



**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 MAQUINARIA
AGRÍCOLA EN LA FACULTAD DE MECÁNICA CON
FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE
ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”**

PORTERO RUGEL JORGE LUIS

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

RIOBAMBA – ECUADOR

2015

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-01-27

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

JORGE LUIS PORTERO RUGEL

Titulada:

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE
MAQUINARIA AGRÍCOLA 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. Carlos Santillán Mariño
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Jorge Freire Miranda
ASESOR DE TESIS

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: JORGE LUIS PORTERO RUGEL

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

Fecha de Examinación: 2015-01-29

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Marco Santillán Gallegos PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Carlos Santillán Mariño DIRECTOR DE TESIS			
Ing. Jorge Freire Miranda ASESOR DE TESIS			

* 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. Marco Santillán Gallegos
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de grado que presentamos, 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 teóricos - científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de los autores. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Jorge Luis Portero Rugel

DEDICATORIA

A Dios por darme la sabiduría, la fortaleza y la salud para terminar esta etapa de mi vida con éxitos y bendiciones.

A mis queridos padres, Jorge Guillermo Patricio Portero y Nancy Colombia Rugel por su sacrificio y apoyo incondicional en todos los momentos de mi vida, por las enseñanzas, consejos y sobre todo por el amor brindado siendo un ejemplo de lucha, dedicación y responsabilidad.

A mi esposa Omaira Tanguila y mi hija Virginia Portero, por ser un pilar fundamental, ya que llegaron a brindarme su amor y cariño.

Mis hermanos Klever, María y Jonathan quienes son mis mejores amigos, gracias por su apoyo incondicional que siempre me demostraron.

Al ingeniero Carlos Santillán por su apoyo incondicional durante todo el tiempo de estudio.

Al ingeniero Jorge Freire por su apoyo, perseverancia incondicional durante toda la realización de la tesis.

Jorge Luis Portero Rugel

AGRADECIMIENTO

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

Y en especial a todos mis familiares, amigos, compañeros y personas que me apoyaron de una u otra manera para culminar con éxito una etapa de mi vida.

Jorge Luis Portero Rugel

CONTENIDO

Pág.

1. INTRODUCCIÓN

1.1	Antecedentes	1
1.2	Justificación.....	2
1.3	Objetivos.....	2
1.3.1	<i>Objetivo general</i>	2
1.3.2	<i>Objetivos específicos</i>	2

2. MARCO TEÓRICO

2.1	Introducción	4
2.2	Términos y definiciones	4
2.2.1	<i>La norma como concepto</i>	4
2.2.2	<i>Clases de normas que existen</i>	5
2.2.3	<i>Importancia de las normas</i>	5
2.3	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad.....	6
2.3.1	<i>Familia de las normas ISO relacionadas con la gestión de la calidad</i>	6
2.3.2	<i>Principios de los sistemas de gestión de la calidad</i>	7
2.3.3	<i>La gestión basada en procesos</i>	8
2.3.4	<i>Por qué de implementar un sistema de gsti3n de la calidad</i>	9
2.3.5	<i>El proceso de acreditaci3n</i>	10
2.3.6	<i>Requisitos generales para solicitar la acreditaci3n</i>	11
2.4	Norma ISO/IEC 17025:2005	11
2.4.1	<i>Requisitos relativos a la gesti3n</i>	11
2.4.2	<i>Requisitos t3cnicos</i>	15

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

3.1	Introducción	17
3.2	Escuela Superior Politécnica de Chimborazo	18
3.3	Facultad de Mecánica.....	19
3.3.1	<i>Reseña histórica de la Facultad de Mecánica y su estructura</i>	19
3.3.2	<i>Estructura organizacional del laboratorio</i>	20
3.4	Laboratorio de Maquinaria Agrícola.	21
3.4.1	<i>Caracterización del laboratorio</i>	21
3.4.2	<i>Estructura organizacional</i>	21
3.4.3	<i>Descripciones de cargos y responsabilidades en el laboratorio</i>	22

3.4.4	<i>Principales actividades o procesos</i>	25
-------	---	----

4. ANÁLISIS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ENFOCADO A LA NORMA ISO/IEC 17025

4.1	Introducción	31
4.2	Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio	31
4.3	Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad con los requisitos de las normas ISO/IEC 17025.....	37
4.4	Determinación de conformidad o no conformidad con cumplimiento de los requisitos de calidad según la norma ISO/IEC 17025:2005.....	39
4.4.1	<i>Análisis de los resultados</i>	40
4.5	Requisitos relativos a la gestión de la norma ISO/IEC 17025.	49
4.5.1	<i>Organización</i>	49
4.5.2	<i>Sistema de gestión de la calidad</i>	49
4.5.3	<i>Control de los documentos</i>	50
4.5.4	<i>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</i>	50
4.5.5	<i>Subcontratación de ensayos y calibraciones</i>	50
4.5.6	<i>Compra de servicios y suministros</i>	50
4.5.7	<i>Servicio al cliente</i>	51
4.5.8	<i>Quejas</i>	51
4.5.9	<i>Control de trabajos ensayos/calibración no conformes</i>	51
4.5.10	<i>Mejora</i>	51
4.5.11	<i>Acciones correctivas</i>	52
4.5.12	<i>Acciones preventivas</i>	52
4.5.13	<i>Registros e informes de resultados</i>	52
4.5.14	<i>Auditorías internas</i>	53
4.5.15	<i>Revisiones por la dirección</i>	53
4.6	Requisitos técnicos.	53
4.6.1	Personal.....	53
4.6.2	<i>Instalaciones y condiciones ambientales</i>	54
4.6.3	<i>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</i>	54
4.6.4	<i>Equipos</i>	54
4.6.5	<i>Trazabilidad de las medidas</i>	55
4.6.6	<i>Manipulación</i>	55
4.6.7	<i>Aseguramiento de la calidad de los resultados y calibraciones</i>	56
4.6.8	<i>Informe de resultados</i>	56

4.7	Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la ISO/IEC 17025.....	56
-----	--	----

5. NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO

5.1	Conocimiento del procedimiento de acreditación de laboratorios del OAE.	57
5.2	Solicitud de acreditación	59
5.3	Planificación de la evaluación inicial.	60
5.4	Evaluación.	60
5.5	Acciones correctivas.....	62
5.6	Toma de decisión	63
5.7	Mantenimiento o vigilancia.	64
5.8	Deseo de ampliación del alcance.	67
5.9	Terminación de la acreditación.	68

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

6.1	Introducción	72
6.2	Ajuste de los procesos a la legislación vigente y a la norma ISO/IEC 17025.....	72
6.3	Determinación de la política de calidad	74
6.4	Desarrollo de los objetivos de calidad	74
6.5	Elaboración del manual de calidad.....	74
6.6	Preparación de los procesos, procedimiento y registros.	75
6.7	Aprobación de los documentos antes de su emisión.	81
6.8	Distribución de documentos	81
6.9	Modificaciones de documentos del sistema.	81
6.10	Registros e información.....	85

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1	Conclusiones	103
7.2	Recomendaciones	104

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE FIGURAS

	Pág
1 Modelo del sistema de gestión de la calidad basado en proceso.....	9
2 Organigrama de la Facultad de Mecánica.....	20
3 Organigrama del laboratorio de Maquinaria Agrícola.....	21
4 Relación de cumplimiento de parámetros SI o NO.....	40
5 Desglose por parámetro de la no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.....	41
6 Cumplimiento de requisitos relativos a la documentación.....	41
7 Desglose por parámetro de las no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.....	42
8 Relación de cumplimiento de parámetros en los requisitos relativos a la gestión.....	43
9 Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.....	43
10 Cumplimiento de requisitos relativos a la documentación.....	44
11 Desglose por parámetro de las no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.....	44
12 Relación de cumplimiento de parámetros.....	45
13 Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.....	46
14 Relación de cumplimiento de parámetros.....	47
15 Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a la documentación relacionada a la gestión.....	48
16 Diagrama de flujo del proceso de acreditación de organismos de certificación.....	71

LISTA DE TABLAS

	Pág
1 Requisitos técnicos y de gestión exigidos por la norma ISO/IEC 17025:2005.....	15
2 Creación escuelas.....	20
3 Instrumentos de medición y su precisión.....	26
4 Correspondencia entre los parámetros de la ISO 9001:2008 y la ISO/IEC 17025:2005.....	33
5 Cantidad de requisitos por apartados de la norma.....	38
6 Resumen de los resultados de aplicación de la lista de chequeo.....	39
7 Requisitos de la norma.....	46
8 Procesos del laboratorio y su misión.....	73
9 Identificación superior de procedimientos.....	79
10 Identificación de documentos.....	80
11 Esquema de ficha de proceso.....	80
12 Registro de no conformidades.....	85
13 Modelo de registro de acción correctiva o preventiva.....	86
14 Listado de registros.....	90
15 Programa anual de auditorías.....	94
16 Informe de auditoría interna.....	95
17 Relación de no conformidades.....	96
18 Programa de revisión por la dirección.....	98
19 Informe final de revisión.....	99
20 Plan de actividades.....	100

ANEXOS

- A** Norma ISO/IEC 17025:2005
- B** Lista de verificación OAE
- C** Lista de verificación de la norma ISOIEC 17025
- D** Lista de chequeo aplicada
- E** Manual de Calidad
- F** Norma ISO/IEC 17025:2005

RESUMEN

En el siguiente trabajo se realiza la propuesta de la documentación necesaria para la implementación de la NORMA ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de maquinaria agrícola de la Facultad de Mecánica perteneciente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo con fines de acreditación ante del Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

Su diseño se fundamenta en la elaboración de la documentación y el Manual de Calidad para el laboratorio mediante el análisis de la situación real, la aplicación del cuestionario de verificación de criterios para la acreditación por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, dándose los resultados que se tiene un 80% de incumplimiento y un 20% de cumplimiento, así como la determinación de los procedimientos requeridos por el laboratorio que garanticen la certificación de sus servicios.

La documentación que se confeccione permitirá al Laboratorio de Maquinaria Agrícola de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo contar con la base documental requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad para afrontar efectivamente el proceso de acreditación ante la OAE.

Es recomendable aplicar el Manual de Calidad, los procedimientos y registros, capacitar al personal y a los usuarios del laboratorio de Maquinaria Agrícola sobre los beneficios y la responsabilidad de la acreditación, y dar seguimiento estricto al plan de actividades propuesto de manera que facilite el cumplimiento de los requisitos en las fechas previstas que nos ayudara a una futura certificación, para dar realce a la Facultad de Mecánica y a la Politécnica.

ABSTRACT

In the following job is made the proposal of the documentation necessary for the implementation of the standard ISO / IEC17025:2005 for the Farm Equipment Laboratory of the Faculty of Mechanics belonging to Polytechnic School of Chimborazo purposes accredited to the Ecuadorian accreditation agency with purposes of accreditation to the Ecuadorian Accreditation Organization.

Its design is based on the preparation of documentation and the Manual of Quality for the laboratory by means of analyzing of the real situation, the application of the questionnaire verification of criteria for the accreditation by the Ecuadorian Accreditation Organization, giving us this results 80% non-compliance and 20% compliance, and the determination of the procedures required by the laboratory to ensure the certification of their services and the determination of the procedures required by the laboratory that ensure the certification of their services.

The documentation elaborated will allow to the Farm Equipment Laboratory of the Faculty of Mechanical belonging to Polytechnic School of Chimborazo have the evidence base required by the Quality Management System to effectively the accreditation process with the OAE.

Is recommendable apply the Manual of Quality, the procedures and registers, train to the staff, users of the Farm Equipment Laboratory about benefits, responsibilities of the accreditation and give strictly monitoring to the plan activities proposed that facilitate the compliance of the requirements in the dates schedule because these will help us a future plan activities certification, to advance to the Faculty of Mechanics and the Polytechnic.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, se encuentra acreditada por Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES) como Universidad Clase “B” en el año 2013 en base a la calidad de educación que imparte y por el Consejo Nacional de Universidades y Politécnicas.

Dándonos cuenta que actualmente tiene diversas y distintas clases de normativas que con el pasar de los años se han ido estandarizando a nivel mundial y que al ser aplicadas de forma efectiva tienen como finalidad el incremento y la mejora continua de la calidad tanto de un producto como de un servicio específico. Cuya aparición facilita la armonización de la calidad de vida y su utilización se orienta en dos líneas claramente definidas; la primera, como guía o directriz para el desarrollo, implementación y evaluación interna o externa de un sistema de calidad; y la segunda, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes o usuarios.

Para los laboratorios de ensayo o calibración, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO/ IEC 17025 es importante para la obtención de resultados confiables asegurando la satisfacción de sus clientes.

Otras investigaciones han desarrollado aspectos relacionado con la implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en laboratorios. Entre estas tenemos:

Molina Ulloa, Sebastián y Pérez Corrales, Cristian (2009) “Evaluación del cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2006 en la División de Biología Molecular Diagnóstica del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”

1.2 Justificación

El Laboratorio de Maquinaria Agrícola de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en búsqueda de afrontar un proceso de evaluación y acreditación se ha visto en la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que regulen y controlen las actividades y funciones que se realizan en sus instalaciones con el propósito de alcanzar la excelencia académica y de realizar ensayos que garanticen y mejoren la calidad de vida de los estudiantes.

Basándose para ello en la norma internacional ISO/IEC 17025 la cual; establece los requisitos generales para la competencia en la construcción de ensayos o de calibraciones, incluido muestreo, cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio, es adaptable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones y a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de trabajadores o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración.

En conclusión es para que se lo utilicen en los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas así como también puede ser utilizada por los estudiantes del laboratorio, las autoridades y los organismos de acreditación respectivos. Tomando en cuenta que el laboratorio de maquinaria agrícola, trabaja sin la aplicación de las normas actualizada de calidad que permita la legalización y la garantía de calidad de sus procesos.

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 Maquinaria Agrícola en la Facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

1.3.2 *Objetivos específicos:*

Determinar la situación actual del laboratorio.

Elaborar la documentación necesaria y requerida dentro del sistema de gestión de calidad.

Desarrollar el manual de calidad y procedimientos técnicos para el laboratorio.

Proponer la implementación del manual de calidad en el laboratorio y proyectarlo para su futura certificación.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Introducción

Cuando abordamos el tema o concepto de calidad, hablamos de una característica inherente de todo producto o servicio difícil de definir, pero muy fácil de identificar como atributo. Resulta entonces que la calidad es la manera que tienen las organizaciones de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes e incluso, llegar a superarlas.

En este capítulo se hará referencia como tal a los principales aspectos conceptuales relacionados con la implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la ISO/IEC 9001:2008 así como de los requisitos generales para la competencia de laboratorios basados en la norma ISO/IEC 17025:2005 debido a que su conocimiento, interpretación e implementación son necesidad para lograr su acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

2.2 Términos y definiciones

2.2.1 *La norma como concepto.* Una norma es un documento que establece, por consenso y con la aprobación de un organismo reconocido, reglas y criterios para usos comunes y repetidos.

Es decir, establece las condiciones mínimas que deben reunir un producto o servicio para que sirva al uso al que está destinado (IRAM, 2014).

Una norma es por definición un “documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o, sus resultados dirigido a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado” (ISO 9000, 2013)

2.2.2 Clases de normas que existen. Las normas pueden ser de diferentes tipos dependiendo del organismo que los haya elaborado. Una posible clasificación puede ser:

Normas nacionales. Son elaboradas, sometidas a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional.

Normas regionales. Son elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de Organismos nacionales de normalización.

Normas internacionales. Tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero su ámbito es mundial. Entre otras pueden nombrarse las normas IEC elaboradas por la Comisión Electrotécnica Internacional para el área eléctrica, las UIT desarrolladas por la Unión Internacional de Telecomunicaciones para el sector de las telecomunicaciones y las normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización para el resto de sectores (Consulting, 2009).

2.2.3 Importancia de las normas. Las normas están en todas partes y nos protegen a todos:

- a) Los productos elaborados conforme a normas son más aptos, más seguros, de buena calidad y poseen información para guiar al consumidor.
- b) Las normas aseguran la compatibilidad de los productos y la disponibilidad de repuestos que prolongan la vida útil del producto.
- c) Las normas facilitan el comercio, colaboran en la regulación del mercado, permiten la transferencia de tecnología y promueven el desarrollo económico.
- c) Las normas protegen la salud, seguridad y propiedad, de peligros, como el fuego, las explosiones, los químicos, las radiaciones y la electricidad, lo primordial por sobre todas las cosas es cuidar la integridad del ser humano.

- d) Las normas protegen el medioambiente.
- e) Las normas representan resultados probados de investigación tecnológica y desarrollo.
- f) En el ámbito empresarial, las normas sobre materiales y componentes facilitan los pedidos y aceleran las entregas.
- g) Las normas nacionales alineadas a las internacionales facilitan el acceso a los mercados de exportación.
- h) Las normas permiten innovar, anticipar y mejorar productos.
- i) Las normas de sistemas de gestión ayudan a encontrar oportunidades de mejora y reducir costos. (IRAM, 2014)

2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad.

2.3.1 *Familia de las normas ISO relacionadas con la gestión de la calidad.* Contrario a la creencia general de que las normas ISO 9000 son rígidas e inflexibles, en realidad la serie permite bastante flexibilidad, permitiendo adaptarlas ya sea agregando o eliminando componentes o requerimientos del sistema de calidad en ciertas circunstancias. La norma no pretende establecer una uniformidad en los sistemas de calidad.

Se llama familia ISO 9000 (en su versión del año 2.000) a una serie de normas, formada principalmente por:

ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad; definiciones y fundamentos. Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.

ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad; requisitos. Es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios,

para así conseguir la satisfacción del cliente. Es la única norma certificable de esta familia.

ISO 9004:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad; directrices para la mejora del desempeño. Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia. Se puede tomar como una ampliación de la norma anterior y no es certificable.

ISO 19011:2002, directrices para la auditoría ambiental y de la calidad. Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar tanto internamente como para auditar a los proveedores de la organización.

ISO 10000:1998, guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/ Reportes Técnicos guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición. (ISO 9000, 2013)

2.3.2 *Principios de los sistemas de gestión de la calidad.* Los principios de gestión de la calidad, de acuerdo a lo indicado en la norma ISO 9001:2008 son:

Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.

Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de la

organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Ver siguiente capítulo para conocer más sobre los procesos.

Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.

Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

2.3.3 *La gestión basada en procesos.* La gestión de los procesos de una organización, junto con la identificación e interacciones de estos, así como su gestión, es lo que la nueva versión de la norma denominar “enfoque basado en procesos”. La gran ventaja de este enfoque es el control continuo que se obtiene sobre las relaciones entre cada uno de los procesos del sistema. Bajo esta idea se obtiene fácilmente información sobre:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor y la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- c) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas (ISO 9000, 2013).
- d) La norma recomienda la aplicación de la metodología propuesta por Deming

conocida en nuestro país como PHVA “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”. Estos términos se entienden como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

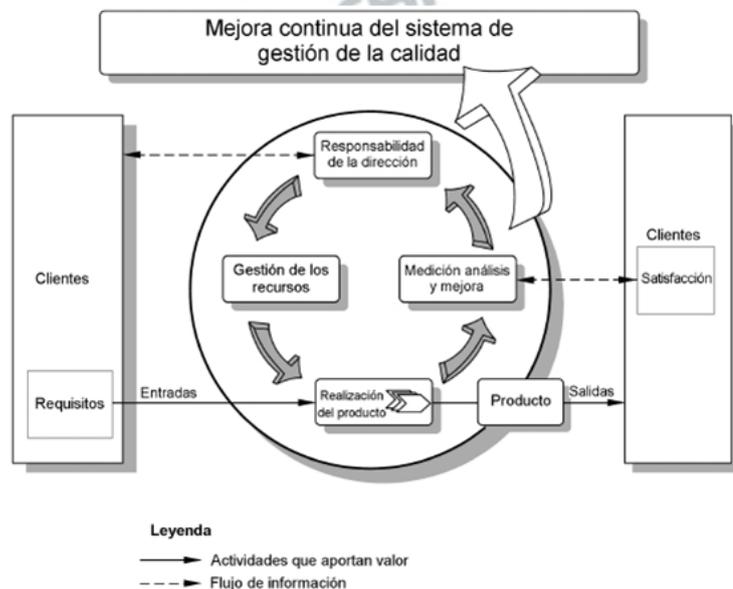
Hacer: implantar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Estos cuatro pasos tienen una gran concordancia con los capítulos 5 a 8 de la norma.

Figura 1. Modelo del sistema de gestión de la calidad basado en procesos.



Fuente: Norma ISO 9001:2008.

2.3.4 *Por qué de implementar un sistema de gestión de la calidad.* La certificación de sistemas de gestión de la calidad fue primeramente adoptada por las grandes empresas y en los últimos años es cuando casi todas las empresas, de casi todos los sectores y tamaños, han acabado certificándose.

Las empresas se han embarcado en el desarrollo e implantación de un sistema de gestión de la calidad según la familia de normas ISO 9000 por uno de los siguientes motivos:

- Porque realmente creen en la filosofía de la calidad total y en cómo ésta repercute positivamente en los resultados de la empresa.
- Por exigencias de sus clientes y/o mercados presentes y/o futuros.
- Por “moda”. (ISO 9001, 2014)

2.3.5 *El proceso de acreditación.* La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general organismos de evaluación de la conformidad y que abarca a los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entidades de inspección, entidades de certificación y verificadores ambientales.

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo de acreditación autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad. (Consulting, 2009)

El objetivo principal de la actuación de los organismos de evaluación de la conformidad es el de demostrar a la sociedad (autoridades, empresas y consumidores en general) que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con ciertos requisitos relacionados generalmente con su calidad y la seguridad. Dichos requisitos pueden estar establecidos por ley y tener por tanto carácter reglamentario o estar especificados en normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario.

