Gestión de la Calidad.* En este punto se establece claramente los objetivos y políticas de calidad que establecen la normativa en un laboratorio y sus requisitos obligatorios y mínimos dependiendo del alcance de la organización. La norma que fueron reemplazadas por esta normativa son la norma ISO/IEC 25 y EN 45001 existiendo diferentes criterios entre ellas, sin embargo describen claramente el contenido del Manual de Calidad que fue eliminado de esta normativa.
- *Control de documentos.* El control de documentos tiene una compatibilidad con la norma ISO 9001 (Sistema de Gestión de la Calidad), sin embargo en su contenido se describen requisitos más específicos tales como revisión, emisión, corrección y aprobación de documentos ya sean físicos o digitales. Todos los documentos que tengan un origen externo tales como normas que describan estandarización de ensayos, métodos de trabajo y procedimientos actualizados deben incluirse al sistema de calidad y deben ser controlados de igual forma que la documentación interna. Entre lo que destaca en este apartado, no hace falta la firma por el responsable de revisar y aprobar del respectivo documento, sin embargo será necesario la especificación del encargado de emitir la información requerida.
- *Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.* Esta norma recoge la información de la norma ISO 9001, que especifica los requisitos para un determinado laboratorio de ensayos y calibración de esta manera se logra identificar las necesidades de los clientes y como satisfacer sus necesidades. La principal meta que se persigue obteniendo una alta confiabilidad entre el laboratorio y sus clientes, estableciendo en ciertos casos contratos verbales todos estos han sido registrados al realizar trabajos en el laboratorio o hayan sido subcontratados.
- *Subcontratación de ensayos y calibración.* La norma establece que el laboratorio tiene la necesidad de hacer subcontrataciones de ensayos y calibración, siempre que este trabajo sea realizado por laboratorios competentes (laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025). El laboratorio también puede acoger la subcontratación en caso

de existir actividades con carácter permanente, de esta manera se establece tres modelos tales modelos es la subcontratación, representación o franquicia.

- *Compra de servicios y suministros.* Al adquirir servicios y suministros para el laboratorio la norma adopta los requisitos de la norma ISO 9001 tomados como base en este punto, con el fin de especificar correctamente según lo que exige la normativa y sus condiciones, se verifica antes de poner en funcionamiento los equipos, materiales y servicios. También se analizan y evalúan a los proveedores.
- *Servicio al cliente.* La normativa establece en este apartado el grado de conformidad entre el servicio que presta el laboratorio y la satisfacción del cliente, esto es medible mediante encuestas de opinión, que reflejan la situación actual del servicio prestado por la organización y posibles cambios en el Sistema de Calidad y procedimientos para identificar los posibles puntos bajos que requieren atención en el organismo.
- *Quejas.* En este punto la normativa permanece inalterable con relación a anteriores versiones como la ISO/IEC 25 y EN 45001.
- *Mejora.* La mejora es la metodología adquirida por la organización.
- *Control de trabajos de ensayos y/o calibración no conformes.* Este apartado se alinea con la norma ISO 9001.
- *Acciones correctivas.* La importancia de implementar procedimientos que especifiquen las acciones correctivas en la estructura del Sistema de Calidad y servicios prestados por el laboratorio que incluye el análisis de causas, implementación, requisitos y selección.
- *Acciones preventivas.* Las acciones preventivas a diferencia de las acciones correctivas tiene la función de analizar la secuencia de no conformidades obtenidas en el laboratorio de esta manera se logra anticiparse a posibles eventualidades adversas en

el incumplimiento de los requisitos de la normativa estableciendo acciones preventivas oportunas.

- *Control de los registros.* El control de los documentos debe estar especificado en su respectivo procedimiento, parámetros para su identificación, codificación y archivos que los contienen ya sea en forma digital y física con su respectivo respaldo evitando su destrucción y modificación.

- *Auditoría interna.* La norma establece un ciclo de un año para realizar las auditorías internas como máximo en su duración.

- *Revisión por la dirección.* La alta dirección es responsable de analizar todos los requisitos de la normativa, tanto el Sistema de Calidad y la forma de realizar ensayos y calibración en el laboratorio modificando la documentación de acuerdo a revisiones y resultados de auditorías internas y externas, acciones correctivas y preventivas registradas, reclamos y encuestas al cliente con el fin de introducir las mejoras oportunas.

e) *Capítulo 5: Requisitos Técnicos.* Según las actualizaciones de esta norma y las que fueron remplazadas por estas tales como la norma ISO 25 y EN 45001 que describen de forma independiente los diferentes parámetros dificultando la comprensión de los requisitos que exige la normativa y el ente acreditador.

- *Generalidades.* En este apartado se analizan todos los factores que influyen directamente en la realización y confiabilidad al realizar los distintos trabajos de ensayos y calibración realizados por el laboratorio, estos se especifican a continuación.

- *Personal.* La organización debe capacitar continuamente al personal, asignándoles supervisión en el trabajo que realiza en el laboratorio según las especificaciones en su respectivo procedimiento. El personal encargado de los ensayos debe contar con una preparación adicional con el fin de garantizar su trabajo.

Los puntos de trabajo en el laboratorio deben especificar las características necesarias como conocimientos, destrezas y experiencias para el cargo en el puesto de ensayista.

- *Instalaciones y condiciones ambientales.* En este apartado se describen los requisitos que exige la normativa con respecto a una infraestructura adecuada para cada área del laboratorio y las condiciones negativas que afectan el trabajo y el ambiente por una mala utilización de productos contaminantes.
- *Métodos de ensayos y calibración y validación de métodos.* La normativa establece requisitos relativos a la selección de métodos, de esta manera el laboratorio utiliza métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio, cualquier desviación en la forma de realizar los ensayos estará aprobados únicamente por los clientes evitando no conformidades en el trabajo.
- *Equipos.* La normativa exige la revisión periódica de los equipos de mayor importancia para realizar los respectivos ensayos e instrumentos o materiales utilizados para hacer muestreo como paquetes informáticos. Estos equipos deben cumplir con especificaciones requeridas por el laboratorio.
- *Trazabilidad de medidas.* En este apartado la norma exige el cumplimiento de requisitos que especifiquen procesos de calibración en apartados que sean susceptibles a dar datos erróneos al realizar ensayos en el laboratorio. Sin embargo cuando estos errores sean pequeños el laboratorio únicamente debe asegurarse que los equipos proporcionen medidas con exactitud necesaria.
- *Muestreo.* En este punto se considera los modelos estadísticos tomados en cuenta para tomar muestras de los diferentes procesos que influyan en los ensayos. También se especifican requisitos detallados por la normativa para dichos procesos y registrando posibles desviaciones que influyan en el muestreo.
- *Manipulación de los ítems de ensayos o de calibración.* La normativa establece procedimientos para el aseguramiento de una correcta manipulación, almacenamiento y transporte de muestras siempre que esto no influya en los resultados que quiere alcanzar el laboratorio.
- *Aseguramiento de la calidad.* El laboratorio debe utilizar métodos estadísticos para validar los resultados de ensayos, creando un sistema de control que evalúe y analice

dichos resultados periódicamente obteniendo un registro de aseguramiento en los trabajos de ensayos y calibración.

- *Informe de resultados.* En este punto se especifica detalladamente los resultados de ensayos y calibración con respecto a las partes interesadas como son los clientes existiendo una mayor flexibilidad en los términos acordados inicialmente por las dos partes.

f) *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, es decir los requisitos que mantienen relación entre dos normas.

- *Anexo B: Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008* Presenta guías para establecer las aplicaciones de los requisitos generales que presenta la Norma ISO/IEC 17025:2005

En el siguiente Figura 7 y Figura 8 se representa los requisitos relativos a la gestión y técnicos.

Figura 7. Requisitos relativos a la gestión

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	
4.1	Organización
4.2	Sistema de gestión
4.3	Control de la documentación
4.3.1	Generalidades
4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos
4.3.3	Cambios a los documentos
4.4	Revisión de los pedidos , ofertas y contratos
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibración
4.6	Compra de servicio y de suministros
4.7	Servicios al cliente
4.8	Quejas
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
4.10	Mejora
4.11	Acciones correctivas
4.11.1	Generalidades
4.11.2	Análisis de las causas
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas
4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas
4.11.5	Auditorías adicionales
4.12	Acciones preventivas

Fuente: Autor

Figura 8. Requisitos técnicos

5. REQUISITOS TÉCNICOS	
5.1	Generalidades
5.2	Personal
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.4	Métodos de ensayos y de calibración y validación de métodos
5.4.1	<i>Generalidades</i>
5.4.2	<i>Selección de los métodos</i>
5.4.3	<i>Métodos desarrollados por el laboratorio</i>
5.4.4	<i>Métodos no normalizados</i>
5.4.5	<i>Validación de métodos</i>
5.4.6	<i>Estimación de las incertidumbres de la medición</i>
5.4.7	<i>Control de los datos</i>
5.5	Equipos
5.6	Trazabilidad de las mediciones
5.6.1	<i>Generalidades</i>
5.6.2	<i>Requisitos específicos</i>
5.6.3	<i>Patrones de referencia y materiales de referencia</i>
5.7	Muestreo
5.8	Manipulación de los ítems de ensayos o de calibración
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
5.10	Informe de resultados
5.10.1	<i>Generalidades</i>
5.10.2	<i>Informes de ensayos y certificados de calibración</i>
5.10.3	<i>Informes de ensayos</i>
5.10.4	<i>Certificados de calibración</i>
5.10.5	<i>Opiniones e interpretaciones</i>

Fuente: Autor

1.7 Manual de Calidad

El Manual de la Calidad es un documento en el cual se detalla las políticas y objetivos de calidad, siendo la base y eje encargado de ordenar y anexar la documentación utilizada para el funcionamiento de la organización. Este tiene un nivel de complejidad dependiendo del tipo de servicio o producto que presta la organización.

El Manual de la Calidad establece el nivel más alto en importancia en una organización, los documentos que se denominan instructivos, protocolos y registros están ordenados según la Norma ISO 9001 y la ISO/IEC 17025.

Estas normativas garantizan la calidad en los procedimientos para alcanzar la satisfacción del cliente y una mejora continua correctamente programadas estos parámetros están siendo reflejadas en el manual de la calidad.

1.7.1 Características del Manual de Calidad. Entre las principales características del Manual de Calidad se destacan la fácil interpretación en su contenido que nos guían a la documentación que detalla la forma de brindar nuestro servicio. Toda esta información

es aplicable en toda la organización controlando y registrando sus cambios. Podemos destacar tres tipos de manuales estos son:

- *Manual de Calidad.* Es un documento encargado de proporcionar mediante las políticas de la calidad un entendimiento de la normativa aplicada a la organización. Generalmente es la base fundamental en un laboratorio y su sencillez o dificultad viene dado por el tipo de servicio que proporcionan.
- *Manual de gestión de la calidad.* En este documento proporciona información detallada de las políticas como de los objetivos planteados por el gestor de la calidad estableciendo claridad en sus definiciones y garantizar el aseguramiento de la calidad.
- *Manual de aseguramiento de la calidad.* El Manual del Aseguramiento de la Calidad describe el sistema de gestión de la calidad de una organización proporcionando esta información de manera externa ya sea a los usuarios del servicio o producto.

1.7.2 *Propósitos de los Manuales de Calidad*

- Las políticas y objetivos de calidad deben ser debidamente comunicadas.
- El Sistema de Gestión de la Calidad debe ser correctamente implantado.
- Los métodos utilizados deben ser mejorados continuamente por la organización.
- Las evidencias registradas en la documentación sirven de referencias en las auditorias del Sistema de Calidad.
- El Sistema de la Calidad tiene que mantenerse y adaptarse a sucesos cambiantes en la organización.

CAPÍTULO III

3. SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO DE FÍSICA DE LA FACULTAD DE MECÁNICA

3.1 Facultad de Mecánica

La Facultad de Mecánica fue creada en el año de 1972 y actualmente está constituida por las escuelas de Ingeniería Mecánica, Industrial, Mantenimiento y Automotriz.

3.2 Antecedentes del laboratorio

El laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica adquiere una experiencia durante sus más de tres décadas de creación, aportando una gran base al conocimiento de los estudiantes de la institución, estando encargado de brindar sus instalaciones a las cuatro escuelas de la Facultad de Mecánica.

El objetivo del laboratorio es fortalecer con bases sólidas los diferentes temas que están incluidos en la cátedra de física de cada escuela, aumentando las capacidades de reconocer, analizar y poner en práctica sus conocimientos.

La ubicación del laboratorio en la ESPOCH podremos identificarla en la Figura 11.

3.2.1 Identificación

- Nombre: Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica, ESPOCH
- Domicilio: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Av. Pedro Vicente Maldonado Km 1 ½
- Teléfono: (03) 2605 911
- Fax: (03) 2605 901
- Correo electrónico: www.esPOCH.edu.ec
- Representante autorizado: Ing. Geoconda Velasco

- Cargo que ocupa en la institución: Docente de la Escuela de Ingeniería Mecánica

3.2.2 Identidad organizacional

- Logo

Figura 9. Logo de la identidad del Laboratorio de Física



Fuente: Autor

3.3 Compromiso del laboratorio

- Aportar con el conocimiento práctico, dinámico y técnico a los nuevos profesionales de nuestra institución.
- Ofrecer un servicio eficiente y eficaz al realizar ensayos en nuestro laboratorio que satisfagan las expectativas de nuestros estudiantes.
- Implementar continuamente métodos que incrementen la confiabilidad de los resultados, tendiendo a una mejora continua en el desarrollo de los ensayos.
- Alcanzar un reconocimiento de crecimiento como organización a nivel institucional.

3.3.1 Misión. Llenar las expectativas de nuestros estudiantes mediante el cumplimiento de los requisitos que aseguran un firme nivel de calidad de los ensayos y la eficiencia de nuestro laboratorio manteniendo y elevando una alta competitividad.

3.3.2 *Visión.* El laboratorio ha sido una guía de aprendizaje para muchas generaciones de profesionales y seguirá siendo un laboratorio que por medio de la calidad tendrá un desenvolvimiento de mejora continua en procesos, métodos, infraestructura y personal capacitado.

3.4 **Actividades que se desarrollan en el laboratorio**

Se dedica a la evaluación y análisis de fenómenos físicos complementado lo recibido en lo teórico en las diferentes escuelas de la Facultad de Mecánica, recibiendo tres escuelas dos niveles de física en las escuelas de Ingeniería Industrial, Mantenimiento y Automotriz, y solo la escuela de Ingeniería Mecánica recibe tres niveles de Física por las características de su malla curricular.

Entre las actividades más importantes del laboratorio en sus ensayos tenemos:

a) *Laboratorio de Física I*

- Medición de errores y cifras significativas
- Medición directa e indirecta
- Movimiento rectilíneo uniforme
- Caída libre
- Movimiento parabólico
- Estática
- Sistema de equilibrio

b) *Laboratorio de Física II*

- Momento de inercia
- Momento de inercia y forma del cuerpo
- Momento de Steiner
- Péndulo de resorte
- Péndulo reversible
- Principio de Arquímedes

c) *Laboratorio de Física III*

- Inducción electromagnética
- Líneas de campo magnético
- Líneas de campo eléctrico
- Ley de coulomb
- El transformador

El Laboratorio de Física cuenta con los equipos, materiales y recursos humanos para llevar a cabo sus actividades.

3.5 Antecedentes del Sistema de Calidad

El Laboratorio de Física desarrolla y valida todas las metodologías analíticas, para asegurar la confiabilidad de los resultados. Las referencias para desarrollar y aplicar los métodos analíticas que se emplean como referencias en la NPL (NationalPhysicalLaboratory) y en otras normas relacionadas.

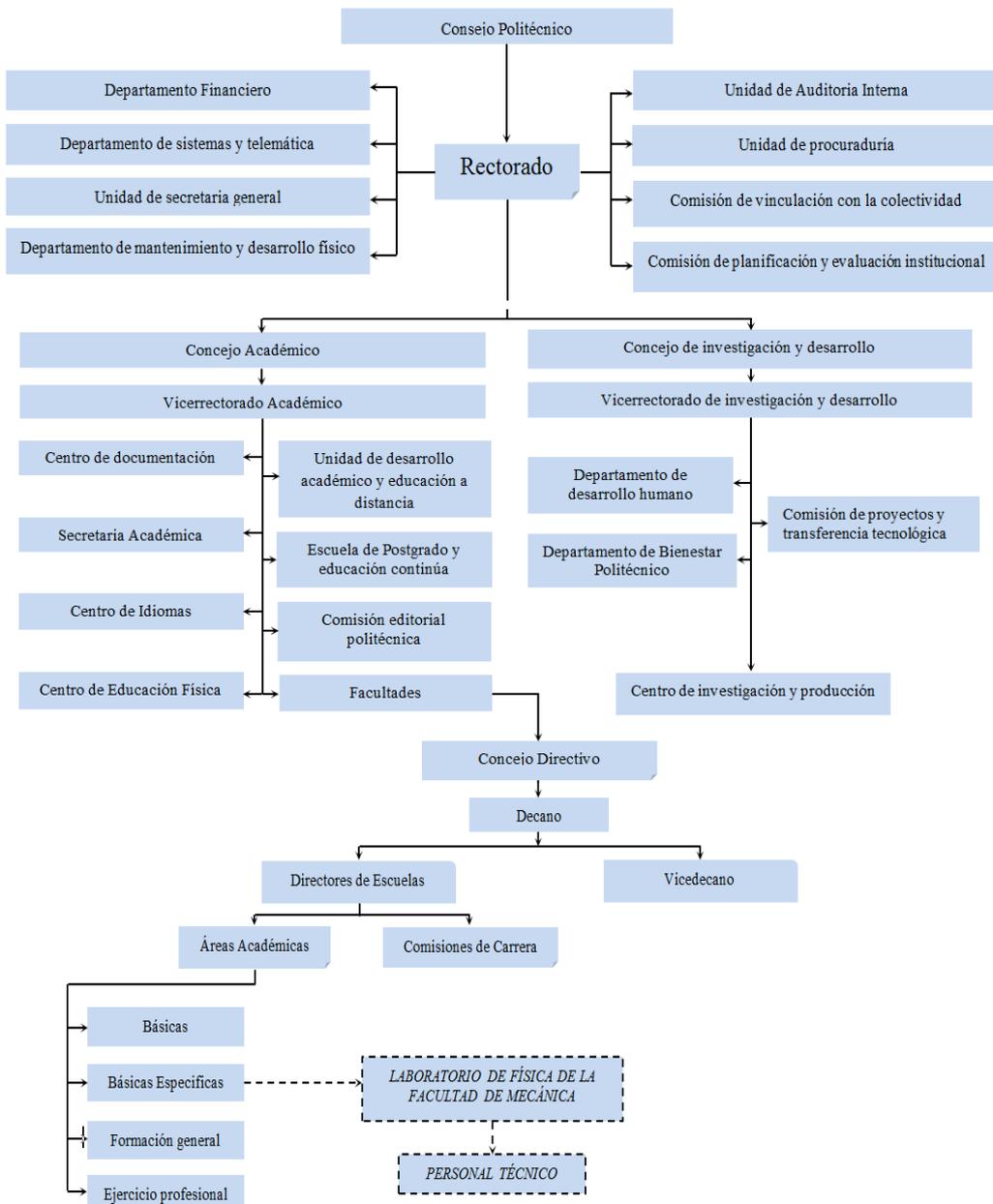
Actualmente se encuentra implementando el Sistema de Calidad basada en la norma ISO/IEC 17025.

Figura 10. Aulas utilizadas para los laboratorios de Física



Fuente: Autor

Física11. Organigrama de la ESPOCH y ubicación del Laboratorio de Física



Fuente: Autor

CAPÍTULO IV

4. GUÍA METODOLÓGICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

El objetivo elemental de esta guía es culminar en la implementación de la norma ISO/IEC 17025, el cual aporte grandes beneficios a la Facultad y a la institución politécnica; que este procedimiento permita que el laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica pueda ser evaluada por la Organización Ecuatoriana de Acreditación (OEA), la cual tiene por finalidad reconocer la capacidad de los laboratorios de ensayos y calibración. Para esto se desarrolló una serie de actividades como mínimo indispensables para el cumplimiento de este objetivo.(MANGLE, 2013)

Para la interpretación de esta norma se debe seguir cuatro etapas como lo describe la Figura 12, a continuación se explica los principales puntos de la metodología.