El valor de las actividades de evaluación de la conformidad depende en gran medida de la credibilidad de los organismos que las realizan y de la confianza que el mercado y la sociedad en general tenga en ellos. Para lograr esa confianza y credibilidad es preciso establecer un mecanismo independiente, riguroso y global que garantice la competencia técnica de dichos organismos y su sujeción a normas de carácter internacional; y eso es exactamente en lo que consiste la acreditación. (ENAC, 2012)

2.3.6 *Requisitos generales para solicitar la acreditación.* Para solicitar la acreditación un laboratorio debe tener conocimiento y competencia técnica en las actividades para las que solicita la acreditación, y cumplir con los siguientes requisitos generales:

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 o ISO 15189.
- Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el OAE. (SAE, 2014)

2.4 Norma ISO/IEC 17025:2005

La norma ISO/IEC 17025:2005 tiene sus orígenes en la Guía ISO/IEC 25 “General requirements for the competence of calibration and testing laboratories” y la norma EN 45001 “General Criteria for the Operation of Testing Laboratories” entrando en vigor la primera versión en 1999.

La norma ISO/IEC 17025:2005 aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones.

Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones un enfoque meramente contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados (ISO/IEC 17025, 2005).

2.4.1 *Requisitos relativos a la gestión.* Los quince apartados en los que se dividen los requisitos relativos a la gestión son los siguientes: organización, sistemas de gestión, control de los documentos, revisión de los pedidos, ofertas y contratos, subcontratación

de ensayos y de calibraciones, compra de servicios y de suministros, servicio al cliente, quejas, control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes, mejoras, acciones correctivas, acciones preventivas, control de los registros, auditorías internas y revisiones por la dirección. A continuación hacemos una breve descripción de estos requisitos:

Organización: define como el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. El laboratorio deberá demostrar que cuenta o forma parte de una institución con personalidad jurídica que asume sus responsabilidades legales.

Sistema de gestión: es el sistema de gestión para dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad. Destaca dentro de estos requisitos la documentación, la cual implica un trabajo laborioso y de mucha investigación. Los documentos y los registros son el corazón del Sistema de Calidad. Debe existir documentación relativa a las políticas, los procesos, los programas, los procedimientos, técnicas e instrucciones. Además, asegurar que todo lo contenido en la documentación logra ser comunicado y entendido por el personal.

Control de documentación: consiste en establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos del sistema de calidad, estos deben ser recibidos y aprobados para su uso por personal autorizado. Incluye el control de cambios y modificaciones.

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: establecer y mantener procedimientos para revisar las solicitudes, ofertas y contratos. Mantener registros de revisiones.

Subcontratación de ensayos y calibraciones: los subcontratos de trabajos deben ser delegados a un subcontratado que cumpla con la norma. El laboratorio sigue siendo el responsable por el trabajo ante el cliente, mantener registros de todos los subcontratos.

Adquisición de servicios y suministros: tener políticas y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros. Asegurar que los suministros y reactivos hayan sido inspeccionados y verificados antes de utilizarlos. Evaluar a los

proveedores.

Servicio al cliente: proveer cooperación a los clientes o representantes para aclarar solicitudes. El personal facultativo es el responsable del asesoramiento a los clínicos sobre la selección de muestras y análisis, así como sobre la interpretación de los resultados. Deberán convocarse reuniones periódicas entre el personal profesional y los clínicos para tratar el uso de los servicios y sobre temas científicos; y el personal facultativo deberá participar en las sesiones clínicas para proporcionar asesoramiento general y específico. Dichas actividades son evidentemente tareas que debe realizar el laboratorio clínico.

Reclamos: se debe definir una política y un procedimiento para registrar y resolver las quejas y controversias con los pacientes, clínicos y otros implicados. Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes: es necesario establecer políticas y procedimientos para tratar las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de calidad o con los clínicos, incluyendo consideraciones de significado médico, recogida de datos, documentación, prevención y revisión.

Acción correctiva: implementar una política y procedimientos para una acción correctiva de trabajo no conformes, investigar la causa del problema, identificar acciones correctivas potenciales. Dar seguimiento a los resultados y asegurar que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas.

Acción preventiva: desarrollar, implementar y dar seguimiento a acciones preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades.

Control de registros: establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, mantenimiento y desecho de los registros técnicos y de calidad. Todos los registros se deben guardar con seguridad y confidencialidad. Los registros almacenados electrónicamente deben tener procedimientos de protección y respaldo.

Mantener registro de las observaciones originales, los cuales deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización del ensayo y del chequeo de los resultados.

Auditorías internas: todos los aspectos técnicos y de gerencia del sistema de gestión de calidad se deben cumplir y estar sujetos a la supervisión del coordinador de calidad o del personal designado, a través de auditorías internas durante periodos definidos, haciendo énfasis en áreas importantes relacionadas con la atención al paciente. Los resultados deben ser documentados, seguidos por acciones preventivas o correctivas; y revisados por la dirección.

Revisiones por la dirección: los sistemas de gestión de calidad y sus servicios profesionales deben ser revisados periódicamente por la dirección, para asegurar su continua adecuación y efectividad en la atención al paciente y para introducir las mejoras planeadas. Los hallazgos y acciones deben ser registrados y comunicados al personal.

2.4.2 Requisitos técnicos. Respecto a los requisitos técnicos, estos se dividen en los siguientes apartados: generalidades, personales, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo, de calibración, validación de los métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o de calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración e informe de resultados (*ISO/IEC 17025, 2005*).

Tabla 1. Requisitos técnicos y de gestión exigidos por la norma ISO/IEC 17025:2005.

NORMA ISO/IEC 17025: 2005	
Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistemas de gestión	5.2 Personal
4.3 Control de los documentos	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	5.5 Equipos
4.6 Compras de servicios y de suministros	5.6 Trazabilidad de las mediciones
4.7 Servicios al cliente	5.7 Muestreo

<p>4.8 Quejas</p> <p>4.9 Control de trabajos de ensayo o de calibraciones no conformes</p> <p>4.10 Mejora</p> <p>4.11 Acciones correctivas</p> <p>4.12 Acciones preventivas</p> <p>4.13 Control de los registros</p> <p>4.14 Auditorías internas</p> <p>4.15 Revisiones por la dirección</p>	<p>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibraciones</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibraciones</p> <p>5.10 Informe de resultados</p>
--	---

Fuente: Norma ISO/IEC 17025:2005

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

3.1 Introducción

El laboratorio es un lugar donde se realizan experimentos, investigaciones y diferentes prácticas experimentales. Es un lugar que posee instrumentos de medición y diferentes equipos en dependencia del área de la ciencia en la que se dirige su gestión. Estos también sirven de apoyo al proceso docente y permiten a través de su equipamiento realizar diversos experimentos y trabajos de carácter científico. La existencia de los mismos resulta de gran importancia para el desarrollo de investigaciones debido a que sus condiciones ambientales están controladas y normalizadas. Esto permite que no sean afectados o alterados los resultados de experimentos o mediciones.

Existen diferentes tipos de laboratorios dentro de los que se encuentran laboratorios de metrología, laboratorios clínicos, laboratorios científicos, laboratorios de biología, químicos entre otros.

Los laboratorios de ensayos son aquellas instalaciones que se encuentran preparados para llevar a cabo análisis que permitan determinar las características de materiales, productos o equipos de acuerdo a las especificaciones establecidas. Estas instalaciones pueden ser fijas y móviles y cuentan con la capacidad técnica, material y humana para efectuar diferentes mediciones o análisis.

Cuando se necesita realizar ensayos sobre productos y se quiere conocer determinadas características o el grado de cumplimiento de ciertos requisitos de acuerdo a normas o especificaciones se debe seleccionar un laboratorio que resulte ser competente lo cual puede demostrar a través de la obtención de resultados correctos y confiables.

Para que una empresa pueda minimizar riesgos y ganarse la confianza de sus clientes debe ser capaz de seleccionar un laboratorio con la máxima competencia técnica, el cual

le garantice confiabilidad y resultados certeros en los productos o servicios lo cual a su vez podrá garantizar la aceptación de estos productos en diferentes mercados.

Una empresa que desee garantizar el cumplimiento de su sistema de gestión de la calidad conforme a determinados requisitos lo lleva a cabo a través de la certificación de la ISO 9001, sin embargo para que un laboratorio confirme su competencia técnica y la fiabilidad en sus ensayos y calibraciones debe ser acreditado por la Norma ISO/IEC 17025. Con la acreditación de esta norma, el laboratorio no solo muestra confianza y competencia para proporcionar resultados fiables sino que al disponer de las personas, materiales y la experiencia, proporciona un servicio que satisface a sus clientes pues la norma ISO/IEC 17025 además de exigir requisitos técnicos, exige además que el laboratorio posea un sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos de dicha norma.

A continuación se mostrará una reseña sobre el Laboratorio de Maquinaria Agrícola el cual pertenece a la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, el cual es el objeto de estudio de esta investigación.

3.2 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

El 29 de octubre de 1973 es inaugurada la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo la cual tuvo su origen en el Instituto Tecnológico Superior de Chimborazo.

Esta escuela inicia sus actividades el 2 de mayo de 1972 con las escuelas de ingeniería zootécnica, nutrición y dietética e ingeniería mecánica.

La ESPOCH es una escuela que se rige por la constitución política del estado ecuatoriano, con personalidad jurídica de derecho público. Está situada en Riobamba y se rige además por la ley de educación superior y sus estatutos y reglamentos internos.

Está constituida por 5 extensiones, 5 centros de investigación, 2 departamentos y 7 facultades, dentro de la cual se encuentra la facultad de ingeniería mecánica donde a su vez, se encuentra el laboratorio de maquinaria agrícola, el cual se estudiará dentro del transcurso de esta investigación.

3.3 Facultad de Mecánica

3.3.1 *Reseña histórica de la Facultad de Mecánica y su estructura organizacional.*

La escuela Superior Politécnica de Chimborazo fue creada a partir del Instituto Tecnológico Superior de Chimborazo que fue creado el 18 de abril de 1969 según ley 6909 expedida por el Congreso Nacional y publicada por el registro oficial Nro. 173 el 7 de mayo de ese mismo año.

La escuela Superior Politécnica de Chimborazo abre sus puertas al estudiantado el 2 de mayo de 1972 con las especialidades de Ingeniería Zootécnica, Nutrición y Dietética, además de Ingeniería Mecánica; pero no fue hasta un día después el 3 de mayo de 1973 que fue inaugurada oficialmente. Estas especialidades se convirtieron en facultades según lo estipulaba la ley en sus artículos correspondientes.

El cambio de Instituto Tecnológico Superior de Chimborazo a Escuela Superior Politécnica de Chimborazo ESPOCH se produce el 29 de octubre de 1973 según la ley 1223 publicada en el registro Nro. 425 el 6 de noviembre del mismo año.

Un año después, el 3 de abril de 1973 surge la Escuela de Producción Metal Mecánica en el Instituto Superior Tecnológico de Chimborazo.

Luego de convertida en facultad a partir de su cambio de denominación en 1973 pasa a ser la Facultad de Ingeniería Mecánica en 1980. En conjunto con otras especialidades de tecnologías que trabajan coordinadamente y afines con los intereses académicos y administrativos se crean a la par tres escuelas:

- Escuela de ingeniería mecánica.
- Escuela de tecnología mecánica.
- Escuela de tecnología en mantenimiento industrial.

Las escuelas en mención compartirán de forma unísona sus aulas, laboratorios y talleres para satisfacer una creciente necesidad social y profesional a lo que en el campo de la mecánica se refiere; por tal razón se realiza una reestructuración de la facultad en el ámbito académico como se muestra a continuación.

Tabla 2. Creación escuelas.

Escuelas	Carrera	Duración
Ingeniería Mecánica	Ing. Mecánica	10 Semestres + Tesis de grado
Esc. de Ing. Industrial	Ing. Industrial	10 Semestres + Tesis de grado
Esc. de Ing. de Mantenimiento	Ing. De Mantenimiento	10 Semestres + Tesis de grado
Esc. de Ing. Automotriz	Ing. Automotriz	10 Semestres + Tesis de grado

Fuente: Escuelas Facultad de Mecánica

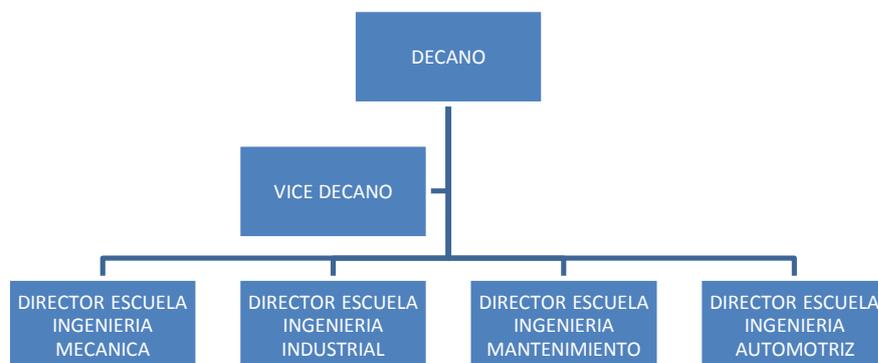
La facultad tiene la misión y visión siguientes:

Misión: Apoyar en la gestión académica y de producción de bienes y servicios especializados en las Escuelas de a las Escuelas de Ingeniería Mecánica, Ingeniería Industrial, Ingeniería de Mantenimiento e Ingeniería Automotriz.

Visión: Ser una unidad productiva eficiente y ágil, cuyo servicio sea de calidad de tal forma que demuestre el profesionalismo de los politécnicos y aporte significativamente al desarrollo de la actividad investigativa y productiva de la Facultad de Mecánica, para lograr el reconocimiento social.

3.3.2 Estructura organizacional del laboratorio. La Facultad de Mecánica se encuentra estructurada de manera tal que satisfaga los principios de calidad, igualdad, alternabilidad y equidad de géneros para un buen control, manejo y gestión en la administración de la misma. Su estructura organizativa se muestra a continuación:

Figura 2. Organigrama Facultad de Mecánica



Fuente: Faculta de Mecánica-ESPOCH

3.4 Laboratorio de Maquinaria Agrícola.

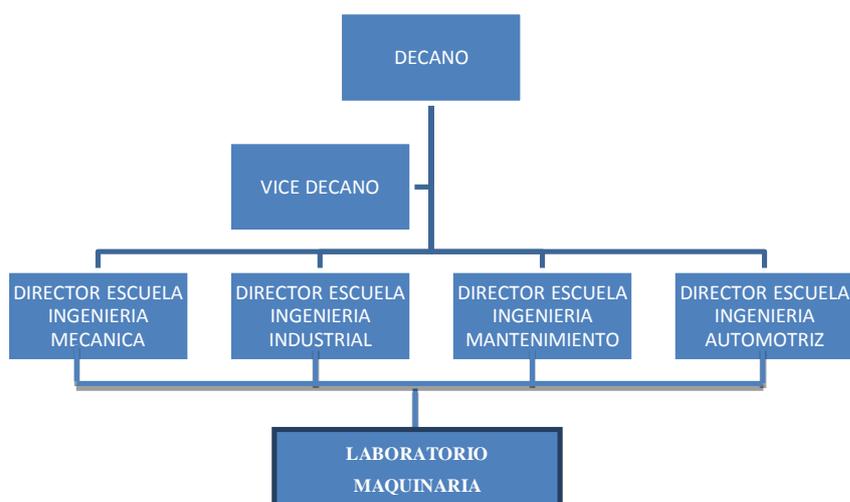
3.4.1 Caracterización del laboratorio. El laboratorio de maquinaria agrícola fue creado 3 de abril de 1973 con la creación de las escuelas de tecnología en mecánica y mantenimiento, se forma la facultad de mecánica con tres escuelas, las cuales han desarrollado sus actividades académicas y administrativas en forma coordinada, sus aulas, laboratorios como el de maquinaria agrícola y talleres que utilizan las tres escuelas, las cuales son: escuela de ingeniería mecánica, escuela de tecnología mecánica y escuela de tecnología en mantenimiento industrial.

Misión: Somos un laboratorio de soporte académico a la Facultad de Mecánica, realizamos ensayos que ayudan al estudiante a comprender los contenidos dados en clases posibilitando su mejor formación como profesional, además brindamos servicios que apoyan al resto de la universidad y la sociedad en general.

Visión: Ser un laboratorio de referencia nacional, que nuestros servicios sirvan de soporte a otras universidades técnicas y ciudades del país garantizándoles resultados de alta confiabilidad a través de la utilización de equipamiento y procedimientos certificados por la ISO/IEC 17025 y el OAE.

3.4.2 Estructura organizacional

Figura 3. Organigrama del laboratorio maquinaria agrícola.



Fuente: Facultad de Mecánica-ESPOCH

3.4.3 *Descripciones de cargos y responsabilidades en el laboratorio:*

Decano

Descripción del cargo: El Decano es la máxima autoridad en la facultad y es quien la dirige de acuerdo a las estrategias y líneas trazadas por los órganos superiores de la universidad, teniendo en cuenta a su vez las atribuciones que le son conferidas por los reglamentos universitarios. Es el responsable de la coordinación académica y administrativa de la facultad

Funciones y responsabilidades:

- Cumplir y hacer cumplir, en lo pertinente, las disposiciones constitucionales, las Leyes, y los Estatutos y los Reglamentos de la Universidad.
- Promover el desarrollo de la facultad en diferentes campos como: la docencia, la investigación, la extensión, la cultura y la administración.
- Promover la expansión de los diferentes servicios educativos que ofrece la facultad y representarla ante instancias superiores.
- Velar por que se tengan en cuenta y se cumplan los objetivos de la facultad en los planes y el desarrollo de programas de la misma.
- Llevar a cabo la realización de la evaluación administrativa de los docentes.
- Dirigir los concursos y el otorgamiento de nuevas plazas vacantes de acuerdo a los requisitos vigentes.
- Tramitar las cargas académicas así como la contratación de profesores universitarios ante los cuerpos colegiados.
- Dar soluciones oportunas, tramitándolas previamente, a profesores y estudiantes que realicen alguna petición.
- Tomar decisiones ante los traslados y posibles solicitudes de reintegro de estudiantes.
- Participar en la actualización o elaboración del programa de perfeccionamiento y de complementación de los docentes.
- Firmar los diplomas y actas de grado que correspondan a su facultad, una vez que estos cumplan los requisitos académicos y administrativos regidos por el

estatuto y reglamentos.

- Informar periódicamente a los Directores de Programa, a los Jefes de Área, a los docentes y a los estudiantes de los planes y programas de la facultad.
- Tramitar solicitudes de recursos y equipos educativos, equipos, materiales, mobiliario entre otros, ante los órganos competentes.
- Responder por la custodia y establecer mecanismos de conservación de los registros manuales, documentos electrónicos y responder por el inventario de medios y equipos bajo su mando.

Vicedecano

Descripción del cargo: El Vicedecano es el Ministro de Fe de la Facultad y el subrogante legal del Decano; dependen de él los organismos de apoyo y asesoría integral establecidos en el artículo 4 y le corresponde desempeñar las demás funciones que el Decano expresamente le delegue.

Funciones y responsabilidades:

- Colaborar como segundo al mando en la dirección de la facultad.
- Sustituir al Decano en su ausencia temporal.
- Realizar las demás tareas que le sean asignadas por el decano.

Director de Escuela o de Carrera

Descripción del cargo: El director de escuela es el máximo responsable del programa académico que se imparte y es el responsable de la dirección y coordinación administrativa del mismo.

Funciones y responsabilidades:

- Elaborar conjuntamente con profesores y jefes de áreas el calendario académico y presentarlo al Decano para que su a su vez sea aprobado por el órgano superior correspondiente.

- Organizar y dirigir el sistema de registro y control de notas y demás actos académicos, haciendo cumplir lo lineamientos previstos para el proceso de admisión y registro académico.
- Autorizar, en caso necesario, las modificaciones en cuanto a cancelación y adición de materias.
- Realizar los trámites de reintegros, transferencia y de cuestiones administrativas o disciplinarias que le realicen los estudiantes, lo manera más oportuna posible.
- Autorizar si fuese necesario la asistencia de los estudiantes a diferentes eventos como: académicos, culturales y deportivos, así como aprobar la participación de los mismos en reuniones de los organismos para los cuales hayan sido elegidos.
- Brindar la información académica que los estudiantes le soliciten.

Jefe de laboratorio

Descripción del cargo: El jefe del laboratorio es la persona que maneja los temas administrativos y organizativos del laboratorio, además debe ser una persona conocedora la misión fundamental del laboratorio para poder dar seguimiento a todas las actividades que en allí se realizan. Es el responsable de la implantación de la política de calidad y todo lo concerniente a la validación y certificación de los procesos del laboratorio. Debe tener la experiencia suficiente que le permita gestionar y resolver cualquier dificultad técnica y de negociación con sus clientes.

Funciones y responsabilidades:

- Es el encargado de establecer políticas de manejo para el desempeño del laboratorio tales como: planificar, organizar, asegurar su ejecución y evaluar los resultados.
- Desarrollar y hacer cumplir el manual de calidad junto los objetivos del laboratorio y garantizar que los clientes y trabajadores conozcan estos objetivos y lo pongan en práctica.
- Monitorear el programa de calidad evaluando los resultados del programa y garantizando la ejecución de las acciones correctivas y el plan de mejoras,
- Gestionar y resolver cualquier problema o necesidad de los clientes.

- Realizar una adecuada gestión de archivos conservando actualizada la documentación que precisa el laboratorio para sus actividades.
- Es el responsable de aprobar los informes como resultado de las prácticas realizadas.
- Controla el cumplimiento de las normas de seguridad e higiene del trabajo.
- Diagnosticar las necesidades de capacitación del personal para garantizar su continua preparación y educación personal.

Ayudante de laboratorio

Descripción del cargo: El ayudante de laboratorio debe ser una persona conocedora de la actividad de pruebas y ensayos pues es quien se encuentra a cargo de la ejecución de todas estas actividades, además de ser el responsable de todos los equipos del laboratorio y de la fidelidad de los resultados que obtengan.

Funciones y responsabilidades:

- Es el encargado de realizar las pruebas que soliciten al laboratorio garantizando la confiabilidad y registro de los mismos.
- Reporta al Jefe del laboratorio cualquier anomalía desde el punto de vista técnico y coordina el mantenimiento y calibración de los equipos.
- Maneja de manera eficiente los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades del laboratorio garantizando su estabilidad y gestión de compras cuando fuera necesario.
- Realizar resúmenes y manuales de prácticas ponerlo a disposición de los estudiantes.
- Actualizar periódicamente todos los registros, manuales e instructivos de su área de trabajo.
- Cumplir con sus funciones laborales y horarios establecidos así como realizar informes mensuales del resultado de los trabajos.

3.4.4 Principales actividades o procesos. Es muy clara la importancia de los laboratorios en la enseñanza. El trabajo práctico ayuda al estudiante a descubrir y

experimentar resultado de aquello que solo ha aprendido teóricamente. Es muy importante crear el espacio al estudiante para el trabajo en los laboratorios pues la práctica en el laboratorio lo ayudará a descubrir y aprender de los propios errores.

En la educación la experiencia que toma el alumno en el laboratorio facilita y brinda la oportunidad de que el estudiante desarrolle habilidades que le permitan una mejor comunicación y expresión a través de la exposición de los resultados en sus prácticas y ensayos de laboratorio.

El laboratorio de maquinaria agrícola constituye un soporte académico para las carreras de la Facultad de Mecánica pues en este laboratorio se realizan ensayos que materializan lo explicado en clases, definiendo la teoría en la práctica, lo cual le brinda gran ayuda al estudiante para comprender la materia estudiada en el aula.

En el laboratorio se realizan ensayos para determinar la fuerza rotacional (torque) y potencia de la maquinaria y se realiza además el mantenimiento de los arados de disco y las rotavatores.

3.4.4.1 *Ensayos para determinar la fuerza rotacional (torque) y potencia de la maquinaria agrícola.* Para el desarrollo de este proceso el laboratorio cuenta con un equipo llamado dinamómetro, y además con instrumentos de medición los cuales se encuentran calibrados y verificados.

Tabla 3. Instrumentos de medición y su precisión.

Instrumento de medición	Precisión
Tacómetro	$\pm 1 \text{ min}^{-1}$
Cinta métrica	$\pm 1 \text{ mm}$
Balanza analítica	$\pm 0.01 \text{ g}$
Probeta	$\pm 10 \text{ mL}$
Medidor de combustible	$\pm 0.02 \text{ L}$
Cronómetro	$\pm 0.01 \text{ s}$

Fuente: Autor.

Para determinar el torque y la potencia de la maquinaria se sigue la siguiente

metodología:

- 1) Se coloca el dinamómetro en una superficie horizontal.
- 2) Se acerca la maquinaria o tractor, con suficiente combustible y se instala el acoplamiento para conectar el cardán del dinamómetro al árbol toma de fuerza del tractor.
- 3) Se colocan las conexiones para flujo de agua del dinamómetro.
- 4) Se fija el dinamómetro con sus tacones metálicos a los neumáticos.
- 5) Colocación de freno de mano del tractor y la palanca para el cambio de velocidad en posición neutral.
- 6) Se pone en funcionamiento el motor durante 5 min.
- 7) Posteriormente se conecta la toma de fuerza del motor para hacer girar el dinamómetro.
- 8) Durante la prueba se van realizando mediciones para diferentes regímenes del motor, variando la carga a través de la válvula secundaria del dinamómetro.
- 9) Una vez obtenida las mediciones se va disminuyendo la carga suavemente hasta llegar a cero y se desacelera el tractor durante dos minutos para liberar el calor.
- 10) Durante la prueba en el banco se determinan el torque y la potencia que son registrados en el tablero del dinamómetro.

3.4.4.2 *Mantenimiento de arados de disco.* Durante la labor de mantenimiento resulta muy importante revisar cuidadosamente el arado para localizar partes desajustadas, averiadas o rotas. En el transcurso de la elaboración del trabajo se debe prestar atención a las posibles causas de ocurrencia de ruidos y una vez detectadas corregir el daño. Se debe revisar la posición y ajuste de los desbarradores. Revisar ajuste de tornillos y tuercas y cambiar las partes que pudieran estar deformadas por el trabajo. Los cojinetes deben permanecer bien ajustados.

La tuerca del eje del disco se debe ajustar hasta que el disco gire con cierta dificultad, aflojándolo luego y colocando la chaveta de seguridad. Los desbarradores deben ajustarse al disco lo más próximo a este posible, pero evitando su roce.

Cuando se decide inmovilizar el arado por un período largo de tiempo se recomienda desmontar las balineras o rodillos de todos los discos. Retirar todas las piezas y toda la

grasa cuidadosamente. Armar nuevamente y tener presente no olvidar la colocación de los pines de seguridad. Revisar cuidadosamente para detectar todas aquellas que puedan estar dañadas, tengan desgaste o esté desajustada y realizar todos los cambios y ajustes que resulten necesarios.

Para realizar el mantenimiento de los arados de disco en el laboratorio objeto de estudio se sigue la línea trazada a través de la guía o resumen que se muestra a continuación:

Algunos criterios a tener en cuenta para la ejecución del mantenimiento:

- Que el arado esté totalmente limpio y ajustado.
- Uso de herramienta recomendada.
- Aplicar medidas de seguridad.
- Utilización de elementos adecuados para ejecutar el mantenimiento.
- Poseer manguera de alta presión, bayetilla, waife.

Operaciones:

1) *Lavar el arado, para ello:*

- Retirar la mayor cantidad de suciedad posible, esto realícelo preferiblemente antes de llevar al área de lavado, para de esta manera evitar posibles obstrucciones de cañerías y desagües.
- Trasladar el arado al lugar de lavado.
- Si el arado de alce hidráulico bájelo al piso.
- Limpiar preferiblemente con agua a alta presión.
- Escurrir
- Trasladar al lugar de engrase

2) *Engrasar el arado:*

- Limpiar grasera con bayetilla o waife
- Verifique el funcionamiento de las graseras y reponga las dañadas.

- Compruebe que la engrasadora funcione correctamente.
- Cargue la engrasadora hasta el nivel recomendado y con la grasa recomendada por el manual del operador.
- Acople la boquilla de la engrasadora con la grasera.
- Accione la engrasadora para lubricar las partes móviles.
- Retire y deposite en un recipiente la grasa sobrante donde se ha engrasado.

3) *Ajustar las piezas del arado:*

- Revisar cada una de las partes del implemento y observar las anomalías que pudieran presentarse.
- Ajustar los tornillos y tuercas flojas.
- Retirar las piezas averiadas para repararlas o cambiarlas.

3.4.4.3 Mantenimiento al rotavator. Realizar mantenimiento a los equipos garantiza mantenerlos operables y le aumenta su vida útil, posibilita la prevención de fallas y un mejor resultado productivo. El mantenimiento preventivo trae muchas ventajas dentro de ellas la reducción de reparaciones de emergencia lo que a su vez garantiza una reducción de los costos y el aumento de la disponibilidad de los equipos. Otro de los procesos que se lleva a cabo en el laboratorio de maquinaria agrícola es el mantenimiento a rotavadores. Para realizar el mantenimiento del rotavator se realizan las siguientes operaciones:

1) *Revisión:*

- Apretar todos los tonillos sueltos de la máquina.
- Verificar cojinetes antifricción de aguja de las crucetas.
- Cambiar conjunto de crucetas en caso que estén muy gastadas.

2) *Lubricación:*

- Separar los dos segmentos de cardán (macho y hembra).
- Limpiar cuidadosamente y engrasar las superficies deslizantes.

- Lubricar las bisagras de la antipara (falda), con aceite.
- Drenar la caja de transmisión, sacar aceite y volver a llenar con aceite nuevo.
- Remover la tapa de a transmisión vertical, sacar todo el aceite y volver a llenar con aceite nuevo.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ENFOCADO A LA NORMA ISO/IEC 17025

4.1 Introducción

En el presente capítulo se analizará el laboratorio de maquinaria agrícola teniendo en cuenta los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025. Se pretende realizar una evaluación detallada de la norma evaluando el cumplimiento de cada requisito en el objeto de estudio.

4.2 Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio

Para determinar la compatibilidad de la norma con el objeto de estudio se analiza el funcionamiento del mismo y teniendo en cuenta el campo de acción de la norma se puede determinar si es compatible o no para desarrollar dicha investigación. Como se plantea en la ISO/IEC 17025 en el punto 1 objeto y campo de aplicación:

Esta norma internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos) o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. Para determinar dicha compatibilidad se lleva a cabo una evaluación del laboratorio teniendo en cuenta los siguientes documentos:

- Norma ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ver anexo A).
- Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios (ver anexo B).

La norma ISO/IEC 17025:2005 se aplica a los laboratorios de ensayo o calibración, independientemente de la cantidad de actividades o ensayos e independientemente también de la cantidad de trabajadores que laboren en este. Es una norma que puede ser utilizada por los laboratorios para desarrollar su sistema de gestión de la calidad y demostrar su competencia.

Además puede ser usada por clientes y por las autoridades de acreditación con el fin de reconocer y comprobar el cumplimiento real de los requisitos y la real competencia de dicho laboratorio. Una vez que el laboratorio sea acreditado por esta norma le resulta más fácil el intercambio y la prestación de servicio pues con esta referencia ya es reconocido internacionalmente como un laboratorio confiable y competente.

Esta norma contiene una serie de requisitos que los laboratorios deben cumplir si desean demostrar que cumplen con un sistema de gestión de la calidad y además son técnicamente confiables y competentes. Estos requisitos se agrupan en 25 apartados los cuales se dividen en requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos.

Los requisitos relativos a la gestión se dividen en 15 secciones:

- 4.1) Organización.
- 4.2) Sistemas de gestión de la calidad.
- 4.3) Control de documentos.
- 4.4) Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- 4.5) Subcontratación de ensayos y calibraciones.
- 4.6) Compra de servicios y suministros.
- 4.7) Servicio al cliente.
- 4.8) Quejas
- 4.9) Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes.
- 4.10) Mejora.
- 4.11) Acciones correctivas.
- 4.12) Acciones preventivas.
- 4.13) Registros e informes de resultados.
- 4.14) Auditorías internas
- 4.15) Revisión por la dirección.

Los requisitos técnicos se dividen en las 10 secciones siguientes:

- 5.1) Generalidades.
- 5.2) Personal.
- 5.3) Instalaciones y condiciones ambientales.
- 5.4) Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- 5.5) Equipos
- 5.6) Trazabilidad de las medidas.
- 5.7) Muestreo.
- 5.8) Manipulación de objetos de ensayo y calibración.
- 5.9) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones.
- 5.10) Informe de resultados.

Dada la importancia de los sistemas de gestión de la calidad, y la obligatoriedad para aquellos laboratorios que pretenden acreditarse, se considera de gran importancia establecer la correspondencia existente entre la norma ISO/IEC 17025:2005 y la ISO 9001:2008.

A continuación se presenta la matriz creada por quien realiza un análisis de correspondencia entre los parámetros de una norma y otra (ACOSTA, Carlos, 2012).

Tabla 4. Correspondencia entre los parámetros de la ISO 9001:2008 y la ISO/IEC 17025:2005.

ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005
4.1 Requisitos generales	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión
4.2.1 Generalidades	4.2 Sistema de gestión 4.3.1 Control de documentos generalidades
4.2.2 Manual de calidad	4.2 Sistema de Gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencia del manual de calidad 4.2.6 Responsabilidades en manual de calidad
4.2.3 Control de documentos	4.3 Control de documentos

Tabla 5. (Continuación).

4.2.4 Control de registros	4.13 Control de registros
ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005
5.1 Compromiso de la dirección	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección
5.2 Enfoque al cliente	4.4.1 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
5.3 Política de calidad	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencias el manual de calidad
5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de Calidad 4.2.5 referencias del manual de calidad 4.2.7 Mantener integridad del SGCL
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección 5.5.3 Comunicación interna	4.1.1 Responsabilidad legal 4.1.6 Comunicación interna 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección 4.11.1 Acciones correctivas
5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Información de entrada para la revisión 5.6.3 Resultados de la revisión	4.15 Revisión por la dirección 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección
6.1 Provisión de recursos	4.10 Mejora 4.4.1 Pedidos ofertas y contratos 4.7 Servicio al cliente 5.4.2 Selección de métodos 5.4.3 Métodos desarrollados 5.4.4 Métodos no normalizados 5.10.1 Informes de resultados

Tabla 6. (Continuación).

ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	5.2.5 Autorizaciones al personal 5.5.3 Instrucciones de los equipos 4.1.5 Personal imparcial
6.3 Infraestructura	4.1.3 Instalaciones 4.12.1 Identificación de mejoras 4.6 Compra de servicios y suministros 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales 5.4.7.2 Validación de software y hardware 5.5 Equipos 5.6 Trazabilidad de las mediciones
6.4 Ambiente de trabajo	5.3.1 Condiciones ambientales 5.3.2 Seguimiento de las condiciones ambientales 5.3.3 separación de áreas 5.3.4 Control de acceso al laboratorio 5.3.5 Orden y limpieza
7.1 Planificación y realización del producto	5.1 Requisitos técnicos-factores
7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto 7.2.3 Comunicación con el cliente	4.4.1 Pedidos ofertas y contratos 4.4.2 Acuerdos con el cliente 4.4.3 Revisión de subcontratos 4.4.4 Desviación de contratos 4.4.5 Modificación de contratos 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones 4.7 Servicio al cliente 4.8 Quejas 5.4 Métodos de ensayos y de calibración y validación de métodos 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración 5.10 Informe de resultados

Tabla 7. (Continuación).

ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005
7.3 Diseño y desarrollo	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
7.4 Compras	4.6 Compras de servicios y suministros 4.6.1 Política de servicios y suministros 4.6.2 Inspección de suministros comprados
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.4 Propiedad del cliente 7.5.5 Preservación del producto	5.1 Requisitos técnico generalidades 5.2 Personal 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos 5.5 Equipos 5.6 Trazabilidad de las mediciones 5.7 Muestreo 5.8 Manipulación de los ítem de ensayo o de calibración 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
7. 4 2 Control de los equipos de seguimiento y medición	4 1.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos 41.41 Equipos
8.1 Medición análisis y mejora	4.10 Mejora 41.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.2 Auditoría interna 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10 Mejora 4.11.41 Auditorías adicionales 4.14 Verificación de acciones tomadas 41.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración 4.41 Subcontratación de ensayos y calibraciones 4.42 Compras de servicios y suministros

Tabla 8. (Continuación).

ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005
	4.9 Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes 41.41.2 Exactitud de los ensayos 41.41.9 Equipos fuera de control 41.8 Manipulación de los ítem de ensayo o calibración 41.8.3 Desvíos y anomalías. 41.8.4 Preservación de equipos
8.3 Control del producto no conforme	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
8.4 Análisis de datos	4.10 Mejora 41.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
8.41 Mejora 8.41.1 Mejor continua 8.41.2 Acción correctiva 8.41.3 Acción preventiva	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes 4.10 Mejora 4.11 Acciones correctivas 4.12 Acciones preventivas

Fuente: (ACOSTA, Carlos, 2012).

4.3 Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad con los requisitos de las normas ISO/IEC 17025

Una vez analizados los documentos anteriormente mencionados se determina la necesidad de elaborar una lista de chequeo o cuestionario que facilite la comprensión de los mismos, y a su vez, se pueda mostrar una evidencia más clara de la situación actual en que se encuentra el laboratorio con respecto al cumplimiento de estos requisitos. Esta lista de chequeo se muestra en el anexo C.

Para una mejor comprensión de la norma se elaboró un resumen separando la cantidad de requisitos por apartado, de este modo permite también poder realizar un resumen de los cumplimientos o no conformidades de los requisitos una vez que se evalúe la

norma en el objeto de estudio.

Tabla 9. Cantidad de requisitos por apartados de la norma.

Apartados de la norma	Cantidad de requisitos	Apartados de la norma	Cantidad de requisitos
4.1 Organización	16	4.13 Registro e informe de resultados	17
4.2 Sistema de Gestión	7	4.14 Auditorías internas	7
4.3 Control de documentos	11	4.15 Revisiones por la dirección	18
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7	5.2 Personal	18
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	5	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	16
4.6 Compras de servicios y suministros	2	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	22
4.7 Servicios al cliente	2	5.5 Equipos	32
4.8 Quejas	6	5.6 Trazabilidad de las medidas	20
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conforme	1	5.7 Muestreo	6
4.10 Mejora	7	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo	3
4.11 Acciones correctivas	4	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	10
4.12 Acciones preventivas	3	5.10 Informe de resultados	32

Fuente: Autor.

4.4 Determinación de conformidad o no conformidad con cumplimiento de los requisitos de calidad según la norma ISO/IEC 17025:2005.

Una vez evaluado el laboratorio (ver anexo D) se pudo determinar de manera más detallada cuales son los aspectos más vulnerables y con que información se cuenta para la elaboración de la documentación y el manual de calidad. Para poder mostrar los resultados de una manera más fácil de comprender nos apoyaremos en un cuadro realizado con objetivo de cuantificar los resultados de los parámetros por cada apartado de la norma.

Tabla 10. Resumen de los resultados de aplicación de la lista de chequeo.

Apartado de la norma	Requisitos	Resultados						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Requisitos relativos a la gestión							
4.1	Organización	1	4	1		1	5	3
4.2	Sistema de gestión de la calidad	1	5				2	
4.3	Control de los documentos		5				7	
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		3			3	1	
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones		2				1	3
4.6	Compra de servicios y suministros			4				
4.7	Servicio al cliente						2	
4.8	Quejas		2					
4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes						2	
4.10	Mejora		7					
4.11	Acciones correctivas						4	
4.12	Acciones preventiva		2				1	
4.13	Registros e informes de resultados	9				7	1	
4.14	Auditorías internas						7	
4.15	Revisiones por la dirección		13				5	
	Totales requisitos de gestión	11	43	5	0	11	38	6
	Requisitos técnicos							
5.2	Personal	8	2	5			3	
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	4	5			5	2	
5.4	Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos	2	16				4	1
5.5	Equipos	3	12	3	3		5	13
5.6	Trazabilidad de las medidas	3	6			6		2
5.8	Manipulación de objetos de ensayo/calibración					2	1	
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones	3	3			1	3	
5.10	Informe de resultados	10	8				4	11
	Totales requisitos técnicos	33	52	8	3	14	22	27
	Totales de la norma	44	95	13	3	25	60	33

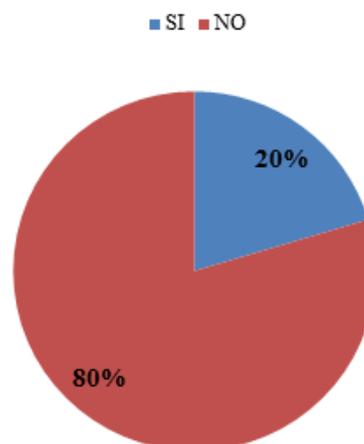
Fuente: Autor.

4.4.1 *Análisis de los resultados.* A continuación se presentará un análisis de los resultados obtenidos luego de evaluado el laboratorio de Maquinaria Agrícola. Para llevar a cabo este análisis los resultados serán divididos en 3 secciones, un análisis realizado a los requisitos asociados a la Gestión, un segundo análisis realizado a los requisitos Técnicos y un análisis general que permitirá conocer la evaluación final del laboratorio sobre el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2005.

4.4.1.1 *Análisis de los resultados del cumplimiento de requisitos asociados a la gestión.* A continuación se presenta gráficamente los resultados obtenidos con la aplicación de la lista de chequeo. Inicialmente se realiza un análisis con los requisitos relativos a la Gestión.

Figura 4. Relación de cumplimientos de parámetros en los requisitos relativos a la gestión.

Distribución porcentual de las respuestas SI/NO

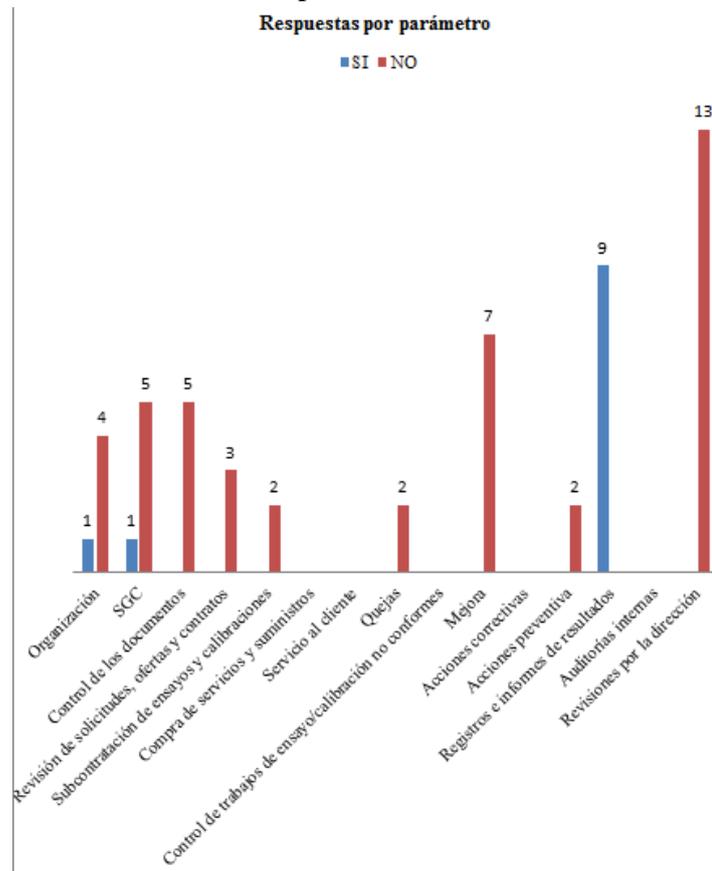


Fuente: Autor.