Etapas I. Organizarse para la acreditación

- Planificación de recursos, objetivos y razones de implementación del sistema.
- Alcanzar el compromiso de la dirección de la Facultad de Mecánica.
- Capacitar al personal del laboratorio.
- Hacer una auditoria interna para sondear el estado actual del laboratorio.
- El ente acreditador será el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OEA), que tiene la capacidad de acreditar un laboratorio de ensayos y calibración.

Etapas II. Levantamiento de información

- Documentar los procedimientos existentes.
- Equipar todas las áreas en las que sean necesarias la mejora.
- Acoger formas de mejora continua de la calidad.
- Estandarizar las guías e instructivos de laboratorios.

- Elaborar el manual de calidad.

Etapas III. Auditoria de acreditación en el Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica

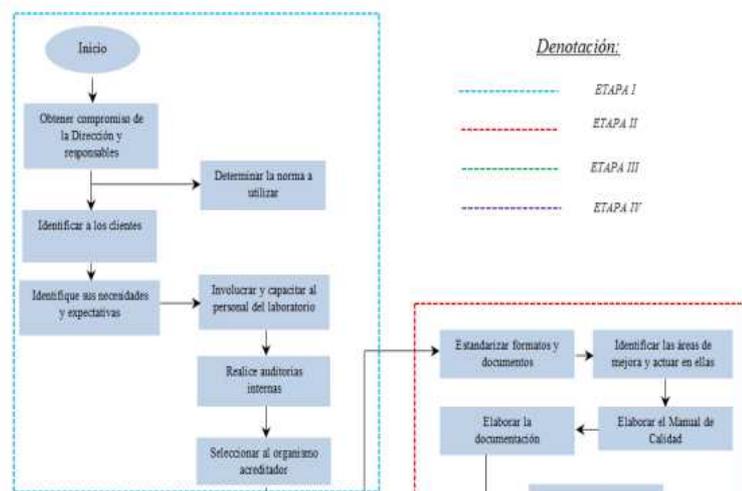
- Establecer las ordenanzas necesarias con el auditor para conducir la evaluación e identificar los resultados.
- Tomar como base los resultados del ente acreditador.
- Enviar a la auditoria una revisión de las acciones que deberá hacer.
- La acreditación es la meta a alcanzar.

Etapa IV. La acreditación a través de las auditorias de vigilancia

- Mantener procedimientos de calidad para la conformidad de la norma.
- Notificar al OEA del mayor número de cambios en la práctica del laboratorio.
- Planificar auditorias anuales de vigilancia o como la organización mejor convenga.

Para tener un mayor conocimiento de la secuencia de actividades en las que estará involucrado el Laboratorio de Física, se expresa en el diagrama de flujo de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad Figura 12.

Figura 12. Diagrama de flujo de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad



Fuente: Autor

4.1 Etapa I. Organizarse para la acreditación

4.1.1 *Obtener compromiso de la dirección.* El laboratorio forma parte de una institución de educación superior, esto involucra a las autoridades tanto de la ESPOCH y específicamente del personal técnico de la Facultad de Mecánica. Tanto el personal encargado del laboratorio y los encargados de realizar ensayos tienen el compromiso de mantener el sistema de gestión de la calidad logrando una eficiencia y eficacia en los procesos de acreditación frente a la OEA y la auditoria de vigilancia, todos estos compromisos conllevan a una alta competitividad como laboratorio, reflejando en resultados cuantitativos y cualitativos en beneficio para la institución.

4.1.2 *Selección de la norma.* La norma seleccionada es la ISO/IEC 17025 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración.

En el Laboratorio de Física se realiza, estos son dirigidos a estudiantes de las cuatro escuelas de la Facultad de Mecánica, en general están sujetos a diversas causas variables, como son transporte, lectura de datos, equipos entre otros. Estas variaciones pueden prevenirse o minimizar mediante la implementación de programas constantes de control de la calidad que comprueben cada resultado arrojado, soluciones apreciadas, instructivos y equipos, procedimientos analíticos y resultados. Estos parámetros son implantados con el Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO) y ha sido reconocido internacionalmente puesto que sirve para alcanzar una competitividad internacional como organización y logrando una competitividad internacionalmente.

4.1.3 *Asignación de responsables del mantenimiento de la norma ISO/IEC 17025*

- Al lograr obtener el compromiso de la alta dirección de la Facultad de Mecánica
- Establecer funciones y responsables (especificando compromisos para evitar fallas operativas a cada uno de los miembros del personal, delegando la responsabilidad según corresponda.
- Precisar las relaciones jerárquicas, líneas de comunicación y los enlaces existentes entre los distintos tramos y personal.

- Crear la forma de comunicación interna y externa adecuada, para que las decisiones y las acciones correctivas se tomen oportunamente.
- Definir la forma de controlar y evaluar el progreso de las acciones planificadas y el grado de evolución y los procesos realizados respecto a los diferentes objetivos y la ejecución de los resultados.

4.1.4 *Identificar las necesidades y expectativas de los clientes.* Los usuarios del laboratorio son los estudiantes de la Facultad de Mecánica, el cual tiene la obligación de ofrecer un servicio de calidad acogiendo las nuevas metodologías para realizar ensayos, obteniendo recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos y políticas de calidad implantadas en el laboratorio.

Para identificar las verdaderas necesidades y expectativas que exigen los clientes del laboratorio, responderemos las siguientes preguntas:

- ¿Quiénes son mis usuarios?
- ¿Qué expectativas tienen?
- ¿Qué herramientas utilizaré para medir sus expectativas?
- ¿De qué manera mi servicio satisface sus necesidades?

4.1.5 *Capacidades del personal.* La capacitación del personal es responsabilidad de la alta dirección de una manera continua y dentro de los campos específicos de laboratorios de física. Los recursos destinados a esta actividad debe ser solicitada y planificadas correctamente, de esta manera se cumplen los objetivos de calidad aportando a el sistema de calidad una nueva filosofía de cambio en la organización.

El encargado del laboratorio debe considerar la capacitación como parte del trabajo de todos, no como un simple complemento. Una vez que se haya evaluado las necesidades, se implantarán un adiestramiento que contendrá trabajo de clase formal, práctico y material didáctico.

4.1.6 *Auditoria interna.* La auditoría interna es compromiso de todo el personal del laboratorio, esta consiste en la revisión total de la documentación que soporta el sistema de calidad y los cambios que generaron en beneficio al prestar un servicio de calidad.

Los resultados que arrojan estas auditorías son tomadas en cuenta para mejorar los requisitos que exige en ente acreditador.

Tabla 1. Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la norma ISO/IEC 17025, para el Laboratorio de Física de la Facultad de

Bloque	Nº Pregunta	Respuesta	Documento Interno	Análisis y Determinación
BLOQUE A- Organización	1	NO		Solicitar la resolución académica otorgada por el consejo directivo de la ESPOCH donde se establece la identidad jurídica del Laboratorio. <i>SOLICITUD 1.</i>
	2	NO		Solicitar la resolución académica otorgada por el consejo directivo de la ESPOCH donde se establece la identidad jurídica del Laboratorio. <i>SOLICITUD 1.</i>
	3	NDNA		Solicitar la resolución académica otorgada por el consejo directivo de la ESPOCH donde se establece la responsabilidad del personal con capacidad técnica adecuada que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses. <i>SOLICITUD 2.</i>
	4	NDA		Solicitar la resolución académica otorgada por el consejo directivo de la ESPOCH donde se establece la responsabilidad del personal con capacidad técnica adecuada que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses. <i>SOLICITUD 2.</i>
	5	NDA		Solicitar la resolución académica otorgada por el consejo directivo de la ESPOCH donde se establece la responsabilidad del personal con capacidad técnica adecuada que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses. <i>SOLICITUD 2.</i>
	6	NO		Solicitar la resolución académica otorgada por el consejo directivo de la ESPOCH donde se establece la responsabilidad del personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación , el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión que permitan identificar la ocurrencia de desvíos en los procedimientos de ensayo o de calibración. <i>SOLICITUD 3.</i>
	7	NDA		Establecer en un documento la política que asegure la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos de almacenamiento y transmisión de resultados. <i>PROTOCOLO 1.</i>
	8	NDNA		Establecer y diseñar en un documento un organigrama actualizado de la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y servicios de apoyo. <i>PROTOCOLO 2, GIGANTOGRAFÍA 1.</i>
	9	NDA		Especificar en un documento las funciones, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones. <i>PROTOCOLO 3.</i>
	10	NDA		Especificar en un documento él o las personas encargadas de la dirección técnica con la responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio. <i>PROTOCOLO 4.</i>

Fuente: Autor

Tabla 2. Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025

N° Preguntas	BLOQUE A- Organización	
1	Solicitud 1	Identidad jurídica del laboratorio. 4.4.1
2	Solicitud 1	Identidad jurídica del laboratorio. 4.4.1
3	Solicitud 2	Responsabilidad del personal clave,(Dirección administrativa, encargados del laboratorio) 4.1.4, NOTA 1
4	Solicitud 2	Responsabilidad del personal clave,(Dirección administrativa, encargados del laboratorio) 4.1.4, NOTA 1
5	Solicitud 2	Responsabilidad del personal clave,(Dirección administrativa, encargados del laboratorio). 4.1.4
6	Solicitud 3	Responsabilidad de la persona encargada del Sistema de gestión del laboratorio 4.1.5 a
7	Protocolo 1	Política y procedimientos de confiabilidad de información y resultados. 4.1.5.c
8	Protocolo 2, Grafico 1	Organigrama estructural organizacional. 4.1.5.e
9	Protocolo 3	Funciones del personal administrativo del laboratorio. 4.1.5. f
10	Protocolo 4	Funciones de la dirección técnica del laboratorio. 4.1.5.h
11	Protocolo 5	Funciones de la persona encargada de la gestión de calidad del laboratorio. 4.1.5. i
12	Solicitud 2	Sustitutos del personal clave, Dirección administrativa, (encargados del laboratorio). 4.1.5. j
13	Protocolo 7, Grafico 2.	Sistema de gestión de el laboratorio (Acreditación) 4.1.5 k
14	Protocolo 7, Grafico 2.	Políticas y objetivos del Sistema de gestión del laboratorio (Acreditación) 4.1.5 k
N° Preguntas	BLOQUE B- Sistema de Gestión	
15	Protocolo 7, Grafico 2.	Compromiso del sistema de gestión del laboratorio (Acreditación). 4.2.3
16	Protocolo 8, Grafico 3.	Sistema de gestión del laboratorio. 4.2.1
17	Protocolo 8, Grafico 3.	Políticas de gestión de calidad del laboratorio. 4.2.1 y 4.3.2.2 b
18	Protocolo 8, Grafico 3.	Objetivos de gestión de calidad del laboratorio. 4.2.2.
19	Protocolo 8.	Firma y autorización de la dirección en todos los protocolos del Sistema de gestión del laboratorio. 4.2.2.