Como se puede apreciar en la figura 5 el mayor porcentaje de repuestas se refiere a repuestas negativas, teniendo un porcentaje alto de no conformidades (80%).

Estos incumplimientos como puede apreciarse en el gráfico anterior están compartidos en casi todos los requisitos de los 15 relativos a la gestión, evidenciándose los mayores incumplimientos en control de los documentos, revisión de las solicitudes ofertas y contratos, subcontratación de ensayos y calibraciones, quejas, la mejora y revisiones por la dirección, pues todos los requisitos evaluados los tienen incumplidos.

Figura 5. Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.



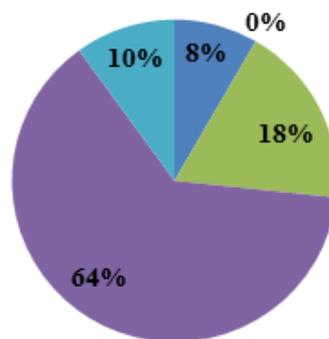
Fuente: Autor.

En el gráfico que se presenta a continuación se muestra el comportamiento de las respuestas que se refiere a los requisitos relacionados con la documentación, implantación y aplicación de ésta.

Figura 6. Cumplimiento de requisitos relativos a la documentación.

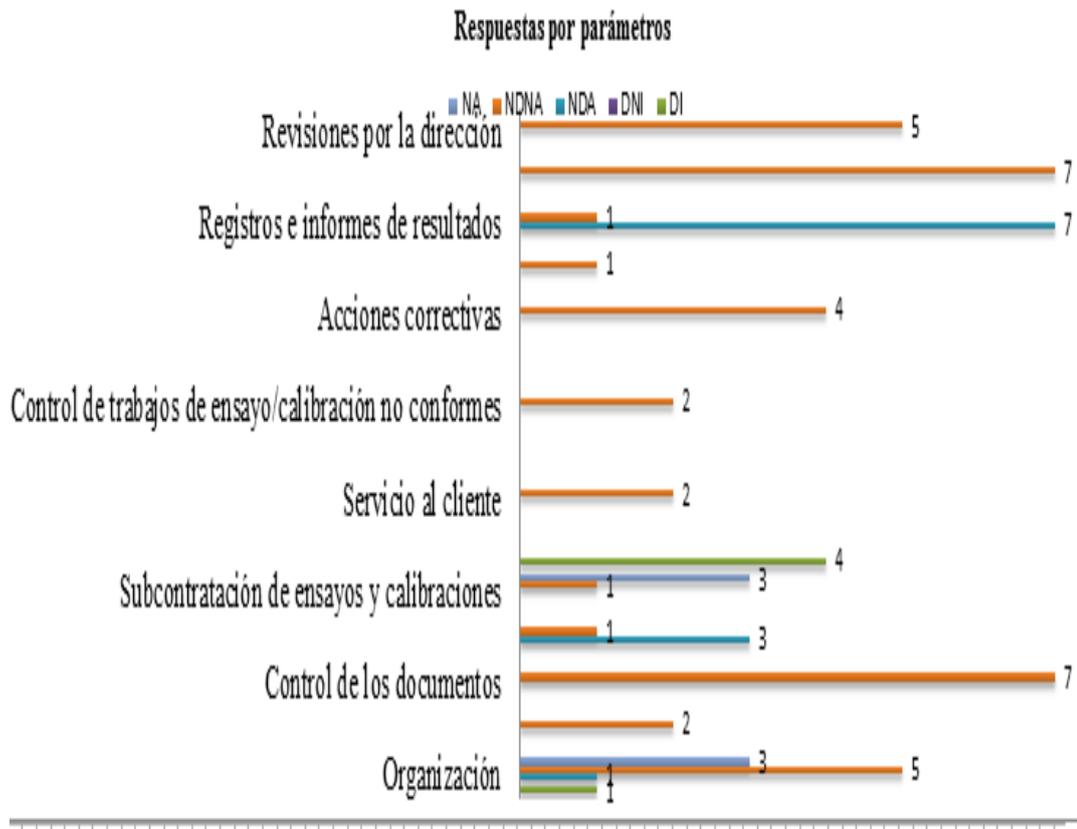
Requisitos sobre la documentación

■ DI ■ DNI ■ NDA ■ NDNA ■ NA



Fuente: Autor.

Figura 7. Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a la documentación relacionada a la gestión.



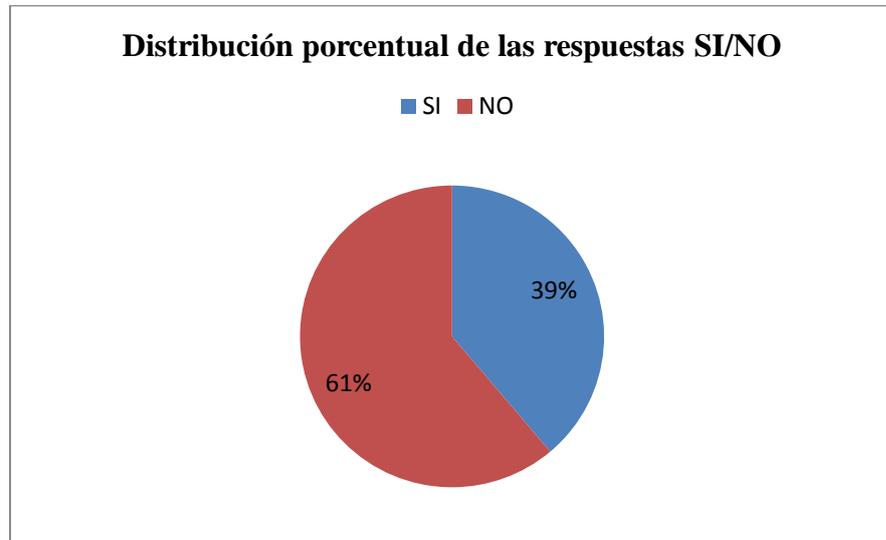
Fuente: Autor.

En la figura 7 puede apreciar que el mayor porcentaje (64%) lo representan los requisitos para los cuales no se ha definido sistemática alguna, ni se realizan acciones para resolverla, en segundo lugar (18%) es para los requisitos que no se encuentran definidos documentalmente pero existen acciones para ello y en menor representación (8%) aquellos requisitos para los cuales existe documentación y se encuentra implantada eficazmente.

El número de incumplimientos se encuentra distribuido entre casi todos los requisitos, mostrándose los mayores incumplimientos en los parámetros revisiones por la dirección, auditorías internas, acciones correctivas, control de los documentos y organización.

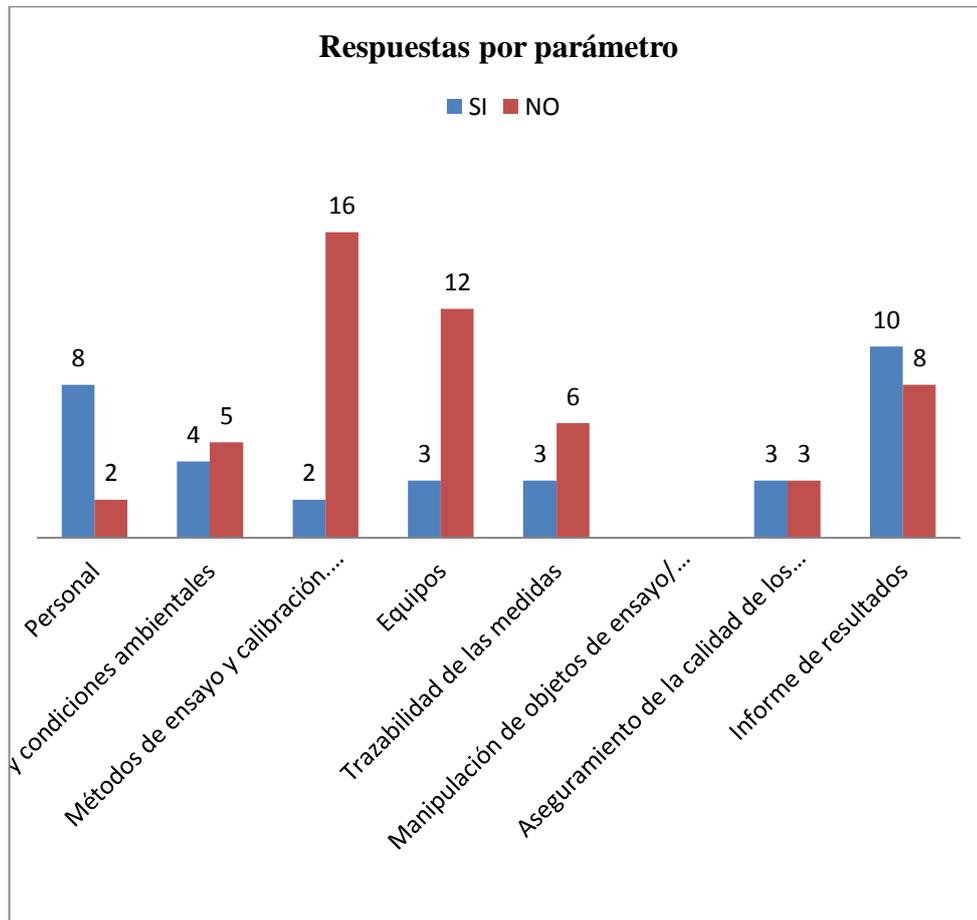
4.4.1.2 Análisis de los resultados del cumplimiento de requisitos técnicos. A continuación se presenta gráficamente los resultados obtenidos con la aplicación de la lista de chequeo en cuanto a los requisitos técnicos.

Figura 8. Relación de cumplimientos de parámetros en los requisitos relativos a la gestión.



Fuente: Autor.

Figura 9. Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.

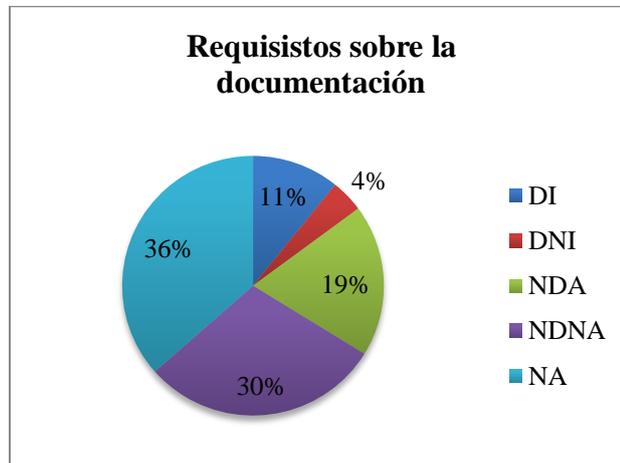


Fuente: Autor.

En el análisis de los requisitos técnicos también se puede apreciar que el mayor porcentaje de repuestas se refiere a respuestas negativas, teniendo un (61%) de no conformidades. Estos incumplimientos como puede apreciarse en el gráfico 4.5 están compartidos en casi todos los requisitos, evidenciándose los mayores incumplimientos en métodos de ensayo calibración y validación de métodos, equipos, trazabilidad de la medidas e informe de resultados.

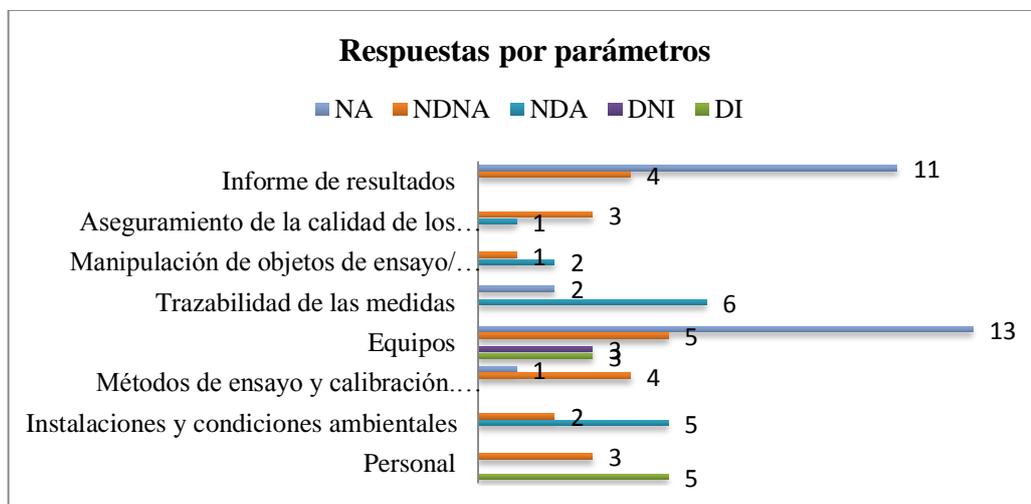
A continuación se realiza el análisis de los requisitos técnicos con respecto a la documentación, su implantación y aplicación.

Figura 10. Cumplimiento de requisitos relativos a la documentación.



Fuente: Autor.

Figura 11. Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a la documentación relacionada a la gestión.



Fuente: Autor.

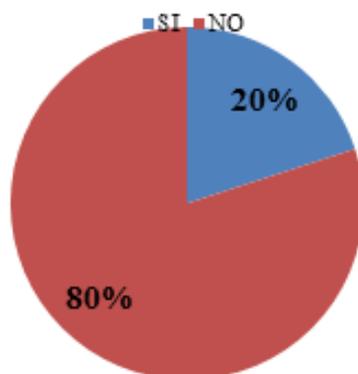
En el gráfico 4.6 se puede apreciar que el (30%) por ciento lo representan los requisitos para los cuales no se ha definido sistemática alguna, ni se realizan acciones para resolverla, seguidamente con un (19%) se encuentran los requisitos los cuales no están definidos documentalmente pero existen acciones para ello y en una representación del (11%) aquellos requisitos para los cuales existe documentación y se encuentra implantada eficazmente y un (8%) aquellos donde la documentación se encuentra definida pero no está implantada eficazmente.

En el caso de los requisitos técnicos, a pesar de no detectarse resultados satisfactorios si se puede plantear que el cumplimiento de los requisitos es superior con respecto al cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión. No obstante, los principales incumplimientos en cuanto a la documentación se evidencian en los requisitos denominados Personal, Instalaciones y condiciones ambientales, Métodos de ensayo y calibración, Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones e informe de resultados. Se puede apreciar además que existen varios requisitos los cuales se encuentran encaminados a definir su documentación y unos 3 requisitos se encuentran definidos documentalmente pero no implantados, lo cual de manera general pudiera ser resuelto de una manera más inmediata.

4.4.1.3 *Análisis de los resultados realizando análisis general de la norma.* A continuación se puede apreciar gráficamente y de manera general los resultados obtenidos con la aplicación de la lista de chequeo en el laboratorio de maquinaria agrícola.

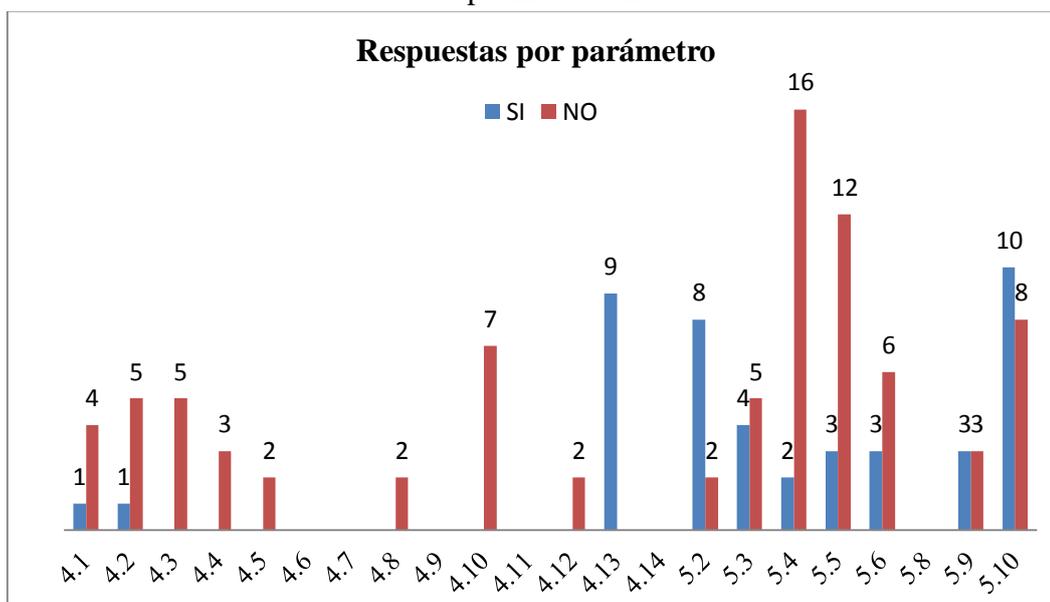
Figura 12. Relación de cumplimientos de parámetros.

Distribución porcentual de las respuestas SI/NO



Fuente: Autor.

Figura 13. Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.



Fuente: Autor.

Teniendo en cuenta que el gráfico de barra se torna muy extenso al estar incluidos todos los parámetros de la norma, se colocó solo la numeración del requisito y para una mejor comprensión se realiza la leyenda que a continuación se presenta.

Tabla 11. Requisitos de la norma.

	Requisitos relativos a la gestión		Requisitos técnicos
4.1	Organización	5.2	Personal
4.2	Sistema de gestión de la calidad	5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
4.3	Control de los documentos	5.4	Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	5.5	Equipos
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	5.6	Trazabilidad de las medidas
4.6	Compra de servicios y suministros	5.8	Manipulación de objetos de ensayo/calibración
4.7	Servicio al cliente	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones
4.8	Quejas	5.10	Informe de resultados
4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración conformes		

Tabla 12. (Continuación).

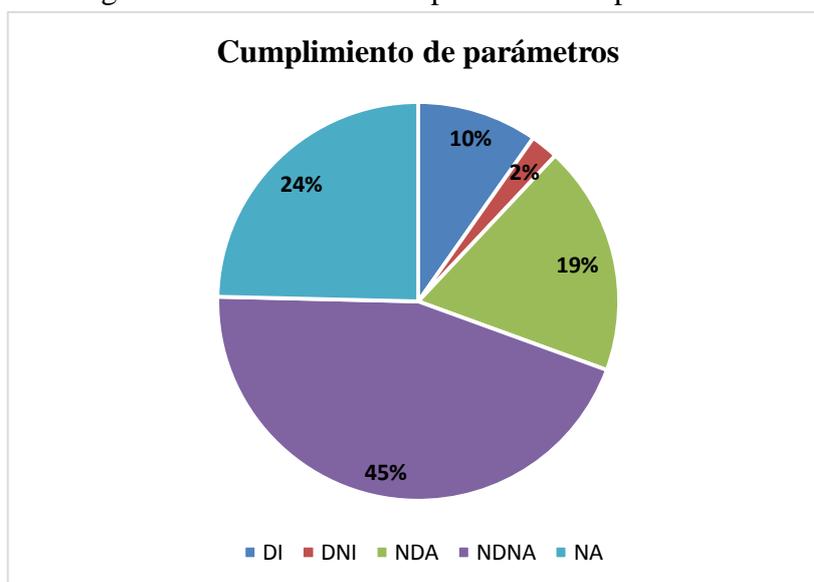
4.10	Mejora		
4.11	Acciones correctivas		
4.12	Acciones preventiva		
4.13	Registros e informes de resultados		
4.14	Auditorías internas		
4.15	Revisiones por la dirección		

Fuente: Autor.

Al analizar los gráficos se puede percibir que existe un alto grado de incumplimiento (80%) en los requisitos relacionados con las respuestas SI y NO. Estos incumplimientos se encuentran distribuidos en prácticamente todos los requisitos mostrando incumplimientos muy altos en requisitos como: informe de resultados, trazabilidad de las medidas, equipos, métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos y Sistema de gestión de la calidad. También existen otros requisitos donde su incumplimiento es total estos son: Control de los documentos, Sistema de gestión de la calidad, Subcontratación de ensayos y calibraciones, quejas, mejora y acciones preventivas.

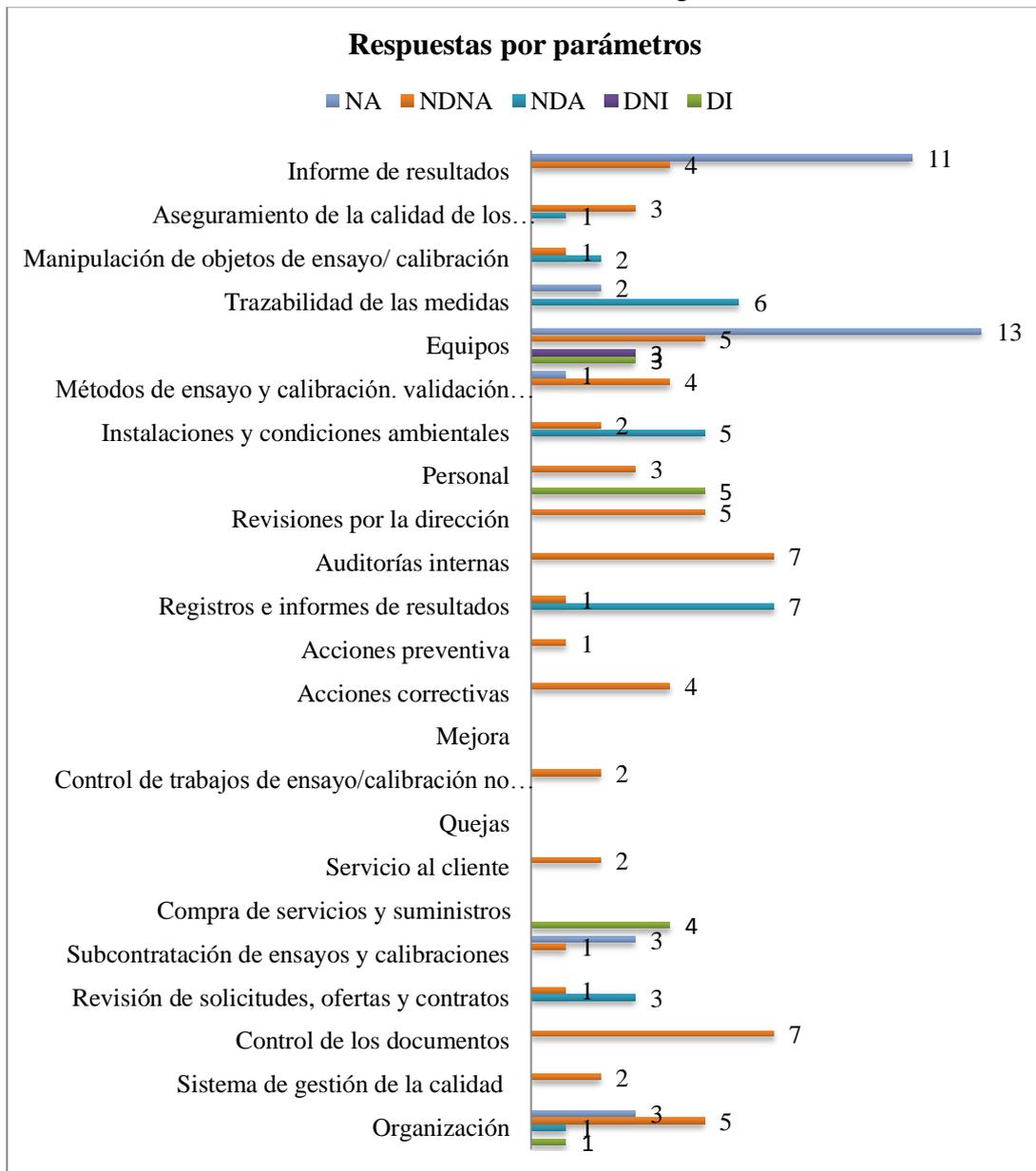
A continuación se presenta el análisis gráfico realizado con los requisitos que se refieren al cumplimiento y aplicación de la documentación.

Figura 14. Relación de cumplimientos de parámetros.



Fuente: Autor.

Figura 15. Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a la documentación relacionada a la gestión.



Fuente: Autor.

A partir de los gráficos anteriores se pudo apreciar que el laboratorio maquinaria agrícola tiene un 45 % de su documentación sin definir y sin trazarse ninguna acción para ello, el 19% de la documentación sin definir pero con algunas acciones para su solución, no obstante, a modo general se puede plantear que el 64% de la documentación del laboratorio no se encuentra realizada, el 24% de los requisitos no son aplicables y solo el 12% de la documentación está definida. Los incumplimientos se manifiestan en casi todos los requisitos presentando mayor cantidad de incumplimientos los parámetros siguientes: organización, control de los documentos,

acciones correctivas, auditorías internas, revisiones por la dirección, equipos e informes y resultados.

El análisis realizado de manera independiente sobre los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos permitió identificar donde están las verdaderas vulnerabilidades, lo cual permite trazarse estrategias que a la vez, puedan brindar frutos de manera más rápida y estén enfocadas al verdadero problema.

Luego de analizada la norma gráficamente se argumenta cada requisito haciendo énfasis en los principales puntos donde se encuentran los incumplimientos y si debe a su vez prestar mayor atención para lograr el objetivo que percibe la investigación.

4.5 Requisitos relativos a la gestión de la norma ISO/IEC 17025.

4.5.1 Organización. Se analizaron 15 ítems los cuales corresponden a este requisito. De ellos 3 no son aplicables, estos son los correspondientes al punto 4.1.4 de la norma. De los restantes, 9 deben tener documentación establecida, lo cual solo 1 de 9 cumple con este requisito el cual se refiere a la existencia de un organigrama actualizado (4.1.5.e). Este organigrama a pesar de existir no se encuentra aplicado eficazmente pues no se trabaja en correspondencia con las misiones que debe tener cada miembro del laboratorio. Se señala también la no existencia del Manual de Calidad, la falta de documentación legal del laboratorio y la no definición de temas que permitan su buen desempeño tales como: la falta de medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos (4.1.5.c), no está definido quien asume la Dirección Técnica (4.1.5.h), no existe una persona responsable del SGC (4.1.5.i), ni se ha designado los sustitutos del personal clave (4.1.5.j). Es importante señalar también que no se establecen los procesos de comunicación necesarios para garantizar la comunicación eficaz del sistema de gestión (4.1.6)

4.5.2 Sistema de gestión de la calidad. Con respecto a los parámetros relativos al Sistema de gestión de la calidad de los 5 parámetros que debían estar documentados, ninguno satisface este requisito pues no existe el manual de calidad (4.2.3), no está establecido ni la política ni objetivos de calidad. Es importante señalar que la dirección no ha mostrado evidencias sobre su compromiso con el desarrollo e implementación del

sistema (4.2.3), aunque si se evidencia la importancia que muestra con relación a satisfacer los requisitos del cliente (4.2.4) lo cual queda expresado una vez que se firman los contratos.

4.5.3 *Control de los documentos.* Con respecto a este requisito, no existe sistemática alguna definida ni se realizan acciones con vistas a su solución, debe ser elaborado un procedimiento que regule todo lo relacionado con la documentación del laboratorio pues no se cuenta con definición de documentos tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control (4.3.1), no existe lista de documentos en vigor (4.3.2.1), ni listas de distribución de documentos controlados (4.3.2.1), no se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos (4.3.2.1), no se retiran de su uso los documentos obsoletos (4.3.2.2), la forma de elaboración de los documentos no cumple con el requisito definido por la norma (4.3.2.3) ni existe una sistemática para la modificación de documentos (4.3.3).

4.5.4 *Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.* De los parámetros establecidos para cumplir con el requisito de Revisión de solicitudes, ofertas y contratos ninguno se encuentra documentado, solo se tiene en cuenta una vez que se firman los contratos que el método de ensayo seleccionado sea apropiado a las necesidades del cliente. Se incumple el requisito (4.4.1), sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, no se resuelven las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato, no existe evidencia documental de la aceptación del cliente de los términos del contrato, no se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes, ni existe evidencia de la comunicación al cliente en caso de desviaciones ni de la aprobación de este de los nuevos cambios.

4.5.5 *Subcontratación de ensayos y calibraciones.* El laboratorio de maquinaria agrícola no brinda servicios subcontratados por lo que este apartado no aplica en nuestro estudio.

4.5.6 *Compra de servicios y suministros.* Con relación a la documentación relativa a este requisito, de 4 parámetros que deben ser documentados todos se encuentran elaborados e implantados. Existen documentos establecidos para la ejecución de las compras relacionadas con la adquisición, recepción y almacenamiento de suministros,

reactivos, materiales (4.6.1), se aprueban mediante acta de reunión los documentos relacionados con las compras (4.6.3), se dispone de listado de proveedores de la empresa (4.6.4) y además se realizan debidas inspecciones y verificaciones a los suministros (4.6.2). A pesar de existir una serie de documentos por los cuales hoy trabaja el laboratorio, estos deben ser revisados y probablemente modificaciones con el objetivo de que cumplan con todos los lineamientos que una vez elaborado el procedimiento de control de documentos se establezcan en él para garantizar que cumplan con requisitos establecidos para la implementación del sistema de gestión de la calidad.

4.5.7 *Servicio al cliente.* De los dos acápites establecidos que deben cumplirse para satisfacer este requisito no se encuentran ninguno documentado ni se realizan acciones con vistas a su solución, incumpléndose el punto (4.7.2) relacionado con la información de satisfacción o insatisfacción del cliente y el análisis de la misma.

4.5.8 *Quejas.* El laboratorio no dispone de procedimiento ni otra herramienta que permita conocer la opinión de sus clientes ni de darle seguimiento a sus quejas o sugerencias, incumpléndose el punto (4.8) de la norma.

4.5.9 *Control de trabajos ensayos/calibración no conformes.* Con respecto al cumplimiento de los puntos relativos al requisito control de trabajos ensayos/calibración no conformes, de 5 acápites que debían estar documentados no ninguno existe ni se proyecta acción alguna para su solución.

Aquí se incumplen los requisitos (4.9.1 y 4.9.2) sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme, se incumplen también (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e) ya que no se ha designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo.

4.5.10 *Mejora.* No se cumple ningunos de los siete acápites relativos a la mejora incumpléndose el punto (4.10) de la norma. Al no existir el manual de calidad no está definido ni la política ni los objetivos de calidad, no se realizan análisis de datos ni se realizan acciones correctivas, ni preventivas y no se utiliza trabaja con visión de mejora continua.

4.5.11 Acciones correctivas. Con relación a las acciones correctivas no se cumplen los acápite (4.11.1, 4.11.2, 4.11.3, 4.11.4 y 4.11.5), de 4 aspectos no se cumplen 4. No se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del sistema de calidad, por lo cual no se investigan las causas ni se registran las mismas. Sin embargo a pesar de no encontrarse documento elaborado si se manifiestan algunas acciones con vistas a realizar alguna auditoría cuando sea necesario.

4.5.12 Acciones preventivas. Con respecto a este requisito se incumplen 2 de los 3 acápite: no se ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas (4.12.1), por lo que al no identificarse no conformidades tampoco se llevan a cabo acciones preventivas (4.12.2), sin embargo aunque no de manera planificada se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades (4.12.1).

4.5.13 Registros e informes de resultados. De los requisitos relacionados con Registro e informe de resultados de 8 puntos, 3 no se encuentran documentados ni se realizan acciones para realizarlo incumpliendo los siguientes acápite: no se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos (4.13.1.1), no se conservan los registros durante al menos 5 años (4.13.2.1 y C 4.13.2.1), no se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda (4.13.2.1). Por otro lado aunque no se encuentran documentados se definen acciones para su solución en los puntos: toma las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos, Son los registros fácilmente legibles y recuperables (4.13.1.3), se pretende establecer las medidas para conservar registros electrónicos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos y se hacen copias de seguridad periódicamente (4.13.1.4), se realizan acciones para lograr suficiente información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo (4.13.2.1), es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo (4.13.2.2), se trabaja la sistemática empleada para la realización

de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos de modo que no se pierda ninguno de los datos primarios (4.13.2.3).

Con respecto a la información archivada se tiene la siguiente información: fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración, fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final), Identificación de equipos utilizados, personal que realiza, personal que verifica si los resultados son correctos, condiciones ambientales, identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración, métodos de ensayo, datos y cálculos, toda esta información se guarda en las carpetas destinadas a archivar los ensayos realizados,

4.5.14 Auditorías internas. En relación a este requisito, el laboratorio no cumple ninguno de los parámetros exigidos por la norma. No existe un procedimiento que establezca los parámetros que deben ser cumplidos. No existe programa establecido para la realización de las auditorías (4.14.1), por consiguiente no existe registros de auditorías (4.14.3), no se realizan acciones sobre las auditorías ni se existe seguimiento (4.14.2, 4.14.4).

4.5.15 Revisiones por la dirección. Con respecto al requisito revisión por la dirección de 5 parámetros que debe tener documentados no tienen definida sistemática alguna ni se realizan actuaciones para darle solución. No está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del sistema de calidad y la sistemática para realizarlas (4.15.1), al no estar definida la sistemática para realizar las revisiones no se realizan las acciones que se derivan de esta, incumpléndose los puntos (4.15.1)* 1, (4.15.1)* 2 y (4.15.2).

4.6 Requisitos técnicos.

4.6.1 Personal. Existen 8 parámetros los cuales debían estar documentados y solo 4/8 cumplen con el requisito y de estos 4 el punto (C 5.2.3) no se encuentra implantado eficazmente. Los puntos Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad (5.2.5) y se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal (5.2.2), ni se encuentran documentados ni existen acciones encaminadas a darle solución. En el caso de los puntos (5.2.4) Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal, están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia,

aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo y si se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal (5.2.1), no están definidas documentalmente pero el laboratorio ha encaminado acciones para ello. Además no existe designado responsables para la realización de control de los documentos, ni para el cierre de las acciones correctoras.

4.6.2 *Instalaciones y condiciones ambientales.* De 16 parámetros que posee este requisito 5 no aplican al laboratorio objeto de estudio, de los restantes, los 2 parámetros que debían estar documentados no existe sistemática alguna definida para ello ni se realizan acciones.

4.6.3 *Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.* En relación a este requisito, de los 35 parámetros que recoge la norma, 7 no son aplicables al objeto de estudio, de los 6 que debían estar documentados ninguno lo está, ni se realizan acciones para ello, dentro de estos parámetros se encuentran: la disposición del laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada(5.4.1), si se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las normas(C 5.4.2), si en caso de ser necesario ¿ se ha elaborado procedimientos que cubran las carencias de los métodos (C 5.4.4), si los procedimientos utilizados contienen la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4), si dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas (5.4.6.1), y procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes (5.4.6.1 y 5.4.6.2).

4.6.4 *Equipos.* Este requisito tiene 32 parámetros exigidos por la norma de los cuales 5 no aplican al objeto de estudio. Del total, 12 son requisitos para los cuales se debe elaborar documentación, de los cuales 5 no tienen sistemática alguna definida ni realizan acciones para ello incumpléndose los siguientes puntos: (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4), pues no se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio, no se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8), no se ha

establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software (5.5.11), no está definido el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7) y no se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo y equipos auxiliares, patrones, y materiales en general (5.5.5). Además, aunque en menor cuantía existen puntos que se encuentran documentados e implantados eficazmente, tal es el caso del punto (5.5.2) ya que se ha calibrado todos los equipos antes de su puesta en funcionamiento, y se encuentran identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones (5.5.4).

4.6.5 *Trazabilidad de las medidas.* Este requisito tiene 20 parámetros exigidos por la norma de los cuales 8 no son aplicables al objeto de estudio, de los 9 puntos que deben ser documentados 5 se encuentran sin documentación definidas dentro de los que se encuentran: (5.6.1 y 5.5.2), no está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración), (5.6.1) no existen documentos establecido para la comprobación de los resultados de las calibraciones. Sin embargo existen otros parámetros los cuales no tienen documentación definida pero se realizan acciones con el fin de darle solución, en este caso se encuentran: el establecimiento de los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos, (5.4.1) el establecimiento de instrucciones para llevar acabo las calibraciones internas, y la conservación de estos requisitos (4.12.2.1).

4.6.6 *Manipulación de objetos de ensayo/calibración.* Este requisito cuenta con 3 parámetros los cuales no están documentados, 2 de ellos cuentan con acciones que pretendan dar solución, los cuales son: (5.8.2) se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros y (5.8.3) pues no se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos. El tercer requisito no se encuentra documentado ni existen actuaciones sobre ello, (5.8.1) no dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración.

4.6.7 *Aseguramiento de la calidad de los resultados y calibraciones.* Este requisito está conformado por 10 parámetros de los cuales 4 son de documentación. De ellos, 3 no se encuentran documentados ni con acciones para ello, estos son: (C 5.9) el laboratorio no dispone de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación, (C 5.9) no se participa periódicamente y de forma programada, ni se realiza programación de todas las familias de ensayos/ calibraciones y (5.9) no se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones. El requisito (C 5.9.) no se encuentra documentado sin embargo se proyectan acciones sobre este.

4.6.8 *Informe de resultados.* Este requisito lo conforman 32 parámetros de los cuales 11 no aplican al objeto de estudio. De los parámetros restantes 4 se refieren a documentación, de los cuales tres no se encuentran documentados ni existe sistemática para ellos, estos son: (5.10) no cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por OAE en cuanto a contenido, (5.10.8) el laboratorio no cuenta con un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración y el (5.10.9) donde exigen una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos. El cuarto punto (5.4.1) cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?, no se encuentra documentado pero se actúa bajo acciones que respaldan las acciones, no obstante se han definido acciones para su corrección total.

4.7 Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la ISO/IEC 17025

El laboratorio Maquinaria Agrícola, es un laboratorio pequeño, el cual tiene como procesos claves el ensayo para determinar la fuerza rotacional o torque, el mantenimiento de los arados de disco y el mantenimiento a las rotavatores.

Teniendo en cuenta el objetivo que se persigue con esta investigación el proceso objeto de implementación será el ensayo para determinar la fuerza rotacional o torque.

CAPÍTULO V

5. NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO

5.1 Conocimiento del procedimiento de acreditación de laboratorios del OAE.

El proceso de acreditación es una herramienta que brinda confiabilidad y competencia a las organizaciones, pues es una herramienta instituida a nivel internacional para generar seguridad sobre la actuación de organizaciones denominadas organismos de evaluación de la conformidad. Estos organismos de evaluación abarcan laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de certificación y organismos de inspección. Para solicitar la acreditación los organismos necesitan tener conocimiento de las actividades que realizan, tener personal competitivo que aplique adecuadamente los métodos establecidos y cumplir los requisitos establecidos por organismos autorizados para ello.

El estar acreditado trae consigo muchos beneficios y desde diferentes puntos de vista. A continuación se presentan los beneficios que considera el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (OAE):

Para las autoridades:

- Facilitar el comercio
- Una herramienta eficiente de vigilancia y fiscalización para hacer cumplir las disposiciones relacionadas con salud pública, seguridad, controles ambientales y defensa al consumidor.

Para la industria y el comercio:

- Mayor aceptación de sus productos y servicios
- Evitar costos asociados con la repetición de actividades de evaluación de la conformidad (ensayos, certificaciones, inspecciones)

- Compra informada

Para los consumidores:

Confianza en bienes y servicios adquiridos

Minimiza los errores en los productos comprados

Para los OEC:

La acreditación es el mecanismo reconocido a nivel internacional para garantizar que los organismos que brindan servicios de evaluación de la conformidad son competentes.” (acreditacion.gob.ec, 2014)

En Ecuador, el organismo rector para el proceso de acreditaciones es el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE). Este organismo avala el profesionalismo de los organismos de evaluación de conformidad.

Llevar a cabo la acreditación de un laboratorio resulta de gran importancia pues esta certificación demuestra la capacidad técnica del mismo, mostrando evidencias de su desempeño y del resultado confiable de sus procesos.

Para llevar a cabo el proceso de acreditación del laboratorio de maquinaria agrícola resulta de gran importancia que su personal conozca el procedimiento establecido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, el cual, es el documento rector del gobierno ecuatoriano para certificar los laboratorios de ensayos, que apoyado en los requisitos de la ISO/IES 17025 (anexo A) evalúa los requisitos que deben cumplir los laboratorios para lograr ser acreditados.

Para llevar a cabo el proceso de acreditación este organismo dicta el procedimiento PA 01 R06 Procedimiento de Acreditación de laboratorios de la OAE (anexo E), “el cual contempla las etapas desde la presentación de la solicitud, el proceso de evaluación, otorgamiento, mantenimiento, renovación, ampliación o reducción de alcance, suspensión y retiro de la acreditación de los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos.” (OAE, 2012)

Este procedimiento plantea además:

La acreditación es una declaración de la competencia técnica del laboratorio para realizar las actividades incluidas en el alcance de acreditación. Dicha competencia se establece mediante la evaluación del cumplimiento por parte del laboratorio de los requisitos establecidos a tal efecto en normas internacionales.

La acreditación concedida no implica en ningún caso la aceptación o validación por parte del OAE de los resultados de cada ensayo/calibración en concreto, ni exime al laboratorio de su responsabilidad en caso de resultados erróneos (OAE, 2012).

Según el procedimiento PA 01 R06 procedimiento de acreditación de laboratorios de la OAE, los pasos para la acreditación de laboratorio son los descritos a continuación:

5.2 Solicitud de acreditación

La solicitud de acreditación cuenta de dos pasos: el ingreso de la solicitud de acreditación y la revisión y aceptación de la solicitud. Para llevarlo a cabo se debe llenar la solicitud de acreditación de acuerdo al área que se desea acreditar y se adjunta la documentación que se muestra en la solicitud y el comprobante de pago, los cuales resultan imprescindibles para el ingreso de la solicitud.

La solicitud de acreditación debe ser firmada por el representante legal del laboratorio, el cual es responsable de:

- Definir el alcance de acreditación
- Declarar tener conocimiento del proceso de acreditación de la OAE, de los derechos y obligaciones de los laboratorios acreditados.
- Solicitar oficialmente la acreditación
- Cumplir los requisitos de acreditación y demás obligaciones como laboratorio acreditado y en particular, a recibir y prestar colaboración al equipo evaluador.

Es importante conocer que la solicitud tendrá validez de un año y si en ese período el

laboratorio no ha podido recibir la visita de evaluación, su solicitud será cancelada y deberá comenzar nuevamente todo el proceso.

Una vez ingresada la solicitud el OAE revisará que la documentación esté completa y acorde con el alcance de acreditación solicitado, además de que este alcance esté claramente definido. Si la documentación cuenta con todo lo exigido, entonces se le abre un número de expediente y se confirma al laboratorio el ingreso de la solicitud.

Es importante conocer que el OAE tiene el derecho de rechazar cualquier solicitud si considera que la aceptación de la misma puede implicar consecuencias en contra de la reputación de la organización. Como plantea en el procedimiento establecido para la acreditación. El OAE se reserva el derecho de rechazar una solicitud de un laboratorio, cuando la aceptación de dicha solicitud implique una amenaza inaceptable a la reputación del OAE, IAAC, ILAC o IAF (OAE, 2012).

5.3 Planificación de la evaluación inicial.

Para llevar a cabo la evaluación inicial el organismo acreditador envía al laboratorio una proforma de servicios de acuerdo a las tarifas vigentes para este servicio, el cual deberá pagar para continuar con el proceso.

Para planificar y organizar el desarrollo de la evaluación el OAE selecciona el equipo evaluador teniendo en cuenta su calificación así como la competencia técnica requerida y la cantidad de evaluadores estará dada por el alcance de solicitado. Este grupo de trabajo se informará y pondrá a consideración del cliente el cual se encuentra en su derecho rechazar algún evaluador en caso en que lo considere una amenaza para el resultado que se espera el cual deberá informarlo en un plazo de 3 días hábiles, en caso de no hacerlo será considerado como aceptado el equipo propuesto.