Fuente: Autor

El procedimiento de una auditoria interna en la que se analiza la situación actual del laboratorio estará bajo el perfil del Cuestionario de Verificación de Criterios de Acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la Norma NTE ISO/IEC 17025: 2006 para el Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica, ESPOCH. (Ver anexo E y D), a continuación se especifica las instrucciones para completar el conjunto de preguntas del cuestionario de verificación, Figura 11.

Tabla 3. Instructivo del Cuestionario de Verificación de Criterio de Acreditación del OEA

Instrucciones		
La forma de comparar el conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marco de respuestas que pueden ser de una de los tipos siguientes.		
CODIFICACIÓN	CÓDIGO	DETALLE
0	SI/NO	
1	DI	Sistema definido documentalmente e implantado eficazmente
2	DNI	Sistema definido documentalmente pero no implementado eficazmente
3	NDA	Sistema no definido documentalmente pero existe actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4	NDNA	No se ha definidosistemática alguna ni se realizan actuaciones relativas a la cuestión
5	NA	No es de aplicación en el laboratorio
Nota 1: el grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.		
Nota 2: se entiende por eficazmente implantado, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.		
Nota 3. Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.		

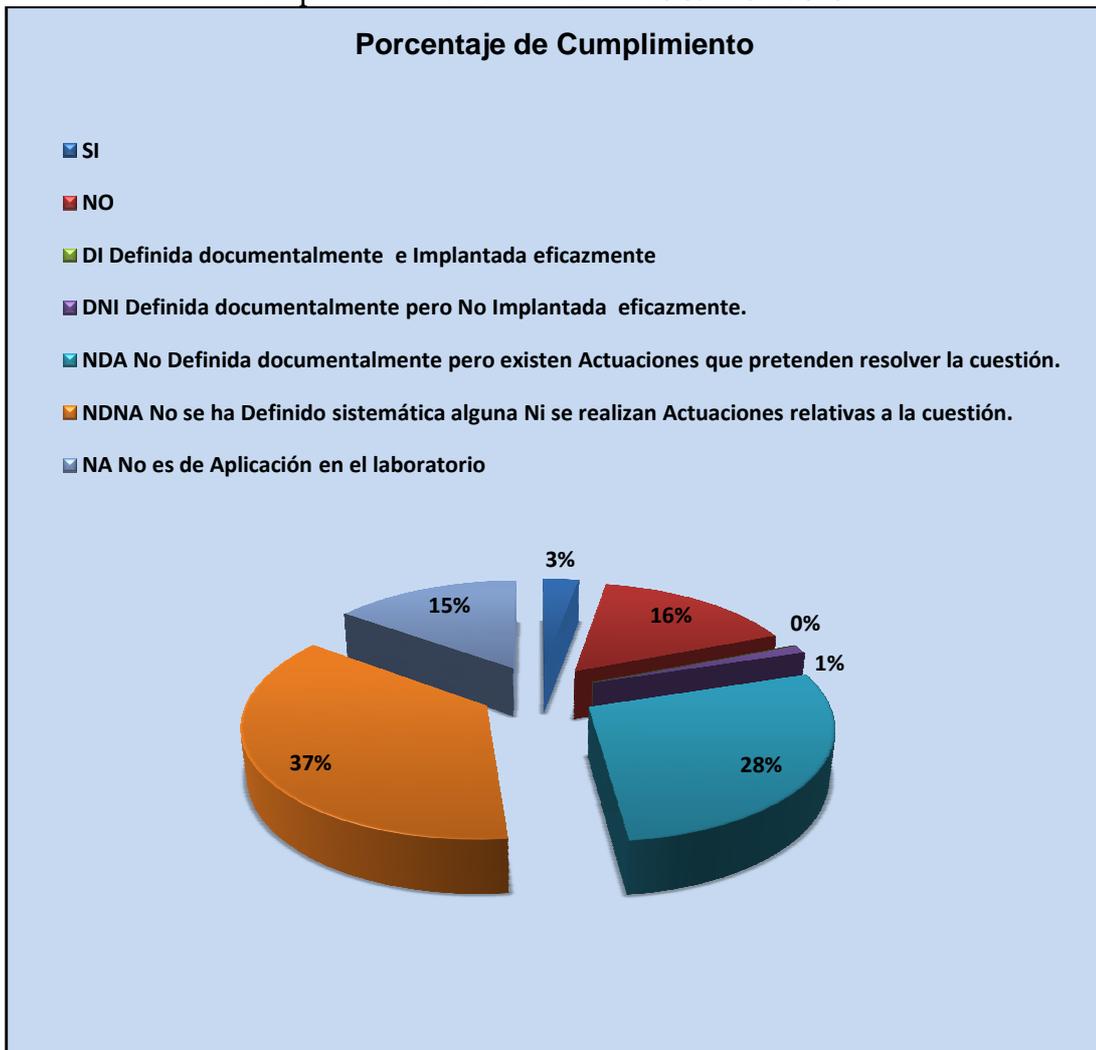
Fuente: Cuestionario de Verificación de Acreditación del OAE

Tabla 4. Análisis y selección de los procesos que serán objetos de implementación de la Norma ISO/IEC 17025

Código	Detalle	Resultados
Si		5
No		28
DI	Definida documentalmente e Implantada eficazmente	0
DNI	Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	2
NDA	No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	49
NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	64
NA	No es de Aplicación en el laboratorio	26

Fuente: Autor

Figura 13. Análisis y selección porcentual de los procesos que serán objetos de implementación de la Norma ISO/IEC 17025

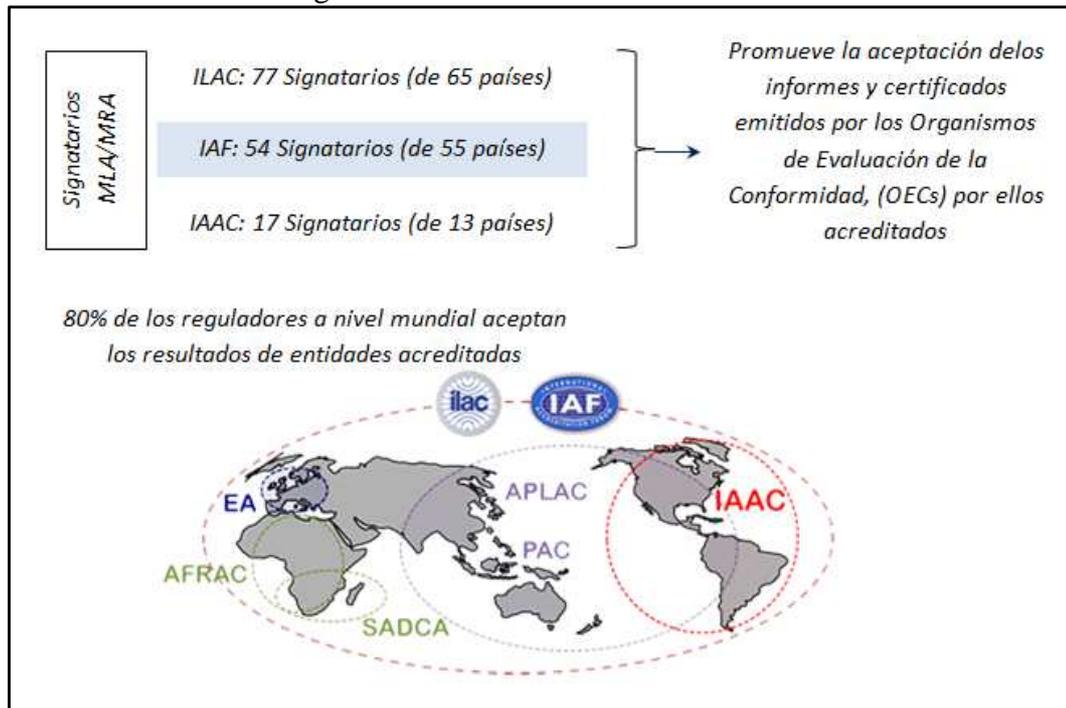


Fuente: Autor

4.1.7 Seleccionar el organismo de acreditación. El organismo de acreditación seleccionado es el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), la norma cumplida por este ente es la NTE INEN-SO/IEC 17011 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales de Acreditación que cumple con la Acreditación de la Conformidad”.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriana es miembro pleno del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), miembro afiliado del ILAC (International Accreditation Cooperation), emitido una certificación del país es reconocida siempre y cuando tenga algún convenio con el OEA o sea miembro del IAF o IAAC, a continuación se especifica las dimensiones internacionales de estas normas internacional, Figura 14.

Figura 14. Dimensiones internacionales



Fuente: www.oae.gob.ec

El Organismo de Acreditación Ecuatoriana es encargado de evaluar y acreditar los laboratorios que prestan los servicios para ensayos y calibración según la norma ISO/IEC 17025 (Ver Anexo A y B) para evaluar la competencia técnica de laboratorios de ensayos y calibración, el proceso de acreditación a seguir por el OAE se puede resumir en la Figura 15.