5.4 Evaluación.

El procedimiento PA 01 R06 Procedimiento de Acreditación de laboratorios de la OAE, divide la evaluación en tres momentos: evaluación documental, evaluación in situ y las testificaciones. A continuación se describe cada uno de estos pasos:

Evaluación documental: esta evaluación se lleva a cabo una sola vez, con el objetivo de analizar la adecuación del sistema de gestión y los procedimientos que implican el alcance de acreditación solicitado emitiéndose un informe final. En dependencia de lo encontrado el OAE puede solicitar al laboratorio la corrección necesaria antes de llevar a cabo la evaluación in situ, para lo cual el cliente deberá aportar las correcciones solo por una ocasión. En caso que el OAE considere que las correcciones no son adecuadas y resultan requerimientos obligatorios para el proceso podrá suspender el proceso de evaluación y a su vez decidir el no otorgamiento de la acreditación. Como plantea el procedimiento “si el OAE considera que las acciones correctivas no son adecuadas y son requeridas para continuar con el proceso, podrá suspender la evaluación in situ y decidir no otorgamiento de la acreditación (OAE, 2012).

Evaluación in situ, el objetivo de la evaluación in situ es verificar la adecuada implementación de un sistema de gestión acorde con los requisitos normativos aplicables, así como la disponibilidad de la adecuada competencia técnica. Se realiza en las instalaciones del laboratorio (OAE, 2012).

Para llevar a cabo esta evaluación el evaluador líder y el Jefe del laboratorio elaboran un Plan de Evaluación, el cual será enviado al laboratorio para cualquier modificación y para que realice los preparativos necesarios su ejecución. La evaluación se realiza en el laboratorio, y tiene la finalidad de comprobar la implementación de un sistema de gestión acorde con las normas aplicables, así como, la evaluación de la competencia técnica del personal. Para la realización de toda la evaluación requerida serán revisadas o evaluadas todas las instalaciones que fueron identificadas como las áreas donde se realizan las actividades claves señaladas en la solicitud de acreditación. Esta evaluación consta de 3 momentos: la reunión inicial donde se comunica los pasos a seguir durante la evaluación y la línea a seguir, el desarrollo de la evaluación donde se comprueba el desempeño del laboratorio y el cumplimiento de requisitos con el fin de comprobar la competencia para el desarrollo de actividades de ensayo y/o calibración.

Testificaciones: las testificaciones se realizan con el objetivo de evaluar la competencia del personal y el adecuado manejo de los métodos de análisis o calibración. Se realizarán la cantidad de testificaciones que se consideren necesarias de acuerdo al alcance de acreditación solicitado, estos análisis y ensayos serán presenciados por los

evaluadores. Una vez obtenido los resultados de estos ensayos el laboratorio debe enviar una copia del informe al OAE. En caso de no hacerlo la testificación no se considerará válida y podría llevar a la suspensión de alcance el método no testificado, con el objetivo de evaluar la correcta aplicación de los métodos de análisis o calibración y la competencia técnica del personal del laboratorio, se realizará un número determinado de testificaciones, durante las cuales los evaluadores y/o expertos del OAE presenciarán la ejecución de ensayos o calibraciones de acuerdo al plan de testificaciones que el OAE considere apropiado.

La imposibilidad de testificar los ensayos o calibraciones previamente acordados con el OAE, puede llevar a la suspensión del alcance de acreditación relacionado al método no testificado (OAE, 2012).

5.5 Acciones correctivas

Una vez notificado al laboratorio el informe de evaluación el mismo deberá presentar las acciones correctivas en un plazo menor de 180 días.

Para cada no conformidad deberá presentarse las acciones tomadas y la evidencia de su eficaz implementación, a su vez, presentará un análisis de causa lo cual le permitirá una mejor comprensión al órgano acreditador.

Como plantea el procedimiento el laboratorio deberá indicar claramente para cada no conformidad las acciones tomadas inmediatas o correcciones, si corresponde, y acciones correctivas y evidencias que sustentan su implementación eficaz. Además debe presentar el análisis de causa para cada no conformidad, lo que facilitará al OAE la comprensión de la situación a ser analizada (OAE, 2012).

Toda la información presentada por el laboratorio se evalúa por el grupo evaluador a fin de comprobar si resultan suficientes los datos aportados y si demuestran una solución satisfactoria. En caso que se determine que las evidencias presentadas son insuficientes, se le solicitará información adicional al laboratorio siempre y cuando se encuentre en el lazo de los 180 días establecidos; posterior a esto el jefe del laboratorio solicitará el informe para la decisión.

5.6 Toma de decisión

Para la determinación del otorgamiento de la acreditación el órgano acreditador deberá tener seguridad de que el laboratorio cumple con los requisitos exigidos y que las no conformidades detectadas han sido cerradas satisfactoriamente. El mismo tomará la decisión apoyándose en la Dirección General, la Comisión de Acreditación, el Comité Interno de acreditación o a través de la decisión que el Revisor técnico recomiende como apropiada. No obstante, el OAE podrá variar el Informe de Evaluación así como el status de cierre que el equipo evaluador haya propuesto. “El OAE podrá modificar la categoría de los hallazgos del Informe de Evaluación (elevar un comentario a no conformidad, o viceversa), así como el estatus de cierre que el Equipo Evaluador hasta considerado (OAE, 2012).

Existen 4 tipos de decisiones que pueden ser tomadas al respecto:

- Otorgar la acreditación en correspondencia con la solicitud presentada, con o sin modificaciones de alcance.
- Llevar a cabo una evaluación de seguimiento
- Pedir al laboratorio que facilite información adicional sobre la conformidad de los requisitos de acreditación.
- Denegar la solicitud de acreditación presentada.

Si el OAE decide otorgar la acreditación, esta comunicación será presentada al laboratorio mediante resoluciones firmadas por la dirección general de la OAE.

En caso que resulte necesario emitir documentación adicional se hará teniendo en cuenta los plazos que la OAE determine y una vez analizada se otorgará la acreditación, se llevará a cabo una evaluación de seguimiento o la negación.

Cuando finalmente se decide otorgar la acreditación, el OAE notifica al laboratorio indicando los valores que debe abonar para la obtención del certificado de acreditación y el permiso para el uso del símbolo de acreditación. Una vez realizado los pagos se otorga el símbolo e incluye al laboratorio en el listado público de organismos

acreditados y finalmente le entrega el certificado de acreditación firmado por la dirección general del OAE.

Este certificado posee una serie de información que lo identifica como organismo acreditado. Según el procedimiento PA01 R06 estos datos son los que se relacionan a continuación:

- Identidad del OAE.
- El nombre del laboratorio y el símbolo de acreditación concedido.
- El alcance de la acreditación, o una referencia al mismo.
- La fecha de entrada en vigencia de la acreditación, o una referencia al mismo.
- La fecha de entrada en vigencia de la acreditación y referencia a su vigencia.
- Declaración de la conformidad y una referencia a las normas u otros documentos normativos, incluida la edición o revisión, utilizados para la evaluación del laboratorio (OAE, 2012).

Este certificado no es definitivo pues la OAE podrá retirarlo ya sea porque lo cambiará por uno nuevo o porque suspenda la categoría de acreditado pues este certificado estará siempre y cuando el laboratorio cumpla y mantenga los requisitos y obligaciones establecidos por el OAE. Como plantea seguidamente: la certificación se considerará vigente siempre y cuando el laboratorio acreditado continúe cumpliendo los requisitos de acreditación establecidos por el OAE, y las obligaciones resultantes de su condición de acreditado (OAE, 2012).

5.7 Mantenimiento o vigilancia.

Cuando el laboratorio obtiene la acreditación no termina su labor, comienza una etapa tan importante como el proceso de obtención de la acreditación que es su mantenimiento. Para llevar a cabo el mantenimiento o vigilancia el procedimiento del OAE propone cuatro etapas: evaluación de vigilancia, evaluación de seguimiento, re-evaluaciones y evaluaciones extraordinarias.

Con el objetivo de garantizar la permanencia del cumplimiento de los requisitos el OAE realiza evaluaciones de vigilancia, las cuales realiza de manera similar a las revisiones que realizan inicialmente a excepción de la revisión documental la cual solo podrá llevar a cabo en caso que se coordine una ampliación del alcance de la acreditación obtenida, para lo cual el laboratorio podrá hacer su solicitud en caso que se considere en condiciones para ello. Tal como plantea el procedimiento del OEA:

El OAE podrá realizar una evaluación documental en caso de que se haya coordinado la ejecución de una evaluación para ampliación de alcance durante la evaluación de vigilancia, para lo cual el laboratorio deberá presentar la solicitud correspondiente al menos con 3 meses de anticipación a la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia. Si el laboratorio presenta dicha solicitud vencido este plazo, el OAE se reserva el derecho de atenderla (OAE, 2012).

Cada 4 años durante cada ciclo de evaluación se valúa la normativa aplicable en las diferentes evaluaciones que se realizan, aunque no es necesario que en cada vigilancia se midan todos los requisitos. Normalmente, el OAE evaluará a todos las instalaciones del laboratorio donde se realicen actividades claves. El OAE ha definido para la realización de las evaluaciones de vigilancia los siguientes períodos:

- La primera vigilancia se programará en un plazo de 6 meses desde la fecha inicial de acreditación.
- Las siguientes evaluaciones de vigilancia se realizarán en períodos no menores a un año y no mayores de 18 meses desde la última visita (OAE, 2012).

También existe casos los que la OAE puede alterar el período de evaluaciones tales como: cambio de dueños o razón social, reorganización del laboratorio, quejas provenientes de cualquier fuente (OECs, consumidores, otros), desmejora de la actividad realizada por el laboratorio y suspensión de la acreditación del laboratorio.

A partir de los resultados de la evaluación de vigilancia, se enviarán al OAE en un plazo no superior a 30 días las acciones correctivas y la evidencia de su aplicación. Si se considera que el cumplimiento de las no conformidades no es satisfactorio, el OAE podrá requerir otras evidencias adicionales. Si cuando se revisa el informe de

evaluación se determinara que existen no conformidades que comprometen el laboratorio acreditado desde el punto de vista técnico puede implicar una orden inmediata de cumplimiento de las no conformidades o también un análisis urgente para tomar una decisión.

Según el procedimiento del OAE las decisiones que puede tomar luego de la evaluación de vigilancia son:

- El mantenimiento de la acreditación, con o sin modificaciones del alcance otorgado anteriormente.
- Solicitar evidencia adicional (por una sola vez), en un plazo máximo de un mes.
- Realizar una evaluación de seguimiento.
- Iniciar el proceso de la acreditación (totalmente o para una parte del alcance)
- Retirar la acreditación (totalmente o para una parte del alcance). (OAE, 2012)

Durante el proceso de mantenimiento se realizan también evaluaciones de seguimiento las cuales se realizan si se considera que en las acciones correctivas tomadas por el laboratorio requieran una verificación precisa sobre su implementación. Como plantea el procedimiento de acreditación del OAE.

Cuando a juicio del OAE, en las acciones correctivas tomadas por el laboratorio o en la evidencia in situ, para garantizar que no se comprometa su competencia técnica o la adecuación de su sistema de gestión de la calidad, se decidirá la ejecución de una Evaluación de Seguimiento (OAE, 2012).

Durante las evaluaciones de seguimiento se llevan a cabo evaluaciones similares a las evaluaciones de vigilancia y salvo que no se pueda decidir por la evaluación de seguimiento adicional, las decisiones que se tomen pueden ser las mismas.

Las re evaluaciones del sistema se realizan cada cuatro años para verificar el sistema que se implantó continúa trabajando con eficacia y se realiza una evaluación similar a la inicial, a diferencia de que tendrá un plazo de un mes para entregar al OAE el cumplimiento de las no conformidades.

Para renovar el sistema el laboratorio deberá tener en cuenta que debe hacerlo en un plazo que no exceda los 5 años a partir del otorgamiento de la acreditación. En caso de no cumplir este requisito la acreditación le será suspendida y deberá comenzar el trámite nuevamente, partiendo de una nueva solicitud. Como plantea el procedimiento del OAE:

La renovación de la acreditación del laboratorio no podrá, en ningún caso, superar el plazo de 5 años desde el otorgamiento de la acreditación. En caso de que no se haya renovado la acreditación del laboratorio tras los 5 años, ésta será retirada y el laboratorio deberá presentar una nueva solicitud de acreditación (OAE, 2012).

Dentro del proceso mantenimiento y vigilancia se realizan además evaluaciones extraordinarias, las que el OAE indicará llevar a cabo si considera necesario, una vez que como parte del incumplimiento del laboratorio surjan quejas, denuncias o cualquier información que ponga en cuestionamiento el cumplimiento de los requisitos de acreditación. Estas revisiones se llevarán a cabo también luego de un período de suspensión de la acreditación si fuese necesario. Para llevar a cabo este tipo de evaluaciones se notificará primeramente y en caso de detectarse no conformidades, se establecerán plazos no mayores de treinta días para que el laboratorio presente las acciones correctivas y su implementación.

5.8 Deseo de ampliación del alcance.

Los laboratorios pueden desarrollar y mejorar su sistema de gestión y si consideran tener condiciones para ampliar su alcance de acreditación podrán hacerlo mediante una solicitud de ampliación. Ante esta solicitud el OAE podrá determinar la realización de una evaluación similar a la evaluación extraordinaria y además una evaluación documental pero con la excepción de que las no conformidades señaladas a partir de esta revisión tendrán un plazo de seis meses para presentar acciones correctivas y evidencia de su implementación.

Los organismos podrán a su vez, solicitar una reducción del alcance acreditado presentando al OAE una adecuada justificación el cual una vez que decida otorgar su

aceptación emitirá un nuevo alcance de acreditación y lo publicará en su página web.

Una vez que se acuerde ampliar el alcance de acreditación el laboratorio deberá entregar toda la documentación necesaria que respalde y justifique la solicitud presentada. Como se plantea a continuación:

Cuando el laboratorio solicita modificación de rangos dentro el alcance ya acreditado, deberá adjuntar toda la información que respalde la modificación de dichos rangos, (informes de validación, estimación de la incertidumbre, datos primarios, etc). El OAE, tras la cancelación de las tasas correspondientes, revisará la documentación y determinará si es necesario o no una evaluación in situ antes de proceder a conceder la modificación de rangos solicitada.

Tras realizada la evaluación, si fuera el caso, o analizada la información, el OAE emitirá el informe de evaluación correspondiente que puede contener hallazgos. Estos deberán ser gestionados en el plazo determinado por el OAE. En caso de no contener hallazgos, o tras la aceptación de la gestión de los mismos, el OAE procederá a emitir el alcance actualizado y publicarlo” (OAE, 2012)

5.9 Terminación de la acreditación.

La suspensión o terminación de la acreditación puede ser provocado por diferentes factores tales como incumplimientos de requisitos, suspensión voluntaria a solicitud que se prolongue fuera de los términos que se establecen para ello y que no sea capaz de demostrar cumplimiento de los requisitos entre otros.

El OAE podrá aumentar las actividades de evaluación siempre que considere necesario a modo de garantizar que el laboratorio cumple con los requisitos de la acreditación. Aumentará los días de evaluación, evaluará la documentación que considere de mayor interés, inclusive podrá realizar evaluaciones extraordinarias.

A partir de estas revisiones y seguimiento a los procesos del laboratorio pudieran surgir irregularidades e infracciones que se consideren leves siempre y cuando las mismas no afecten la validez final de las actividades que cubran la acreditación del laboratorio ni

afecte a terceros. Como consecuencia de estas infracciones se le impondrá una amonestación. Los laboratorios pueden a su vez solicitar suspensión voluntaria para lo cual se le prohibirá el uso del símbolo de acreditación y toda publicidad que haga referencia a la condición de acreditado.

La suspensión voluntaria de una acreditación no podrá prolongarse por más de seis meses, salvo que para su levantamiento el OAE decida la realización de una evaluación extraordinaria y ésta se haya realizado dentro de este período, en cuyo caso podrá extenderse hasta la finalización de la misma. El OAE podrá ampliar el plazo por un máximo de tres meses a solicitud razonada. Si al final del plazo de suspensión o de la prórroga, en caso de existir, no se hubiera demostrado cumplimiento con los requisitos de acreditación, el OAE retirará la acreditación al laboratorio (OAE, 2012).

Por otro lado, si esta suspensión fuera determinada por parte del organismo acreditador esto implicará que no puede emitir documentos que hagan referencia a la acreditación, se le prohíbe el uso del símbolo, el uso de toda referencia que contenga la certificación así como la publicidad que anuncie esta condición. Esta suspensión no podrá prolongarse por más de seis meses; esto solo podrá ocurrir en caso que el OAE decida realizar una evaluación extraordinaria y esta se desarrolle dentro de este período para lo cual podrá extenderse hasta terminar la misma. También el OEA considera posible extender el plazo tres meses más siempre y cuando el laboratorio le haga una solicitud debidamente argumentada. Si al terminar todos los plazos concebidos el laboratorio ni ha sido capaz de demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación le será retirada la condición de laboratorio acreditado.

A continuación se muestran algunos de los principales motivos que plantea el procedimiento de acreditación del OAE serán causa de la suspensión de la condición de acreditado:

- Incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones como acreditado.
- Investigación de una queja que perjudique la imagen e la acreditación, demuestre el incumplimiento de los requisitos de acreditación o la falta de competencia técnica necesaria para la mantenerla, y no haya sido gestionada satisfactoriamente por el laboratorio.

- Uso no autorizado o inadecuado y de forma reiterada del símbolo de acreditación.
- La reiteración de la amonestación aun, cuando fueran motivados por causas distintas.
- El impago de los gastos de evaluación y administración del proceso de acreditación en sus distintas fases.
- Comprobadas acciones del laboratorio que hayan pretendido o conducido a una desacreditación de las acciones del OAE o su personal, incluyendo evaluadores, sin evidencias ni fundamentos adecuados o con claras intenciones de perjudicar al OAE o cualquiera de sus integrantes. (OAE, 2012).

Como consecuencia de un incumplimiento muy grave o grave reiterado y no subsanación de las causas que provocaran una suspensión, será retirada total o parcialmente la condición de acreditado. Este retiro será notificado mediante resolución emitido por el OAE y se hará público inmediatamente.

El retiro de esta condición implica la obligación de devolver los Certificados de Acreditación y la eliminación inmediata de la lista de laboratorios acreditados.

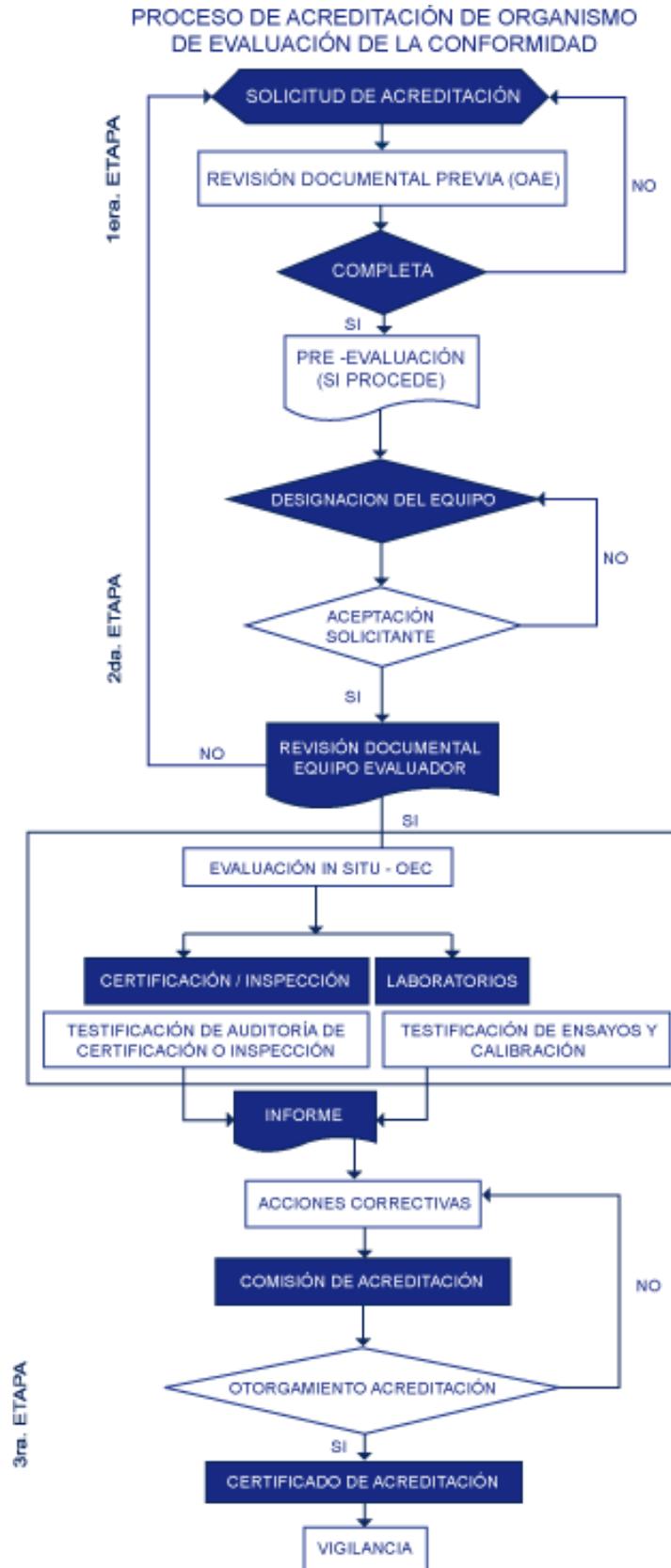
Si fuese un retiro parcial, el laboratorio tendrá prohibido hacer referencia a su condición de acreditado en la actividad o parte donde haya sido retirada.