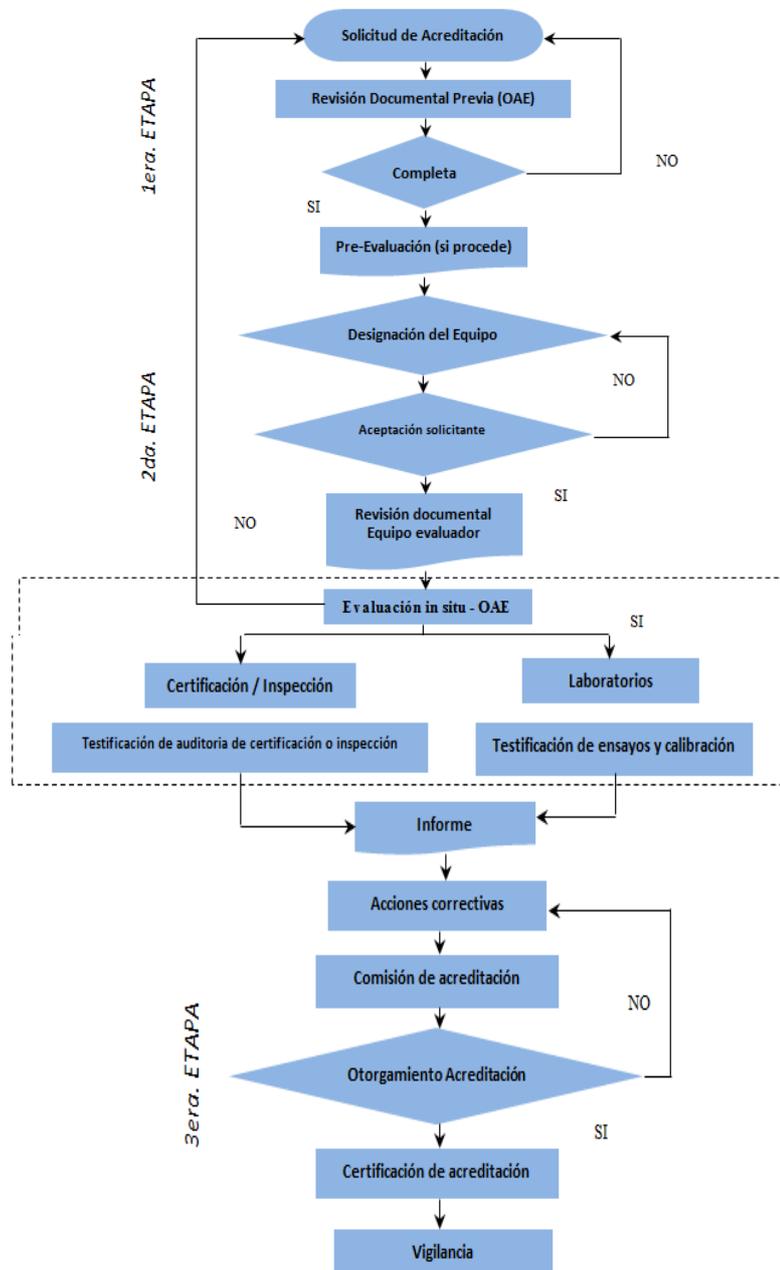
Para que la organización solicite una auditoría al OAE, tiene que cumplir los siguientes requisitos:

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- Tener implantado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional NTE INEN ISO/IEC 17025.
- Contar con un personal altamente capacitado.
- Contar con una infraestructura adecuada para realizar las actividades correspondientes.

Una vez analizados todos estos puntos y conocer los requisitos a cumplir por la OAE, facilitará los procedimientos para alcanzar la acreditación, para tener un mayor conocimiento del proceso de solicitar la acreditación a la OAE revisar su página web.

Figura 15. Flujo grama del proceso de acreditación (OAE)

Proceso de acreditación de organismo de evaluación de la conformidad



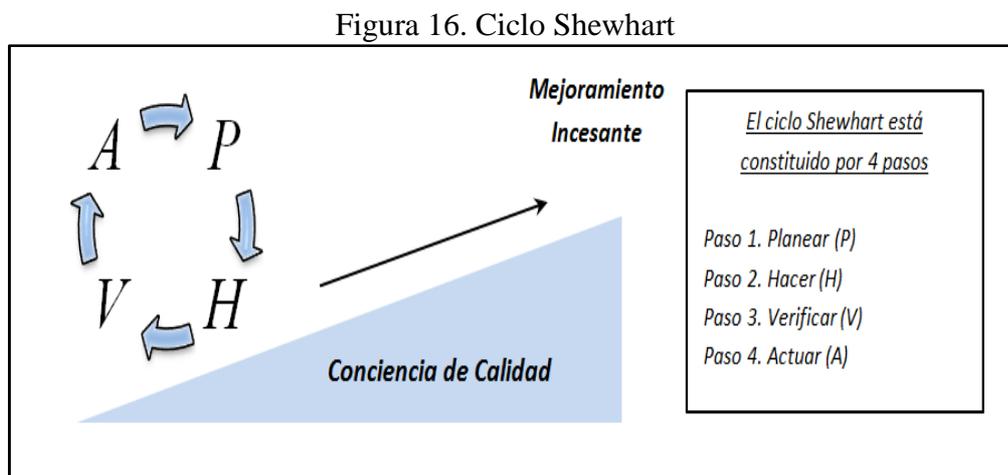
Fuente: www.oae.gob.ec

4.2 Etapa II. Levantamiento de información

4.2.1 Documentación. La norma base aplicada por el OAE es la Norma NTE ISO/IEC 17025: 2006, este punto es el más importante, ya que esta guía gira en torno al proceso en sí de la documentación del sistema de calidad. Se necesita tener un estándar de alta competitividad como laboratorio, estableciendo un sistema

documentado como medio para asegurar que este servicio cumple los requisitos específicos.

4.2.1.1 Herramientas para la administración. Un recurso muy utilizado para ir estableciendo bases para la acreditación ante la OAE es seguir la sucesión ciclo Shewhart (ver Figura 16), y de alguna otra herramienta estadística, útiles para administración como hojas de verificación, lluvia de ideas y análisis de Pareto entre otros.

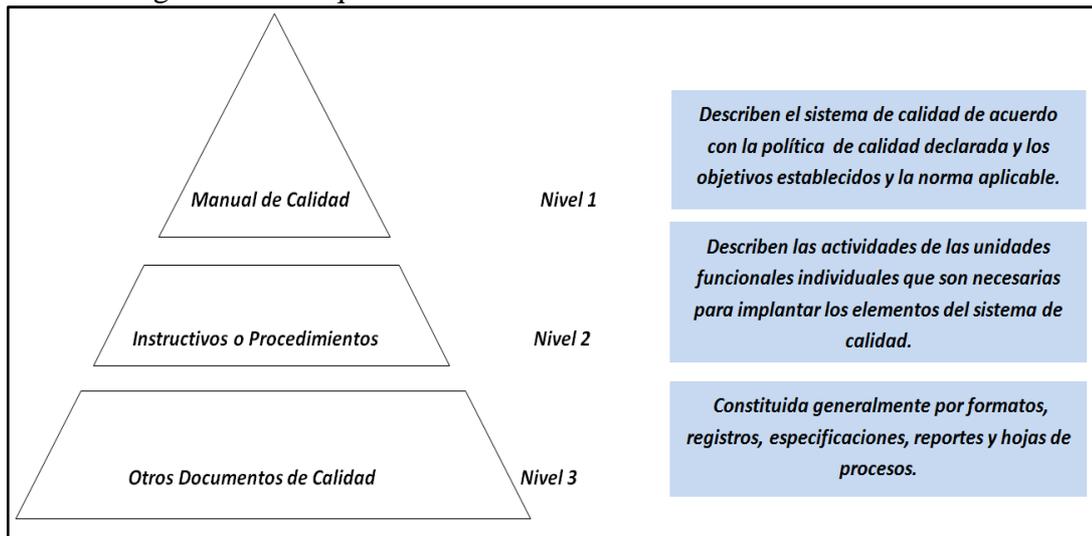


4.2.2 Estructura de la documentación. El Sistema de Gestión de la Calidad que se tiende a alcanzar, representa fundamentalmente en una estructura escalonada de documentación, que por lo general se conoce como niveles. El número de niveles dependerá de la complejidad del sistema, pero rara vez excederá de cuatro. En la Figura 17 se muestra la jerarquía de documentación del Sistema de Calidad.

La documentación utilizada en esta organización está dividida en tres niveles.

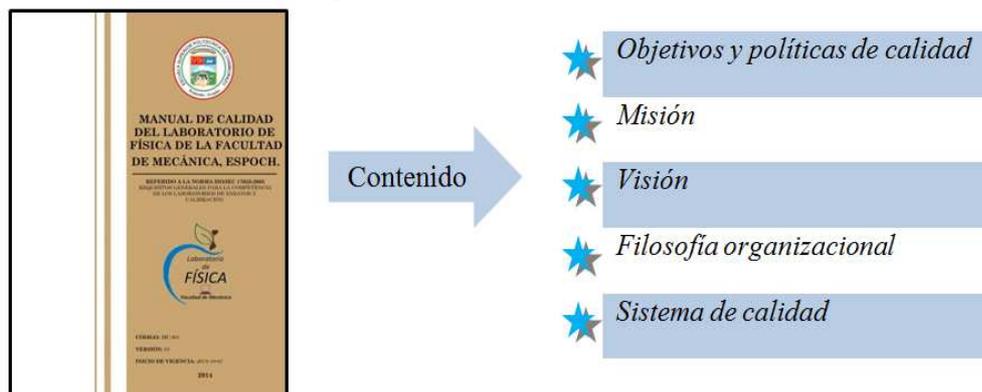
4.2.2.1 Nivel 1. Manual de Calidad. Es el nivel más alto al que el laboratorio tiende a alcanzar, este contiene la totalidad de la documentación que exige el ente acreditador como objetivos y políticas de calidad, misión, visión, filosofía de la organizacional además de ser una guía para la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad, como se muestra en la Figura 18.

Figura 17. Jerarquía de la documentación de un sistema de calidad



Fuente: Autor

Figura 18. Manual de Calidad



Fuente: Autor

El personal tiene fácil acceso al manual de calidad que contiene protocolos, instructivos, registros y procedimientos para asegurar la calidad y la mejora continua en el laboratorio.

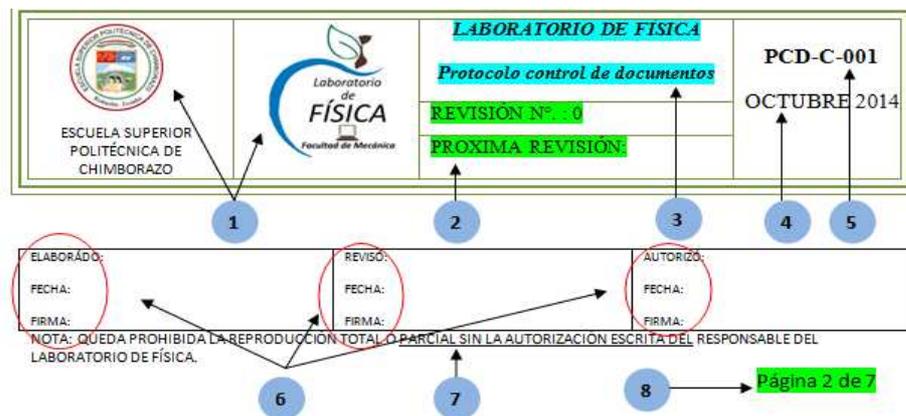
a) *Propósito del Manual de Calidad*

- Difundir correctamente las políticas y objetivos de calidad.
- Refleja el sistema de calidad implantado.
- La documentación exige una revisión constante.
- El Sistema de Calidad es auditable, permitiendo una mayor confiabilidad en sus procesos.