El OAE podrá dejar de reconocer como amparados por la acreditación los informes o certificados emitidos por el laboratorio cuya acreditación fue retirada.

El OAE se reserva el derecho de rechazar una solicitud de un laboratorio cuya acreditación fue reiterada, cuando la aceptación de dicha solicitud implique una amenaza inaceptable a la reputación del OAE (OAE, 2012).

A continuación se presenta el diagrama de flujo que representa los pasos a tener en cuenta para llevar a cabo el proceso de acreditación.

Figura 16. Diagrama de flujo del proceso de acreditación de organismos de certificación.



Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

CAPÍTULO VI

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

6.1 Introducción

En el presente capítulo se realizará la documentación que responda ante los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Se definirán los procesos y se elaborará el Manual de Calidad del Laboratorio de Maquinaria agrícola.

6.2 Ajuste de los procesos a la legislación vigente y a la norma ISO/IEC 17025

En los capítulos anteriores se realizaron análisis al objeto de estudio que permitieron conocer su funcionamiento y las actividades que realiza, a partir de lo cual teniendo en cuenta los requisitos que exige la norma ISO/IEC 17025 se definen los procesos necesarios para el desarrollo del laboratorio.

Procesos estratégicos:

- Gestión Estratégica
- Medición análisis o mejora
- Control de la calidad de los ensayos
- Procesos Claves:
- Pedidos, ofertas y contratos
- Realización de los ensayos
- Procesos de mantenimiento
- Procesos de Apoyo:
- Aseguramiento técnico material o Compras
- Gestión de Recursos Humanos
- Gestión de la información

A continuación se muestra una tabla donde se muestra la misión de cada proceso.

Tabla 13. Procesos del laboratorio y su misión.

Procesos	Misión
Procesos Estratégicos	
Gestión Estratégica	Proceso que realiza la planificación, definición de indicadores y estrategia a seguir por el laboratorio; que cumpla con la misión, visión y objetivos de trabajo para una mayor satisfacción del cliente.
Medición, análisis y mejora	Proceso dedicado a la medición y seguimiento de los procesos, control de las no conformidades, análisis de datos, realización de auditorías, acciones correctivas y preventivas. Además la retroalimentación y satisfacción del cliente.
Control de la calidad de los ensayos	Proceso donde se elabora la sistemática que garantice llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos. Además se controlan los equipos de ensayos y su calibración y se gestiona la estimación de la incertidumbre.
Procesos Claves	
Pedidos, ofertas y contratos	Donde se establece la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Se establecen los criterios sobre la contratación.
Realización de los ensayos	Proceso donde se organiza y define todo lo referido a la realización de los ensayos.
Procesos de mantenimiento	Proceso donde se organiza el mantenimiento a los discos y rotavtores
Procesos de Apoyo	
Gestión de la información	En este proceso se organiza lo referido a la protección de datos
Compra de servicios y suministros	Proceso donde se establece la sistemática y criterios para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros. Además se establecen los procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles. Se definen las exigencias de compras y se evalúa los proveedores.
Gestión de Recursos humanos	Proceso que se encarga de la selección del personal, la determinación de su competencia y la capacitación continua del mismo.

Fuente: Autor

6.3 Determinación de la política de calidad

Para realizar la política de calidad se tiene en cuenta cuales son las metas o aspiraciones del laboratorio, que se pretende llevar a cabo para lograr la satisfacción de sus clientes y el compromiso con el sistema de gestión de calidad y el cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 y los criterios del OAE. Por lo que se propone la siguiente política de calidad:

El laboratorio de maquinaria agrícola perteneciente a la Facultad de Mecánica de la ESPOCH asume el compromiso de garantizar la satisfacción máxima de sus clientes, basada en el mejoramiento continuo de sus servicios, y en la eficacia de sus actividades, fomentando valores morales y culturales en sus trabajadores y la cultura por su preparación personal, respetando también, los requisitos de la ISO/IEC 17025:2005 y criterios del OAE, así como la legislación vigente en el país en materia de calidad y cuidado del medio ambiente.

6.4 Desarrollo de los objetivos de calidad

Para cumplir la política de calidad se trazan los siguientes objetivos:

- 1) Satisfacer el 100% de las solicitudes.
- 2) Cumplir todos los tiempos acordados a partir de los contratos y solicitudes recibidas.
- 3) Realizar encuestas trimestrales que permitan evaluar los servicios prestados y lograr obtener una satisfacción superior del 90%.
- 4) Planificar al menos dos acciones de capacitación al año, para garantizar la competencia profesional del personal.
- 5) Cumplir el 100% de los programas de auditorías e implementar las acciones correctivas que resulten necesarias.
- 6) Cumplir el 100% de los programas de calibración del equipamiento.

6.5 Elaboración del manual de calidad.

El Manual de Calidad se encuentra en el anexo F.

6.6 Preparación de los procesos, procedimiento y registros.

Una vez determinados los procesos del laboratorio y la elaboración del Manual de Calidad se determinan los procedimientos y registros que sustentan el desarrollo de los procesos y garantizan el cumplimiento de los requisitos de la ISO/ IEC 17025:2005.

Los procedimientos necesarios para el desarrollo del laboratorio y el cumplimiento de la norma son los que se relacionan a continuación:

- 1) Procedimiento PRO 1: Control de los documentos.
- 2) Procedimiento PRO 2: Pedidos y contratos.
- 3) Procedimiento PRO 3: Adquisición y recepción de insumos y servicios para el laboratorio.
- 4) Procedimiento PRO 4: Evaluación de proveedores.
- 5) Procedimiento PRO 5: Quejas y retroalimentación con el cliente.
- 6) Procedimiento PRO 6: Control de trabajos de ensayos no conformes.
- 7) Procedimiento PRO 7: Acciones correctivas y acciones preventivas.
- 8) Procedimiento PRO 8: Control de los registros.
- 9) Procedimiento PRO 9: Auditorías internas.
- 10) Procedimiento PRO 10: Revisión por la dirección.
- 11) Procedimiento PRO 11: Formación y competencia del personal
- 12) Procedimiento PRO 12: Estimación de la incertidumbre.
- 13) Procedimiento PRO 13: Control de los equipos.
- 14) Procedimiento PRO 14: Calibración de patrones de referencia.
- 15) Procedimiento PRO 15: Identificación, manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo.
- 16) Procedimiento PRO 16: Control de calidad de los ensayos.

Los registros utilizados según los procedimientos:

Procedimiento 1

- Control de la distribución.
- Modificación de documentos.

- Revisión y aprobación de documentos.

Procedimiento 2

- Registro de solicitudes.
- Registro de contratos.

Procedimiento 3

- Solicitud de suministros.
- Listado de proveedores.
- Registro de inspección de mercancía.
- Carpeta de reclamación de suministro.

Procedimiento 4

- Listado de proveedores.
- Registro de evaluación de proveedores.

Procedimiento 5

- Registro de quejas y reclamaciones.

Procedimiento 6

- Registro de no conformidades.

Procedimiento 7

- Registro de acción correctiva y preventiva

Procedimiento 8

- Listado de Registros del laboratorio.

Procedimiento 9

- Programa anual de auditorías.
- Informe de auditorías.
- Relación de no conformidades.

Procedimiento 10

- Programa de revisión por la dirección.
- Informe final de la revisión.

Procedimiento 11

- Plan de capacitación.

Procedimiento 12

- Expedientes de incertidumbres.

Procedimiento 13

- Programa anual de calibración
- Expediente técnico de los equipos
- Control de existencia de equipos
- Control de los mantenimientos

Procedimiento 14

- Registro de materiales de referencia certificados.
- Registro de uso de materiales de referencia.

Procedimiento 15

- Registro de identificación de los ítem de ensayo.

- Controles de almacenamiento.

Procedimiento 16

- Carpeta de controles de calidad.
- Programa de control de calidad.
- Informes sobre los controles de calidad.

Como parte de esta investigación se desarrollan los procedimientos que son de carácter general y establecen líneas para el funcionamiento general del sistema como son: Control de los documentos, Control de Trabajos de ensayos no conformes, Acciones correctivas y preventivas, Control de los registros, Auditorías internas y Revisión por la dirección. Los restantes procedimientos quedarán planificados para un momento posterior, los cuales deberá elaborar el personal del laboratorio bajo los requisitos establecidos en el PRO 1 Procedimiento de Control de los documentos.

Para el desarrollo de los procedimientos se elabora primeramente el PRO 1 Control de los documentos. En este procedimiento se establecen las reglas y disposiciones para la gestión de la documentación que asegure el funcionamiento del sistema de gestión. Con la elaboración de este procedimiento se definen los reglamentos para la elaboración de toda la documentación, los formatos y la estandarización de los modelos y documentos.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	PRO 01
		Edición: 1
Elaborado por:	Aprobado por:	

Objetivo. Establecer las reglas y disposiciones para la gestión de la documentación que asegure el funcionamiento del laboratorio y el cumplimiento de la ISO/IEC 17025: 2005.

Alcance. Este documento es aplicable a toda la documentación del Laboratorio de Maquinaria Agrícola.

Responsabilidades:

- El Jefe del Laboratorio deberá:
- Asegurar los recursos necesarios para el cumplimiento de este procedimiento.
- Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en este procedimiento.
- Asegurar la edición de los registros de la calidad que se encuentren a su disposición.
- Definir la política de acceso a los registros de la calidad.

Descripción de las actividades. Codificación e identificación de documentos de forma inequívoca

Todos los documentos que componen el sistema de gestión, (manual de calidad, fichas de procesos, procedimientos, instrucciones, registros) están identificados en la parte superior del documento con el logotipo de la organización, el nombre del documento, el código y el número de la edición:

Tabla 14. Identificación superior de procedimientos.

(1)	(2)	(3)
		(4)
(5)		(6)

Fuente: Autor.

- 1) Logo del centro
- 2) Se pondrá título del documento según corresponda
- 3) Código del documento (Letras que indican el tipo de documento, enumeración general por tipo de documento comenzando por 00 (procedimiento, ficha de proceso, instrucción o registro)
- 4) Se pondrá la edición del documento comenzando por el 1.
- 5) Se colocará nombre y cargo de quien lo elaboró.

- 6) Se colocará nombre y cargo de quien lo aprueba.

Tabla 15. Identificación de documentos.

Letras que indican el tipo de documento
MC: Manual de Calidad Ficha de proceso PRO: Procedimiento RE: Registro

Fuente: Autor.

Tabla 16. Esquema de ficha de proceso.

Nombre del proceso:		Responsable del proceso:	
Misión del proceso:			
Objetivos:			
Subprocesos:			
Entradas:		Responsable:	
Salidas:		Responsable:	
Operación	Responsable Realización	Registros	Responsable Aprobación
Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

Fuente: Autor.

Para el desarrollo de los procesos se utilizan otras herramientas como son las fichas de procesos, para su utilización se tendrá en cuenta el formato siguiente:

Este modelo de ficha de proceso permite ayudar a comprender de manera más sencilla todas las operaciones a lo largo del proceso.

6.7 Aprobación de los documentos antes de su emisión.

De forma general los documentos del sistema de gestión serán aprobados por el jefe del laboratorio.

Un documento podrá considerarse vigente solamente a partir de su aprobación por el nivel correspondiente.

6.8 Distribución de documentos

La distribución de la documentación será efectuada por el jefe del laboratorio en soporte papel o informático, como copia controlada (en caso de modificación del documento será necesario actualizar a las personas implicadas dicho documento). En el caso del laboratorio toda documentación distribuida, será copia controlada. Asimismo, se distribuirá al personal copia de todos los documentos reflejándose en el registro correspondiente.

6.9 Modificaciones de documentos del sistema.

Toda modificación efectuada en un documento del sistema de gestión será marcada en negrita, subrayada y cursiva en el documento modificado, incrementando el número de edición en una unidad. Así mismo en el caso de eliminarse información del documento, dicha modificación se identificará mediante el siguiente símbolo: *, incrementado su edición en una unidad.

En el caso de modificaciones en los capítulos del manual, fichas de procesos, o registros se actualizará el correspondiente índice en vigor y el número de edición en una unidad. Toda modificación efectuada en un documento será realizada, revisada y aprobada por las mismas personas que llevaron a cabo el documento original.

Una vez aprobada el nuevo documento será distribuido a las personas implicadas, según lo reflejado en el apartado anterior, siendo identificados como OBSOLETAS el documento original y archivado durante un período de 3 años y posteriormente siempre estará presente una mejora continua.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	PRO 06
		Edición: 1
Elaborado por:	Aprobado por:	

Objetivo. Establece los pasos a seguir para el tratamiento de las no conformidades que provengan de las distintas actividades del laboratorio, así como los mecanismos para la implantación de acciones correctivas y preventivas.

Alcance. Este documento es aplicable a todas las actividades que originan no conformidades en el Laboratorio de Maquinaria Agrícola.

Responsabilidades.

El Jefe del laboratorio deberá:

- Asignar los recursos necesarios para el tratamiento de una no conformidad, así como para la toma de una acción correctiva o preventiva que lo requiera.
- Asignar el correcto tratamiento de las no conformidades cuando requiera de su competencia.
- Seleccionar el personal competente para la evaluación de las causas que provocaron la no conformidad, toma de acción correctiva a largo plazo o preventiva y el seguimiento.
- Aprobar las acciones correctivas y preventivas cuando requiera de su competencia.

El ayudante del laboratorio deberá:

- Registrar las no conformidades detectadas.
- Realizar el cierre de la no conformidad.

Descripción de las actividades. Para el desarrollo de las acciones correctivas habrá dos etapas: primero, una acción inmediata positiva para satisfacer las necesidades del cliente

(corrección de la no conformidad) y segundo, una evaluación de la causa de la no conformidad para determinar cualquier acción correctiva o preventiva para evitar la repetición del problema o prevenir su ocurrencia.

El tratamiento de las no conformidades tiene por objeto evitar que el cliente reciba inadvertidamente un servicio no conforme y evitar los costos innecesarios por reproceso o una pérdida de este. Tan pronto como exista indicación de una no conformidad en una actividad, proceso o servicio se deberán cumplir las etapas definidas en 4.5, quedando registradas en el registro de no conformidades.

A través de visitas periódicas el responsable del área dará seguimiento a las no conformidades generadas, asegurándose de su correcto tratamiento así como de la toma de acciones correctivas o preventivas eficaces.

Las acciones correctivas tomadas serán una herramienta para la mejora. Cualquier acción correctiva o preventiva que se tome para eliminar las causas de las no conformidades existentes o potenciales debe ser proporcional a la magnitud de los problemas y a los riesgos encontrados. La acción correctiva comienza con la detección de un problema relacionado con la calidad e implica la aplicación de medidas para eliminar o minimizar la repetición del mismo.

Etapas para el tratamiento de las no conformidades y la toma de acciones correctivas:

- Identificación de la no conformidad.
- Corrección de la no conformidad.
- Evaluación de las causas.
- Toma de la acción correctiva o preventiva.
- Seguimiento de la acción correctiva o preventiva.

1) *Identificación de las no conformidades.* Las no conformidades pueden detectarse en los diferentes procesos y actividades que conforman un servicio, a través de su control interno, de las auditorías, de la revisión, así como en la interfaz con el cliente y retroalimentación del mercado y también a partir de la evaluación realizada a las quejas

y reclamaciones. Deberá hacerse todo lo posible para identificar las no conformidades potenciales del servicio antes de que se afecten los clientes.

2) *Corrección de la no conformidad.* Una vez registrada la no conformidad se procede a su revisión y la corrección a tomar en el proceso o servicio no conforme, se determinará si está propenso a ajuste, modificación, reproceso o la finalización o interrupción del contrato. La corrección deberá ser aprobada por el responsable del área.

3) *Evaluación de las causas.* Independientemente de la corrección adoptada, si es necesario tomar una acción correctiva, el personal designado realizará un estudio para determinar la causa que provocó la no conformidad. Para la evaluación de las causas se utilizarán métodos y técnicas que permitan arribar a conclusiones fidedignas, por ejemplo, cuando existan desacuerdos con los resultados de los ensayos, pueden aplicarse las siguientes acciones correctivas:

- Repetir el ensayo.
- Controlar el procedimiento seguido para el ensayo.
- Comprobar el equipamiento.

4) *Toma de la acción correctiva o preventiva.* En dependencia de las causas que originen la no conformidad se propondrá la acción correctiva correspondiente a partir de la importancia de los problemas y de su impacto en el desempeño de los procesos y servicios. El responsable del área deberá analizar la acción propuesta, si la considera apropiada pasará a su aprobación.

Si a partir de la evaluación de las causas, se decide por las partes, que se requiere de un análisis más profundo, bien sea por la inversión de recurso o por la magnitud de la no conformidad, esta pasaría a ser un posible proyecto de mejora.

A partir de los resultados de las inspecciones, de los resultados de las auditorías, registros de la calidad, encuestas, análisis de tendencias, desempeño de los procesos y servicios y quejas de los clientes, puede ponerse de manifiesto la necesidad de adoptar acciones preventivas para evitar el surgimiento de las no conformidades ya que ésta será de ayuda importante para una buena implementación.

5) *Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.* Cuando se implementen las acciones correctivas o preventivas deberán ser monitoreadas para asegurar la efectividad de las mismas y cuando se considere que la acción sea efectiva, se ejecuta el cierre de la misma. Para esto se tomará en consideración la información que aparece en los registros del área, informes de auditorías internas y de revisión e informes de resultados de control interno, así como las quejas de clientes, entre otros.

En caso de determinarse que la acción no es eficaz, la no conformidad podrá ser evaluada como posible proyecto de mejora. La eficacia de la acción correctiva tomada será evidenciada en el cierre de la misma, así como en las revisiones y auditorías del sistema.

6.10 Registros e información.

Tabla 12. Registro de no conformidades.

Registro de no conformidades	
No Conformidad _____	
Observación _____ (3)	
Fecha: _____ (4)	
Requisito(s) que se incumple: _____ (5)	
Descripción: (6)	
No Conformidad detectada por: _____ (7)	
Firma: _____ (8)	
Firma del responsable: _____ (9)	
Corrección: (10)	
Firma del responsable del área: _____ (11)	
Fecha: _____ (12)	
Análisis de causa: (13)	

Fuente: Autor

Tabla 13. Modelo de registro de acción correctiva o preventiva.

Modelo de registro de acción correctiva o preventiva	
Acción:	Correctiva _____ Preventiva _____ (14)
Causas de la No Conformidad: (15)	
Descripción de la Acción Correctiva o Preventiva: (16)	
Firma del responsable del área:	_____ (17) _____
Fecha:	_____ (18) _____
SEGUIMIENTO	
Resultados de las acciones: (19)	
Firma _____ (20) _____	Fecha: _____ (21) _____

Fuente: Autor

Forma de llenado

- 1) Área implicada en la no conformidad. Cuando se relacionen en el registro varias áreas involucradas con la no conformidad se dejarán en blanco y se especificará en la descripción (7).
- 2) Número consecutivo de la no conformidad
- 3) Se marcará con una “x” según se clasifique en no conformidad u observación.
- 4) Fecha en que se detecta la no conformidad.
- 5) Se pondrá el(los) requisitos que se incumple(n)
- 6) Se hará una descripción sin ambigüedades de la no conformidad detectada
- 7) Nombre de la persona que detecta la no conformidad.
- 8) Firma de la persona que detecta la no conformidad.
- 9) Firma del responsable de la no conformidad.
- 10) Se describirá sin ambigüedades la corrección a tomar, si procede se incluirá el tiempo para implementarla.
- 11) Firma del responsable del área que aprueba la corrección.
- 12) Fecha en que se aprueba la corrección.

- 13) Análisis de la causa de la no conformidad.
- 14) Clasificación de la acción a tomar.
- 15) Descripción sin ambigüedades de las causas que originan la no conformidad.
- 16) Descripción sin ambigüedades de la acción a tomar, si procede se incluirá el tiempo para implementarla.
- 17) Firma del responsable del área que aprueba la acción.
- 18) Fecha en que se aprueba la acción.
- 19) Se describirá sin ambigüedades si las acciones tomadas fueron eficaces o no.
- 20) Firma del RSG.
- 21) Fecha en que se realiza el cierre de la no conformidad.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE LOS REGISTROS	PRO 08
		Edición: 1
Elaborado por:		Aprobado por:

Objetivo. Establecer las reglas u orientaciones para la elaboración, identificación, codificación, archivo y conservación de los registros del laboratorio de maquinaria agrícola.

Alcance. Este procedimiento deberá ser aplicado a todos los registros que forman parte del sistema de gestión del Laboratorio de Maquinaria Agrícola.

Responsabilidades.

El Jefe del laboratorio deberá:

- Definir la política de acceso a los registros de la calidad.
- Asegurar los recursos necesarios para el cumplimiento de este procedimiento

El ayudante del laboratorio deberá:

- Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en este procedimiento

- Asegurar la edición de los registros de la calidad que se encuentren a su disposición

Descripción de las actividades.

Los registros de la calidad son documentos que poseen evidencias objetivas dirigidas a:

- Proporcionar datos para evaluar las tendencias de la calidad
- Constituir los expedientes de la calidad de cada servicio, procurando su trazabilidad.
- Demostrar el grado en que se cumplen los objetivos de la calidad.
- Demostrar el nivel de satisfacción o insatisfacción del cliente con el servicio.
- Aportar datos acerca de los resultados del sistema de la calidad para su revisión y mejoramiento.

Elaboración y control de los registros.

Deberán considerarse los siguientes elementos:

- Adecuada identificación y codificación de los registros.
- Adecuada clasificación de los registros.
- Adecuada recogida de datos.
- Poseer una política de acceso a los registros.
- Archivar y conservar adecuadamente los registros.

Identificación y codificación.

Estos elementos deberán aparecer como encabezamiento del registro en forma de cajetín cubriendo todo el ancho de la página. En aquellos registros en los cuales no proceda el uso de este esquema se adoptarán las estructuras más cómodas para el trabajo. Aparecerán elementos de identificación y/o codificación que identifiquen adecuadamente el documento, tales como título, fecha, siglas del servicio u otros que se correspondan con disposiciones establecidas a nivel nacional, cuando no sea aplicable ninguno de estos elementos se pondrá solamente las siglas del centro (Nombre del registro).