- La normativa aplicada en el laboratorio es auditable por cualquier ente acreditador.
- Su Sistema de Calidad es mantenido en cualquier eventualidad en la organización.

b) *Formato y estructura del Manual de Calidad.* El formato y estructura del Manual de Calidad tiene la función de reflejar las políticas y objetivos de calidad de una manera fácil en su interpretación tanto con el personal del laboratorio y los usuarios, siendo evaluado y revisado continuamente según lo establecido al momento de sus auditorías internas, su encabezado y pie de página especifican en nombre del documento, código, logotipo del laboratorio, responsable como se muestra en la Figura 19.

Figura 19. Encabezado y pie de página del MC y su documentación



Leyenda

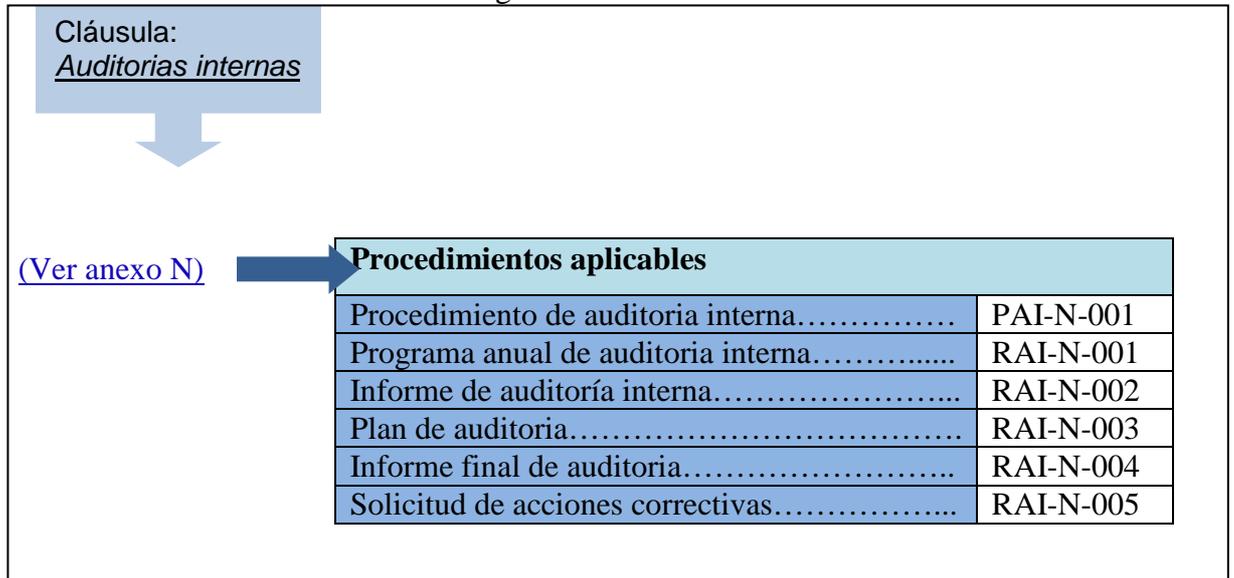
1	Logotipo institucional y del laboratorio
2	Control de revisiones
3	Nombre del laboratorio y nombre del documento
4	Fecha de inicio de vigencia
5	Codificación del MC o documento
6	Control individual de cada página, tanto del MC y documentación
7	Leyenda que permite controlar la documentación interna
8	Número de páginas controladas del MC y su documentación

Fuente: Autor

El Manual de la Calidad establece en su formato parámetros de guía a un determinado anexo que puede contener más de un documento a la vez como protocolos, registros e instructivos. Este manual puede indicar en cada cláusula de la normativa información

precisa que describe la actividad o procedimiento aplicable en el laboratorio, ver figura 20.

Figura 20. Anexos



Fuente: Autor

Tanto la estructura como su formato es una característica independiente de cada manual de la calidad que puede ser modificado tanto las cláusulas que direccionan a la norma y sus documentos respectivos, con la debida autorización del encargado del laboratorio así como del gestor de la calidad.

4.2.2.2 *Qué debe incluir en un manual de calidad*

- a) *Título, alcance y campo de aplicación.* Estos dos parámetros que indican una información precisa de las diferentes cláusulas, sus proyecciones y limitaciones de la implementación del sistema de calidad.
- b) *Índice de contenido.* Indica la ubicación exacta del documento en las cláusulas descritas evitando la confusión entre ellos.
- c) *Introducción del Manual de Calidad.* La introducción generalmente consiste en describir de una manera simple y concisa la documentación, parámetros de la normativa, vocabulario, ubicación de la documentación, reseña histórica y tamaño del laboratorio.

d) *Información que debe incluirse acerca del manual de calidad:* Identificar correctamente la fecha de manera sencilla tanto la emisión, entrada a vigencia, cambios imprevistos y registros de manera concisa las actividades en los respectivos registros, ver Tabla 5 y 6.

Figura 5. Documento controlado

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:	RonalGuaminga M.			
Revisó:				
Aprobó:				
Localización del documento:				

Fuente: Autor

Tabla 6. Control de las revisiones

Nº Revisión	Fecha de la revisión	Descripción del cambio realizado
0	-----	Procedimiento control de documentos. (<i>Versión original</i>)

Fuente: Autor

- El documento incluye una descripción acerca del mantenimiento y la responsabilidad con la que se debe proceder sin afectar el Sistema de Calidad.
- El resumen que describe las diferentes cláusulas fortalecen el reconocimiento y control del Manual de Calidad.
- El responsable del laboratorio debe revisar el Manual de Calidad para su respectiva aprobación.

e) *Objetivos y políticas de calidad.* Las políticas y objetivos de calidad son establecidos por el gestor de calidad dentro de las condiciones del Sistema de Calidad implantado, este debe ser difundido en toda la organización. Estos deben ser fáciles de interpretar, consiguiendo resultados positivos al alcanzar la meta de la organización el personal tiene la obligación de alinearse a los procedimientos que rigen dichas políticas.

f) *Descripción de la organización, responsabilidad y autoridades.* La responsabilidad de manejar la interrelación entre el personal es obligación del encargado del laboratorio, y toda las actividades que afecte la calidad, es responsabilidad del gestor de la calidad analizar todas estos procesos.

- Se recomienda analizar las no conformidades aplicando las acciones preventivas y correctivas, estas afectan directamente el servicio que ofrece el laboratorio.
- Los procesos son sensibles a sufrir alteraciones en caso de no hacer un seguimiento y revisiones continuamente al Sistema de Calidad implantado.
- Hacer un análisis completo del Sistema de Calidad ponderando posibles inconsistencias en su documentación que afectan significativamente sus procesos.
- Reducir de manera inmediata las no conformidades del laboratorio.

g) *Componentes del Sistema de Gestión de la Calidad.* Los componentes de un Sistema de Calidad deben estar bien establecidos y su estructura tiene que estar dividida en secciones y sus elementos deben estar acordes al Sistema de Calidad, los mismos que pueden tener relación con la documentación anexada al Manual de Calidad. Las cláusulas de la normativa aplicada están acordes a la misma, simplificando el entendimiento ante el personal del laboratorio.

La normativa seleccionada por la organización es analizada según las condiciones del laboratorio y la selección de las respectivas cláusulas aplicables, su documentación es creada según los requisitos exigidos por la normativa y posteriormente se las aplica.

El Manual de Calidad es un documento único de cada laboratorio, en el cual se refleja su alcance en el Sistema de Calidad con el fin de guiar al laboratorio a una mejora continua.

h) *Definiciones.* En este punto se recomienda colocar las definiciones de la normativa aplicada luego de la introducción y alcance de ser necesario, facilitando la comprensión de la terminología que implica la normativa a interpretar la información de una forma ambigua.

i) *Pautas para el manual de calidad.* El manual de la calidad contiene una tabla general que resume las diferentes cláusulas y la ubicación de la documentación anexada que describe los procedimientos del sistema de calidad para una mejor comprensión del usuario, en la Tabla 7 se muestra ordenadamente la documentación que soporta el manual de calidad.

Tabla7. Documentación que soporta el manual de calidad

Sección	Descripción	Código
4.1	Protocolo organización	PO-A-001
4.3	Protocolo control de documentos	PCD-C-001
4.3	Registro control de documentos	RCD-C-001
4.3	Registro control de documentos	RCD-C-002
4.6	Protocolo compra de servicios y suministros	PCSS-F-001
4.6	Lista de proveedores	RCSS-F-001
4.6	Justificativo de requerimiento y solicitud de compra	RCSS-F-002
4.7	Protocolo servicio al cliente	PSC-G-001
4.7	Encuesta satisfacción al cliente	RSC-G-001
4.7	Ficha de caracterización	RSC-G-002
4.8	Protocolo quejas	PRQ-H-001
4.8	Registro de reclamos	RRQ-H-001
4.8	Registro de acciones correctivas	RRQ-H-002
4.8	Hoja de quejas y sugerencias	RRQ-H-003
4.9	Protocolo ensayo no conforme	PENC-I-001

Tabla 7. Continuación

4.9	Registro de ensayos no conformes	RENC-I-001
4.9	Registro acciones correctivas de ensayos no conformes	RENC-I-002
4.9	Registro acciones correctivas de trabajos no conformes	RENC-I-003
4.9	Formato control y tratamiento de ensayos no conformes	RENC-I-004
4.11	Protocolo acciones correctivas y preventivas	PACP-KL-001
4.11	Protocolo control de registros	PCR-M-001
4.11	Lista maestra de registros	RLM-H-001
4.14	Procedimiento de auditoria interna	PAI-N-001
4.14	Programa anual de auditoria interna	RAI-N-001
4.14	Informe de auditoría interna	RAI-N-002
4.14	Plan de auditoria	RAI-N-003
4.14	Informe final de auditoria	RAI-N-004
4.14	Solicitud de acciones correctivas	RAI-N-005
4.15	Revisión por la dirección	PRD-O-001
5.2	Registro del personal	PP-P-001
5.2	Protocolo personal	RP-P-001
5.3	Protocolo de infraestructura, instalaciones	PIIC-Q-001
5.3	Protocolo normas generales	PNG-Q-002
5.4	Protocolo métodos y validación	PIIC-Q-001
5.4	Informe de validación	PNG-Q-002
5.5	Protocolo equipos	PE-V-001
5.5	Registro inventario equipos	RI-V-001
5.5	Instructivos de operaciones de equipos	IOE-V-001
5.6	Calibración Interna	PCI-Z-001

Fuente: Autor

j) *Anexos*. Los anexos sirven para direccionar a los documentos que describan las cláusulas de la normativa, tales como instructivos, procedimientos, protocolos y registros, como se muestra en la Figura 20.

k) *Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad*. La documentación que describe el Sistema de Gestión de la Calidad implantando esta exige una serie de requisito obligatorio de esta manera se evita el sobredimensionamiento de la organización, esta información es:

- Proporcionar a la OAE toda la información del Sistema de Calidad implantada.
- Todas las variaciones del Sistema de Calidad se registra para posteriormente hacer cambios en el Manual de Calidad.
- Toda la información que respalda el Sistema de Calidad tiene que ser respaldado y controlado por el gestor de la calidad.

4.2.2.3 Nivel 2. Procedimientos. En este nivel se describe los procedimientos de la documentación y las actividades que implican los trabajos en el Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica, estos tienen una relación con la normativa implantada.

El sistema de la calidad es implantado de manera parcia con el fin de generalizar la terminología de los procedimientos de esta manera se interrelaciona la información con la normativa implantada. La estructura de la información de los procesos es manejada y establecida según la complejidad de las actividades del servicio prestado por el laboratorio, en la siguiente Tabla 8 se especifica el procedimiento para documentar un Sistema de Calidad.

Toda esta documentación será revisada y evaluada por el gestor de la calidad, para establecer cambios en futuras auditorías internas, estableciendo un equipo de trabajo al momento de formular los diferentes procedimientos y registros, estableciendo metodologías fáciles de interpretar por el grupo auditor al momento de evaluar la documentación existente.

Tabla 8. Procedimiento para documentar un Sistema de Calidad

	Actividad	Responsable
1	Diagnóstico Elaborar el formato de diagnóstico y aplicarlo al encargado del laboratorio y equipo de trabajo	Jefe de calidad
2	Implementar el enfoque por procesos Construir el mapa de procesos como las respectivas caracterizaciones de cada proceso.	Equipo de trabajo
3	Formular la planificación estratégica de la calidad Revisar el direccionamiento estratégico. Construir la política de calidad. Definir objetivos e indicadores.	Equipo de trabajo

Tabla 8. Continuación

4	Definir los documentos obligatorios Elaborar la tabla de documentos exigidos por el cliente.	Equipo de trabajo
5	Elaborar el plan de trabajo Establecer un plan de trabajo con responsables y fechas de cumplimiento	Jefe de calidad
6	Elaborar los procedimientos de las actividades críticas Levantar toda la documentación de la empresa de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.	Equipo de trabajo
7	Controlar documentos y registros del Sistema de Calidad Establecer las pautas para controlar las evidencias de cumplimiento	Jefe de calidad

Fuente: Autor

4.2.2.4 *Guía utilizada para procedimientos e instructivos de calidad.* La siguiente estructura está definida de una forma generalizada, en el caso de ser un procedimiento más complejo se debe aumentar opciones a este formato con el fin de aumentar la compleción tanto de los procesos como de los instructivos.

Esta guía comprende:

- **Objetivo:** Lo que se desea alcanzar tanto de protocolos, instructivos y procedimientos.
- **Alcance:** Es todo aquello que la normativa cubre en la organización.
- **Responsabilidad:** Es el encargado de una actividad establecida en el documento.
- **Definiciones:** métodos que establece tanto la normativa y la información del laboratorio.
- **Procedimiento:** Descripción de actividades que cumplen con transformación de un elemento de entrada en uno de salida.
- **Referencias:** Información necesaria para hacer la documentación.

Las caracterizaciones son herramientas que sirven para describir gráficamente un proceso de la organización. En ellas se ilustra de manera general lo que hace el proceso y quienes participan, así como sus objetivos y alcance. Estas descripciones también sirven para detallar las entradas y las salidas del proceso, así como la interacción con los clientes y proveedores ya sean internos o externos. También se definen los documentos

necesarios para la realizar la gestión e indicadores para controlarla, de una manera más específica se muestra en la siguiente Tabla 9 y Figura 21.

Figura 21. Pasos para la elaboración de una caracterización



Fuente: Autor

Tabla 9. Pasos para la elaboración de una caracterización

Pasos	Descripción
<i>Actividades</i>	Se debe listar las actividades del proceso según el ciclo PHVA.
<i>Producto</i>	Describir la salida del proceso. QUÉ SALE + CÓMO SALE
<i>Cliente</i>	Identificar quienes reciben las salidas del proceso.
<i>Entrada</i>	Establecer las materias primas y los insumos que entran al proceso.
<i>Recursos</i>	Identificar los elementos que se necesitan en el proceso.
<i>Proveedores</i>	Definir quienes entregan cada entrada o recurso.

Tabla 9. Continuación

<i>Información</i>	Identificar la información necesaria para el proceso y los documentos para la administración de la gestión.
<i>Dueño</i>	Definir el responsable del proceso que se encarga en gestionar los recursos y asegurar la realización de todas las actividades.
<i>Responsable</i>	Definir quién es el encargado de la planeación, la ejecución, la verificación y la manera del proceso.
<i>Objetivo</i>	Se debe construir como verbo en infinitivo más la salida del proceso.
<i>Controles</i>	Medir el cumplimiento del objetivo del proceso y las características de las principales.
<i>Requisitos aplicables</i>	Se identifican los requisitos legales y reglamentarios así como los capítulos de la norma ISO/IEC 17025 que aplica.
<i>Alcance</i>	Describe desde dónde empieza hasta dónde va el proceso y a qué aplica

Fuente: Autor

4.2.2.5 *Parámetros para redactar un documento.* Todos estos parámetros servirán para la elaboración de guía de prácticas e información para los instructores que realizan ensayos en el Laboratorio de Física, estas son las siguientes:

- Su redacción debe ser corta y fácil de interpretar
- La elaboración de diagramas facilita la comprensión de un proceso
- Se recomienda aplicar formatos normalizados en planos o en documentos que lo requieran, la forma normalizada para construir un procedimiento se refleja en la Tabla 10.

Tabla 10. Construcción de procedimientos

<p>Objetivo: definir las reglas generales para la formulación de documentos en la organización.</p> <p>Alcance: aplica para la construcción de todos los procedimientos, instructivos, formatos y planes.</p>			
Paso	Actividades	Descripción	Responsable
1	<i>Conformar un grupo de trabajo para la construcción del documento.</i>	Conformar un equipo encargado de hacer los procedimientos, que incluyan expertos en el tema e inexpertos en la labor y un moderador con autoridad.	<i>Jefe de calidad</i>
2	<i>Observar actividades</i>	Observar las actividades que se va ha documentar, preferiblemente en diferentes personas.	<i>Equipo de documentación</i>
3	<i>Describir</i>	Describir lo observado. Escribir en el lenguaje del usuario.	<i>Equipo de documentación</i>
4	<i>Verificar</i>	Verificar que las descripciones realizadas coincidan con la operación realizada por uno de los expertos del grupo o con un procedimiento de referencia establecido. Ajustar la descripción de acuerdo a lo encontrado.	<i>Equipo de documentación</i>
5	<i>Validar</i>	Validar el documento final por un tercer experto que no haya participado en el ejercicio.	<i>Experto externo al equipo de documentación.</i>
6	<i>Controlar</i>	Controlar de acuerdo al procedimiento de control de documentos.	<i>Jefe de calidad y equipo de apoyo</i>
7	<i>Divulgar</i>	Distribuir el documento y capacitar al personal de acuerdo a las actualizaciones del documento.	<i>Jefe de calidad</i>
8	<i>Actualizar</i>	Modificaciones al procedimiento	<i>Equipo de documentación</i>

Fuente: Autor

- Para establecer un formato que sirva de guía para profesores y estudiantes para realizar ensayos deben seguir los siguientes parámetros: la estructura de la información en el instructivo debe ser fácil de interpretar, la redacción debe ser clara, evitar la terminología coloquial utilizar términos propios de la normativa o vocabulario técnico, para un mayor entendimiento a continuación se muestra un ejemplo de procedimiento sobre la cláusula Auditoría Interna, ver Tabla 11.
- Tomar estos parámetros para reconocer las actividades de estos documentos: especificar al responsable de las actividades en el documento o registro, especificar los recursos materiales que se emplearan en dicho procedimiento, reconocer los documentos que se emiten, se archivan y no funcionan de esta manera se establecen evidencias para la auditorías internas periódicas.

Tabla 11. Procedimiento Auditoría Interna

<p>Objetivo: identificar el nivel de avance de la implementación y efectividad del Sistema de Calidad, además de proveer información real y oportuna al Laboratorio de Física sobre el funcionamiento del Sistema de Calidad para su revisión y toma de decisiones.</p> <p>Alcance: a todas las áreas, procesos y actividades que se encuentren dentro del Sistema de Calidad del Laboratorio de Física.</p>			
Paso	Actividad	Descripción	Responsable
1	<i>Preparar</i>	La programación debe ser comunicada o a los auditores por parte del coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad con una anticipación tal que le permita recopilar información, procedimientos del área, formato de acciones preventivas, la lista de verificación.	<i>Jefe de calidad</i>
2	<i>Elaborar</i>	El auditor debe presentar la lista de verificación, la cual contendrá los parámetros de las actividades, interrogantes con una explicación de donde serán realizadas dichas actividades.	<i>Jefe de calidad</i>
3	<i>Informar</i>	El responsable del proceso deberá conocerse con anticipación, la programación de su auditoría.	<i>Equipo auditor</i>

Tabla 11. Continuación

4	<i>Reunir</i>	La reunión en la cual se involucra todos los responsables de los procesos a auditar y es realizada por un auditor para tratar lo siguiente: preparación del equipo auditor, objeto y alcance del auditor, confirmación del programa de auditoria, exposición de la metodología a utilizar, disponibilidad de resultado.	<i>Equipo auditor</i>
5	<i>Levantar</i>	El propósito de las auditorias es obtener evidencias objetivas de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad; para esto, la auditoria debe recopilar información a través de entrevistas al personal o de la observación de las actividades.	<i>Jefe auditor</i>
6	<i>Ejecutar</i>	La auditoria debe realizarse en base a la lista de verificación. Al concluir la auditoria el auditor encargado debe comunicarse al responsable de cada proceso las no conformidades que surgieron, mediante: entrevistas, observaciones de ejecuciones, análisis del entorno, verificación de documentos y registros. Para luego realizar el levantamiento de acciones correctivas y preventivas con lo que se realizará en el cierre de la auditoria, con su respectivo informe.	<i>Equipo auditor</i>
7	<i>Cerrar</i>	Los resultados producto de las auditorias se debe presentar en una reunión donde participen los responsables de los procesos y el auditor.	<i>Jefe de calidad y equipo auditor</i>

Fuente: Autor

Se recomienda anticiparse a las autoevaluaciones del Sistema de Calidad, aportando nuevas ideas a los procedimientos existentes por el personal del laboratorio aumentando la retroalimentación en las mejoras de la documentación.