El formato propuesto es el siguiente:

	NOMBRE DEL REGISTRO	No de registro
		Edición
Elaborado por:	Aprobado por:	

Clasificación de los registros.

La clasificación de los registros se corresponde con la definida para los procedimientos generales, de apoyo y claves.

Política de acceso a los registros.

Es política del laboratorio de maquinaria agrícola que el nivel de acceso a los registros técnicos será regulada por el jefe del laboratorio de la siguiente forma:

El ayudante del laboratorio tendrá acceso a:

- Registro de análisis.
- Libreta de trabajo de la técnica analítica
- Libreta de uso de los equipos
- Registro de Condiciones Ambientales
- Los registros que se derivan de los procedimientos generales su accesibilidad quedará definida por el Jefe del Laboratorio.
- Los registros que demuestren tendencia de la calidad del servicio deben estar disponibles al cliente o a su representante siempre que así lo establezcan ambas partes.

Los registros almacenados electrónicamente que presentan información confidencial deben conservarse con la debida clave de acceso, el resto debe estar protegido por solo lectura para evitar que se alteren los datos recogidos en ellos.

Archivo y conservación de los registros.

Los registros con información confidencial son guardados en archivo con llavín para evitar el acceso a los mismos de personal no autorizado así como los que se encuentren en soporte magnético se almacenan en la computadora destinada para la acreditación con su debida clave de acceso.

Los registros deben mantenerse un período tal que permita la utilización de la información que estos brindan, de forma que se logre demostrar el cumplimiento de los requisitos y la efectividad del sistema de la calidad, se establece un periodo de tres años para su conservación, exceptuando los que se deben mantener durante la vida útil.

Registros e información.

El control de los registros, quedará registrado en la Tabla 11. Se permitirá en el llenado de los registros el uso de abreviaturas, comillas y llaves para registrar información común a varias líneas.

Para enumerar los registros de ensayo emitidos por los laboratorios se utilizará un consecutivo interno del laboratorio.

Tabla 14. Listado de registros.

 LABORATORIO MAQUINARIA AGRÍCOLA FACULTAD DE MECÁNICA	Listado de registros del laboratorio de maquinaria agrícola	Código: RG-02-1
Código	Titulo	

Fuente: Autor

	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	PRO 09
		Edición: 1
Elaborado por:	Aprobado por:	

Objetivo. Establecer el proceso a seguir para la realización de auditorías internas de la calidad con el propósito de verificar el cumplimiento y la eficacia de las disposiciones especificadas en el sistema de gestión de la calidad, los procesos y servicios establecidos.

Alcance. Este procedimiento es aplicable a aquellas auditorías que se realicen al sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Maquinaria Agrícola, a los servicios que formen parte de este sistema, así como a sus actividades y procesos.

Responsabilidades

El Jefe del laboratorio deberá:

- Garantizar los recursos para la realización de las auditorías internas de la calidad.
- Aprobar el programa anual de auditorías internas.
- Facilitar y asegurar al auditor o equipo auditor la información que se precise.
- Determinar y ejecutar las acciones necesarias para la eliminación de las no conformidades que resulten de las auditorías.

El ayudante del laboratorio deberá:

- Representar al Director en todas las auditorías del sistema que se realicen.
- Asegurar la dirección del programa de auditorías internas.
- Asegurar que las auditorías sean ejecutadas por personas con conocimientos y experiencia.
- Elaborar el programa anual de auditorías internas.

Actividades a desarrollar. La auditoría de la calidad se utilizará como un servicio a la

dirección, que le posibilite la adopción de decisiones importantes relacionadas con el la gestión.

La información que se deriva de las auditorías internas es un valioso mecanismo de retroalimentación que permitirá a la dirección utilizarla como herramienta para la ejecución de acciones correctivas y la implementación posterior de acciones preventivas que contribuyan al mejoramiento de la calidad, ello significa que una auditoría de la calidad se realizará para:

- Determinar la conformidad o no del objeto de la auditoría con los requisitos especificados.
- Evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad establecido para el logro de los objetivos de la calidad.
- Dar al auditado la oportunidad de mejorar continuamente la calidad de su servicio.

La realización de las auditorías internas de la calidad se van a dividir en las siguientes etapas de trabajo:

- Programación.
- Preparación.
- Ejecución.
- Elaboración y distribución del informe.

1) *Programación.* La dirección del programa de auditoría será responsabilidad del ayudante del laboratorio, el cual deberá elaborar el programa anual de auditorías internas del centro (Tabla 12). Para la programación anual deberá tomar criterios tales como:

- Solicitud de clientes
- Cambios significativos en políticas, métodos o tecnologías que puedan afectar el sistema de gestión de la calidad.
- Cambios en el propio sistema de gestión de la calidad.
- Resultados de las auditorías anteriores.

- Cuando se requiera medir la eficacia del sistema.

El alcance y la planificación de la auditoría se establece en el programa anual de la auditoría interna, teniendo en cuenta que el sistema de gestión de la calidad se audita al menos una vez al año y que los servicios, actividades y procesos se auditarán dada sus necesidades y resultados.

Se podrá disponer la ejecución de auditorías no programadas, las cuales serán firmadas con una media firma por el Jefe del laboratorio. Estas auditorías estarán dadas fundamentalmente por:

- Reclamación de los clientes.
- Cambios tecnológicos.
- Cambios en la dirección.
- Otras razones cuya importancia lo requieran.

2) *Preparación.* El auditor principal recibirá toda la documentación y los registros necesarios para la ejecución de la auditoría de manos del Jefe del laboratorio, el cual le definirá los objetivos de la auditoría.

Como base para la planificación de la auditoría, el auditor procede a revisar la documentación existente, verificando si es la adecuada según las normas de referencia que se encuentren dentro del alcance de la auditoría.

Se elaborará por el grupo de auditores el plan de auditoría el cual debe ser aprobado por el cliente en la reunión de apertura.

3) *Ejecución* Se realizará la reunión de apertura donde se presentará al equipo auditor, se confirma el plan de auditoría y se define el representante del cliente.

Se recopilará por los auditores el mayor número de evidencias a través de entrevistas, exámenes de documentos y observaciones de actividades en las áreas de interés. La información recopilada mediante entrevistas se comprueba adquiriendo la misma

información de otra fuente.

Todas las notas y observaciones de auditoría son documentadas y redactadas de forma clara y concisa, apoyadas por evidencias objetivas.

Las no conformidades se identifican en términos de requisitos específicos de las normas u otros documentos con respecto a los cuales ha sido realizada la auditoría.

El equipo auditor se reunirá en juntas informales para la revisión del avance de la auditoría, la evidencia, las conclusiones tentativas, y la posible repetición de algunas fases de auditoría u otros aspectos de interés.

Una vez finalizada la auditoría el equipo auditor efectúa la reunión de clausura para informar al cliente y a todo el personal involucrado los resultados obtenidos durante la misma.

4) *Elaboración y distribución del informe.* Terminada la reunión de clausura el equipo auditor dispondrá de diez días hábiles como máximo para elaborar el informe de auditoría (tabla 15). Este informe es preparado por el auditor principal, el cual es el responsable de su exactitud e integridad.

El auditor principal entregará al Jefe del laboratorio los registros de no conformidades. Una vez conocidas las no conformidades presentadas se procederá a las acciones correctivas.

Tabla 15. Programa anual de auditorías.

		Programa Anual de Auditorías Internas											
Nº	Alcance de la auditoría	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
(1)	(2)												

Tabla 15. (Continuación).

		Firma										Fecha							
Elaborado por:		(3)										(5)							
Aprobado por:		(4)																	

Fuente: Autor.

Forma de llenado

- 1) Número de la auditoría correspondiente, así como el año separado por dos puntos.
- 2) Se describirá el objetivo y alcance de cada auditoría.
- 3) Nombre y apellidos, así como la firma del Director.
- 4) Nombre y apellidos, así como la firma del Director.
- 5) Fecha de elaboración y fecha de aprobación.

Leyenda: Se marcará el mes correspondiente a la realización de la auditoría la fecha de inicio y conclusión (ej. 4-10), en caso de corresponder a una auditoría no planificada se le pondrá las siglas N/P y la media firma del Jefe del Laboratorio.

Tabla 16. Informe de auditoría interna.

	Informe de auditoría interna	
Auditoría N°: (1)		
Documentos revisados (2)		
Resumen de los resultados(3)		
	Firma	Fecha

Tabla 16. (Continuación).

Elaborado por:	(4)		
Aprobado por:	(5)		

Fuente: Autor.

Forma de llenado:

- 1) Número de la auditoría correspondiente al asignado en el programa.
- 2) Listado de todos los documentos utilizados en la auditoría.
- 3) Se hará una valoración del grado de cumplimiento de los objetivos previstos para la auditoría.

Aparecerá además una tabla con la relación de las no conformidades. El formato de la tabla será el siguiente:

Tabla 17. Relación de no conformidades.

No.	Requisito que se incumple	No conf.	Observ.	Descripción

Fuente: Autor.

- 1) Nombre, apellidos y firma del auditor principal.
- 2) Nombre, apellidos y firma del cliente.

	<p>PROCEDIMIENTO REVISION POR LA DIRECCION</p>	PRO 10
		Edición: 1
Elaborado por:	Aprobado por:	

Objetivo. Establecer la metodología para la revisión y evaluación del sistema de gestión de la calidad.

Alcance. Este documento es aplicable laboratorio de maquinaria agrícola.

Responsabilidades.

El Jefe del Laboratorio deberá:

- Aprobar el plan y el Informe final de la revisión.
- Realizar la revisión de la política y los objetivos de la calidad.
- Dirigir y participar en la realización de la revisión del sistema de gestión de la calidad.
- El ayudante del laboratorio deberá:
 - Elaborar el plan de la revisión.
 - Participar en la revisión.
 - Facilitar toda la información necesaria para la revisión y evaluación del sistema de gestión de la calidad.

Actividades a desarrollar. La Revisión por la dirección deberá ser un proceso dirigido a la totalidad de la organización para evaluar y asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del sistema de gestión de la calidad, para aplicar la política de la calidad y alcanzar los objetivos establecidos. Se realizará como mínimo una vez al año.

Para la realización de la revisión se requiere de tres etapas:

- Planificación de la revisión.
- Preparación y ejecución de la revisión.
- Conclusiones

1) *Planificación para la revisión.* El Jefe del laboratorio asegurará que el sistema de gestión de la calidad se revise a intervalos planificados. El Ayudante del laboratorio elaborará el programa de revisión por la dirección en el mes de diciembre.

2) *Preparación y ejecución de la revisión.* A fin de garantizar que se cubra el sistema de gestión de la calidad completo, la se realizarán revisiones parciales para los

diferentes procesos y servicios para evaluar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y la política de la calidad en cada área.

Para llevar a cabo revisiones eficaces se realizarán análisis objetivos. Estos análisis comprenderán:

- Evaluaciones amplias, detalladas y bien estructuradas de la información que se evalúa
- Análisis y procesamiento estadístico de registros dentro de un período determinado, incluyendo estudios comparativos con períodos anteriores
- Discusión de los informes de desempeño elaborados en el período que se evalúa.

La revisión y evaluación del sistema de gestión de la calidad concluirá con un Informe final de la revisión, cuyo contenido será:

- Número consecutivo que corresponde a la revisión y evaluación anual.
- Objetivo y alcance.
- La fecha de culminación.
- Personal que participa.
- Explicación del trabajo realizado: en cada elemento de revisión se explicará la situación detectada, profundizando en aquellas deficiencias y debilidades, se evaluará los resultados obtenidos a partir de los objetivos previstos en el plan de revisión.

3) Conclusiones.

4) Recomendaciones.

Tabla 18. Programa de revisión por la dirección.

	<p>Programa de Revisión por la Dirección</p>
<p>Total de revisiones</p>	<p>(1)</p>

Tabla 18. (Continuación).

Revisión N° (2)	Fecha de ejecución (3)	
	Desde	Hasta
Objetivo y alcance de la revisión (4)		
Observaciones (5)		
	Firma	Fecha
Elaborado por:		
Aprobado por:		

Fuente: Autor.

Forma de llenado:

- 1) Total de revisiones planificadas realizadas en el año.
- 2) Número de revisión realizada en orden consecutivo por año.
- 3) Fecha de ejecución de la revisión, desde el comienzo hasta el final.
- 4) Objetivos y alcance por los que se realizan las revisiones de la calidad
- 5) Observaciones que se necesiten realizar por un motivo determinado.

Tabla 19. Informe final de revisión.

			Informe Final de la Revisión	
Revisión N° (1)	Fecha de culminación (2)	Planificada ___ (3)	No planificada	
Objetivo y Alcance (4)				
Personal que participó				
(5)				
Trabajo realizado (6)				

Tabla 19. (Continuación).

Conclusiones		
(7)		
Recomendaciones		
(8)		
	Firma	Fecha
Elaborado por: (9)	(9)	(9)
Aprobado por: (9)		

Fuente: Autor.

Forma de llenado:

- 1) Se pondrá el número que le corresponde con el plan de revisión, para caso de las no planificadas se enumerarán independientes.
- 2) Fecha de culminación de la revisión.
- 3) Se marcará con una cruz según corresponda.
- 4) Descripción del objetivo y alcance de la revisión.
- 5) Se relacionará el personal que participó en la revisión.
- 6) Trabajo realizado: aquí se explicará la situación detectada, profundizando en aquellas deficiencias y debilidades.
- 7) Conclusiones a las que se llegan.
- 8) Recomendaciones que se realizan.
- 9) Nombre y apellidos, firma y fecha de quienes y cuando elaboraron y aprobaron.

Propuesta para la implementación, mejoramiento y aseguramiento de la calidad. En el presente epígrafe se muestra la planificación para las acciones que deben llevarse a cabo, las cuales se realizarán teniendo en cuenta lo descrito el Manual de calidad.

Tabla 17. Plan de actividades.

Descripción de la actividad	Responsable	Duración en días	Fecha de comienzo	Fecha de terminación
Capacitación al personal del laboratorio		1	15/01/2015	15/05/2015
Implementación de requisitos				
4.1 Organización		5	16/01/2015	20/01/2015
4.1.1 Responsabilidad legal		5	21/01/2015	25/01/2015

Tabla 18. (Continuación).

4.1.2 Cumplimiento de la norma		5	26/01/2015	30/01/2015
4.1.3 Instalaciones		5	31/01/2015	4/02/2015
4.1.4 Responsabilidades		5	5/02/2015	9/02/2015
4.1.5 Personal imparcial		5	10/02/2015	14/02/2015
4.1.6 Comunicación		5	15/02/2015	19/02/2015
4.2.1 Sistema de Gestión		8	20/02/2015	27/02/2015
4.2.2 Política de calidad y objetivos		2	28/02/2015	1/03/2015
4.2.3 Funciones y responsabilidades		6	2/03/2015	7/03/2015
4.3 Control de documentos		6	8/03/2015	13/03/2015
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		9	14/03/2015	22/03/2015
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones		8	23/03/2015	30/03/2015
4.6 Compras de servicios y suministros		5	31/03/2015	4/04/2015
4.7 Servicios al cliente		3	5/04/2015	7/04/2015
4.8 Quejas		2	8/04/2015	9/04/2015
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conforme		5	10/04/2015	14/04/2015
4.10 Mejora		5	15/04/2015	19/04/2015
4.11 Acciones correctivas		5	20/04/2015	24/03/2015
4.12 Acciones preventivas		5	25/04/2015	29/04/2015
4.13 Registro e informe de resultados		10	30/04/2015	9/05/2015
4.13.2 Registros técnicos		5	10/05/2015	14/05/2015
4.14 Auditorías internas		10	15/05/2015	24/05/2015
4.15 Revisiones por la dirección		10	25/05/2015	3/06/2015
5.2 Personal		5	4/06/2015	8/06/2015
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales		5	9/06/2015	13/06/2015
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos		8	14/06/2015	21/06/2015
5.4.6 Estimación de la incertidumbre en la medición		8	22/06/2015	29/06/2015

Tabla 19. (Continuación).

5.4.7 Control de datos		8	30/06/2015	7/07/2015
5.5 Equipos		6	8/07/2015	13/07/2015
5.6 Trazabilidad de las medidas		5	14/07/2015	18/07/2015
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo		5	19/07/2015	23/07/2015
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo		5	24/07/2015	28/07/2015
5.10 Informe de resultados		3	29/07/2015	31/07/2015

Fuente: Autor

Será responsabilidad del Jefe del laboratorio darle seguimiento y revisión de todas las actividades aquí planificadas.

CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 Conclusiones

A partir de la revisión bibliográfica realizada se pudo conocer sobre conceptos y definiciones básicas en relación a la acreditación de laboratorios que permitieron llevar a cabo un mejor desarrollo de la investigación.

Se realizó un análisis de la situación actual del laboratorio de Maquinaria Agrícola perteneciente a la Facultad de Mecánica de la ESPOCH lo cual permitió la familiarización con el objeto de estudio y el conocimiento del desarrollo de sus procesos principales.

Se ejecutó un diagnóstico del laboratorio evaluando su desempeño con respecto a la norma ISO/IEC 17025: 2005, lo cual permitió identificar las principales no conformidades y la compatibilidad del funcionamiento del laboratorio con respecto a esta norma.

El estudio del procedimiento de acreditación ecuatoriano, permitió conocer los pasos a seguir para la solicitud de evaluación del laboratorio con vistas a una futura acreditación.

Se determinaron los procesos del laboratorio, su mapa de procesos y procedimientos necesarios para dar respuesta a los requisitos de la norma.

Además se elaboraron los procedimientos generales de la norma y el Manual de Calidad y se propuso un plan de implementación para que el laboratorio se prepare y solicite posteriormente la acreditación.

7.2 Recomendaciones

Teniendo en cuenta que el Laboratorio de Maquinaria Agrícola de la Facultad de Mecánica de la ESPOCH además del proceso de ensayo realiza un proceso de mantenimiento, se debe insertar este proceso dentro del sistema de gestión y elaborar toda la documentación correspondiente según los requisitos que exige la Norma ISO 9001:2008.

Continuar con la elaboración de los documentos que restan para cumplimentar los requisitos exigidos por la ISO/IEC 17025:2005.

Contactar con el Organismo de Acreditación Ecuatoriano y establecer relaciones de trabajo que le permitan al laboratorio ir trabajando en dependencia de sus exigencias, para luego solicitar la acreditación.

Dar seguimiento estricto al plan de actividades propuesto de manera que facilite el cumplimiento de los requisitos en las fechas previstas.

BIBLIOGRAFÍA

- ACOSTA, Carlos. (2012). Recuperado el 11 de noviembre de 2014
acreditacion.gob.ec. (2014). *acreditacion.gob.ec*. Obtenido de
<http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/#>
- Calafell, E. (2003 de Febrero de 21). *www.elsantafesino.com*. Recuperado el 8 de
Octubre de 2014, de <http://www.elsantafesino.com/economia/2003/02/21/634>
- CISNEROS, C. (2000). *elementos de Corrosión*. Barcelona: ARIEL.
- Consulting. (2009). *Normas y guías de calidad*. Recuperado el 8 de Octubre de 2014, de
gestion-calidad.com: <http://www.gestion-calidad.com/norma-iso.html>
- CORTÉZ, J. M. (2007). *Técnicas de Prevención de Riesgos Laborales*. Lima: Elsevier.
- ENAC. (2012). *Qué es la acreditación?* Recuperado el 15 de Octubre de 2014, de
enac.es: <http://www.enac.es/web/enac/acreditacion>
- GALVES, R. (2002). Recuperado el 31 de Agosto de 2013, de *www.esepoch.edu.com*
- González S., F., & Sánchez Lara, E. R. (2009). *Certificaciones de Calidad en las
Empresa*. Recuperado el 8 de Octubre de 2014, de <http://certificaciones-calidad-en-empresas.blogspot.mx/>
- ICL, I.d. (2002).
http://www.iclcorrosion.com/index.php?option=com_content&view=article&id=51:icl-ingenieria-de-corrosion-ltda&catid. Recuperado el 03 de Mayo de 2013
- IRAM. (2014). *Concepto de norma*. Recuperado el 23 de Octubre de 2014, de
<http://www.iram.org.ar/index.php?IDM=7&mpal=2&alias=Que-es-una-Norma>
- ISO 9000. (2013). *ISO 9001 calidad*. Recuperado el 15 de Octubre de 2014, de La
familia de normas ISO 9000: <http://iso9001calidad.com/familia-normas-iso-9000-2-15.html>
- ISO 9000. (2013). *ISO 9001 calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000*.
Recuperado el 15 de Octubre de 2014, de Gestión basada en procesos:
<http://iso9001calidad.com/gestion-basada-en-procesos-25.html>
- ISO 9001. (2014). *Porque implementar un sistema de gestión de calidad basado en la
ISO 900*. Recuperado el 22 de Octubre de 2014, de <http://iso9001calidad.com/porque-implantar-sistema-gestion-calidad-basado-iso-9000-34.html>
- OAE. (2012). *oae.gob.ec*. Obtenido de *www.oae.gob.ec*
- OAE. (2012). *oae.gob.ec*. Obtenido de *www.oae.gob.ec*

SAE. (2014). *Laboratorios*. Recuperado el 17 de Octubre de 2014, de <http://www.acreditacion.gob.ec//como-acreditarse/>

SOLA, A. R. (2012). *Caracterización del grafito en hidro fluido con aplicación del Ultrasonido TESIS*. Riobamba: Facultad de Mecánica.

ttttt. (2 de 34 de 3456). *ttttt*. Obtenido de ttt.

Wikipedia. (2013). *Wikipedia*. (Aparatos Eléctricos) Recuperado el 04 de Enero de 2013, de https://es.wikipedia.org/wiki/Aparato_el%C3%A9ctrico

ANEXOS