Toda esta información contribuye a mejorar el fondo y la forma de la documentación existente en el laboratorio con el fin de establecer información en un formato normalizado que el laboratorio tendrá la misión de mantenerla al momento se solicitar una revisión por la OAE, mejorando el Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2.2.6 *Identificación de las diferentes áreas que requieren mejora.* Al aplicar la normativa localizamos las áreas que requieren una atención prioritaria que las demás ya que afectan directamente con los procesos para ofrecer un servicio en el laboratorio. Una vez identificada el área se realiza los procedimientos establecidos en cada cláusula de la normativa realizando los respectivos cambios ya sea en la estructura física o en la documentación, en este caso se toma el registro tratamientos de ensayos no conformes, ver Tabla 12.

4.2.2.7 *Nivel 3. Otros documentos.* Los documentos controlados, registros, formatos normalizados, información digital, respaldos controlados, copias controladas y toda aquella información que soporte el sistema de calidad de la organización se la puede definir como información de tercer nivel.

4.2.2.8 *Elaboración del Manual de Calidad.* En este punto se desarrolla el MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE FÍSICA DE LA FACULTAD DE MECÁNICA, ESPOCH. Referido a la Norma ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y Calibración (Ver Anexo F).

El Manual de Calidad contiene toda la documentación del laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica, toda su información está precedida por el sistema de calidad tales como: procedimientos, instructivos, protocolos y registros. El Manual de Calidad es la base o la punta de la pirámide del Sistema de Gestión de la Calidad que contiene los procedimientos los cuales son parte integral del MC, estos son procedimientos de gestión y técnicos los cuales generan registros que evidencian que estamos implementando correctamente la normativa en nuestra organización todas estas necesidades nos conllevan a ser parte de un lineamiento competitivo el cual nos exige cumplir requisitos específicos indispensables, mediante la implementación de un sistema de mejora continua.

Tabla 12. Formato control y tratamiento de ensayos no conformes

Descripción del ensayo no conforme			Detectado por:				
			Fecha:				
<i>Equipo</i>		<i>Señale con una X en la columna y describa el problema:</i>					
<i>Insumo</i>							
<i>Material</i>							
<i>Servicios contratados</i>							
<i>Muestreo</i>							
<i>Ensayo</i>							
<i>Informe</i>							
<i>Reactivos</i>							
<i>Otros</i>							
Tratamiento del ensayo no conforme			Responsable:				
			Fecha:				
<i>Suspender</i>		<i>Señale con una "x" en la columna y describa el tratamiento:</i>					
<i>Corregir</i>							
<i>Rechazar</i>							
<i>Desechar</i>							
<i>Retirar</i>							
<i>Repetir</i>							
<i>Otros</i>							
Seguimiento del ensayo no conforme			Responsable:				
			Fecha:				
Eficaz	Si	No	¿Por qué?				
Requiere acciones correctivas		Si	No	Requiere acción preventiva		Si	No
		Nº				Nº	
Observaciones:							
.....							
.....							
Nombre:							
Fecha:							
Fecha de cierre:							

Fuente: Autor

4.3 Etapa 3. Auditoria del Laboratorio de Física de la Facultad de Mecánica, ESPOCH, por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

La auditoría del laboratorio es realizada por el OAE estos consisten en los siguientes puntos:

- El Organismo de Acreditación Ecuatoriana tiene la función de revisar todos los requisitos obligatorios por la Norma ISO/IEC 17025, que consiste en procedimientos, protocolos, instructivos y registros los cuales están en función del sistema de calidad, esta información es documentada según los parámetros anteriormente mencionados del ente acreditador.

Los documentos son establecidos por el ente acreditador estos requisitos son documentos convenidos y específicos adaptables. Al analizar toda esta información de la organización, se estudia y evalúa el: *MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE FÍSICA DE LA FACULTAD DE MECÁNICA, ESPOCH*, toda la información que este contiene, además de otra información que el OEA considere indispensable para el sistema de calidad.

Para obtener un diagnóstico actual del laboratorio se debe aplicar todas las reglas de la normativa elegida, para realizar la evaluación de la conformidad de la norma elegida, realizando la evolución de la conformidad en la misma.

El organismo acreditador solicita información adicional en el caso de encontrar no conformidades, el gestor de la calidad o el encargado del laboratorio (representante legal) deben presentar las acciones correctivas y preventivas de las no conformidades atendidas anexando evidencias y detallando el tiempo que se cumplirán tales actividades.

- En este paso se evaluará las diferentes áreas del laboratorio que especifica la documentación, como sus instalaciones, lineamientos del sistema de calidad y técnicas establecidas para evaluar el cumplimiento de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 en el laboratorio por el OEA.

- De cumplir con todos los requisitos impuestos tanto la normativa ISO/IEC 17025 y el organismo de acreditación, este último otorga la certificación de organismo acreditado al *LABORATORIO DE FÍSICA DE LA FACULTAD DE MECÁNICA, ESPOCH*.

4.4 Etapa IV. La Acreditación a través de las Auditorias de Vigilancia

El Organismo de Acreditación Ecuatoriana otorga la acreditación al Laboratorio de Física, este es compromiso de todo el personal de la organización mantener y hacer cumplir las actividades de la documentación y el sistema de calidad. El manual de calidad debe ser revisado continuamente por el encargado del laboratorio con el fin de evitar un posible retiro de la certificación. Todos estos parámetros están sujetos a:

- *Evaluación de seguimiento.* El Organismo de Acreditación Ecuatoriano solicita una orden de presentación de acciones correctivas, esta información garantiza que no haya existido algún cambio que no ha sido comunicado al laboratorio.
- *Evaluación de vigilancia.* Esta evaluación es con el fin de conservar todos los parámetros inalterables en su forma y fondo bajo el cual la organización fue acreditada.
- *Renovación de la acreditación.* La renovación de la acreditación consiste en implantar nuevamente los requisitos exigidos por la normativa pero actualizados, aumentando las ventajas competitivas en la organización, con respecto al sistema de calidad.
- *Suspensión de la acreditación.* Esto aplica en caso que la organización incumpla con algún requisito obligatorio de la normativa quedando prohibida la expedición de información que tenga relación con la acreditación del laboratorio.

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

La acreditación de los laboratorios de ensayos y calibración utilizando la norma ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 es la confirmación de que la organización ha establecido un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a ciertos requisitos, la acreditación se enfoca en la competencia técnica de un laboratorio, por lo que garantiza la confiabilidad de sus resultados, así como su capacidad de proporcionar el servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, porque considera tanto requisitos de competencia técnica como del Sistema de Gestión de Calidad.

Al tratarse de una norma internacional es de cumplimiento voluntario, sin embargo, la acreditación con la misma proporciona una ventaja competitiva a los laboratorios, ya que los requisitos establecidos en ésta y el propio proceso de acreditación favorecen la implementación y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de la Calidad y la mejora continua en los laboratorios, con lo que se logra incrementar su competencia técnica y proporcionar mayor confiabilidad en sus resultados, logrando un aumento en la competitividad y reconocimiento a nivel nacional e internacional con los países que acogen la normativa ISO.

La implementación de un Sistema de Calidad trae consigo infinidad de beneficios a corto, mediano y largo plazo, ya que permite tener un mayor y mejor control en las prácticas dado que se tiene documentado de forma ordenada e interrelacionada toda la información que se genera. Este objetivo cobra mayor énfasis puesto que la estructura de documentación gira en torno al Manual de Calidad del Laboratorio de Física, éste provee el contenido y el índice para todos los procedimientos y demás documentos del Sistema de Calidad, y más aún cuando éste es elaborado en cumplimiento con la Norma NTE-INEN-ISO/IEC 17025:2006.

5.2 Recomendaciones

Aplicar el Manual de Calidad y su documentación bajo los parámetros del Sistema de Calidad.

Solicitar una evaluación de acreditación al ente acreditador.

Revisar las no conformidades encontradas por el ente acreditador y solucionarlas.

Mantener auditorias internas adicionales en lo posible.

Capacitar al personal del Laboratorio de Física para un manejo eficiente de la normativa ISO/IEC 17025 e ISO 9001.

Actualizar el manual de calidad y su documentación antes de renovar la certificación.

Realizar talleres con todo el personal de la organización socializando sobre la importancia de la normativa aplicada y sus beneficios que genera.

BIBLIOGRAFÍA

ISO. 2005.*Norma internacional ISO 9000 (traducción oficial en español).* Ginebra : ISO 2005, 2005. pág. 42.

ISO/IEC. 2005.*Norma internacional ISO IEC 17025 (traducción oficial en español).* 2 edición. Ginebra : ISO, 2005. pág. 29.

ISO-CASCO. 2005.*Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17000.* Bogotá : ICONTEC, 2005. pág. 26.

MANGLE. 2013.*Guía metodológica para la planificación y documentación de un sistema de gestión de la calidad.* 1 edición . Cali : s.n., 2013. pág. 27.

MANUAL ISO. 2011.*Creando confianza (la caja de herramientas de la evaluación de la conformidad).* 1 edición . Ginebra : ISO, 2011. pág. 212.

VIM. 2012.*Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.* 3 edición . Madrid : JCMG, 2012. pág. 88.