



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

OLEAS SANTILLÁN GUILLERMO STALIN

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

RIOBAMBA – ECUADOR

2015

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-01-29

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

GUILLERMO STALIN OLEAS SANTILLÁN

Titulada:

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

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

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Marco Santillán Gallegos
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire Miranda
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Gustavo Carrera Oña
ASESOR DE TESIS

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: GUILLERMO STALIN OLEAS SANTILLÁN

TÍTULO DE LA TESIS:

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

Fecha de Examinación: 2015-01-14

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Marco Santillán G. (PRESIDENTE DEL TRIBUNAL)			
Ing. Jorge Freire M. (DIRECTOR DE TESIS)			
Ing. Gustavo Carrera (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 presento, es original y basado en el proceso de Investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos – científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de su autor. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Guillermo Stalin Oleas Santillán

DEDICATORIA

A Dios quien supo guiarme por el buen camino, darme fuerza para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A mis padres Guillermo y Carlina que con su amor, enseñanza y sacrificio constante han sembrado las virtudes que se necesitan para vivir con anhelo y felicidad.

A mí amada esposa e hija que han sido el impulso y pilar principal para la culminación de mi carrera, que con su apoyo inquebrantable y amor incondicional han sido amigas y compañeras inseparables, para quien ningún sacrificio es suficiente, que con su luz han iluminado mi vida y hacen mi camino más claro.

A mis hermanas Dina y Daniela, gracias por estar en los malos y buenos momentos, por su paciencia y apoyo incondicional.

A toda mi querida familia por apoyarme e impulsarme a seguir adelante y luchar por mis sueños.

Guillermo Stalin Oleas Santillán

AGRADECIMIENTO

Mi eterna gratitud

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Mecánica, Escuela de Ingeniería Industrial. A sus docentes y personal administrativo, principalmente al Ingeniero Jorge Freire como director y al Ingeniero Gustavo Carrera como asesor de tesis, quienes me brindaron su apoyo y con sus conocimientos y experiencias han contribuido para la realización exitosa del presente documento.

En especial a Dios quien me dio la vida y la ha llenado de bendiciones en todo este tiempo, a él que con su infinito amor me ha dado la sabiduría suficiente para culminar mi carrera.

Guillermo Stalin Oleas Santillán

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	
1.1 Antecedentes	1
1.2 Justificación.....	1
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 La Norma ISO/IEC 17025.....	3
2.2 Términos y definiciones	4
2.2.1 <i>Términos relativos a la evaluación de la conformidad en general.</i>	4
2.2.2 <i>Términos básicos</i>	5
2.2.3 <i>Términos de evaluación de la conformidad relativos a la selección</i>	5
2.2.4 <i>Términos de evaluación de la conformidad relativos a la revisión.</i>	6
2.2.5 <i>Términos de evaluación de la conformidad relativos a la vigilancia.</i>	6
2.2.6 <i>Términos relativos a la evaluación de la conformidad</i>	7
2.3 Principios de la evaluación de la conformidad.....	9
2.3.1 <i>Enfoque funcional</i>	9
2.3.2 <i>Selección</i>	11
2.3.3 <i>Determinación</i>	12
2.3.4 <i>Revisión y atestación</i>	13
2.3.5 <i>Necesidad de vigilancia.</i>	14
2.4 Fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad	15
2.4.1 <i>Base racional para los sistemas de gestión de la calidad</i>	15
2.4.2 <i>Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad.</i>	16
2.4.3 <i>Enfoque de sistemas de gestión de la calidad</i>	16
2.4.4 <i>Enfoque basado en procesos</i>	17
2.4.5 <i>Política de la calidad y objetivos de la calidad.</i>	17
2.4.6 <i>Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad</i>	18
2.4.7 <i>Documentación</i>	18
2.4.8 <i>Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad</i>	20
2.4.9 <i>Mejora continua.</i>	21
2.4.10 <i>Papel de las técnicas estadísticas.</i>	22
2.4.11 <i>Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.</i>	23
2.4.12 <i>Relación entre los sistemas de gestión de la calidad</i>	23
2.4.13 <i>Los ocho principios básicos de la gestión de la calidad</i>	24
2.5 Normativa de los requisitos generales.....	27
2.6 Manual de calidad	33
2.6.1 <i>Características de un manual de calidad</i>	34
2.6.2 <i>Propósito de los manuales de calidad</i>	35
3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO	
3.1 Facultad de Mecánica.....	36
3.2 Laboratorio de Transferencia de Calor.....	36

3.2.1	<i>Identificación</i>	38
3.2.2	<i>Identidad organizacional</i>	38
3.2.3	<i>Compromisos del laboratorio</i>	38
3.2.4	<i>Direccionamiento estratégico del laboratorio</i>	39
3.2.5	<i>Servicios que ofrece el laboratorio</i>	39
3.2.6	<i>Evaluación de la calidad del vapor</i>	39
3.2.7	<i>Antecedentes del Sistema de Calidad</i>	40
3.2.8	<i>Estudio y determinación de los procesos de aplicación de Normas ISO</i>	40
3.3	<i>Análisis de gestión de la calidad enfocado a la Norma ISO/IEC 17025</i>	40
3.3.1	<i>Determinación de compatibilidad de la Norma de calidad</i>	40
3.3.2	<i>Determinación de conformidad o no conformidad”</i>	41
3.3.3	<i>Análisis y selección de los procesos</i>	41
3.3.4	<i>Desarrollo y aplicación de los procedimientos</i>	41
4.	GUÍA METODOLÓGICA	
4.1	<i>Etapas I</i>	44
4.1.1	<i>Obtener compromiso de la dirección</i>	44
4.1.2	<i>Selección de la Norma</i>	44
4.1.3	<i>Asignación de responsables del mantenimiento de la Norma</i>	44
4.1.4	<i>Identificar las necesidades y expectativas de los ensayistas y estudiantes</i>	45
4.1.5	<i>Capacitación del personal</i>	45
4.1.6	<i>Auditoria Interna</i>	46
4.1.7	<i>Selección del organismo de acreditación</i>	47
4.2	<i>Etapas II</i>	50
4.2.1	<i>Documentación</i>	50
4.2.2	<i>Estructura de la documentación</i>	51
4.3	<i>Etapas III</i>	62
4.4	<i>Etapas IV</i>	63
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1	<i>Conclusiones</i>	64
5.2	<i>Recomendaciones</i>	64

BIBLIOGRAFÍA
ANEXOS

LISTA DE TABLAS

	Pág.
1 Documento controlado.....	53
2 Control de las revisiones.....	54
3 Procedimiento para documentar un Sistema de Calidad	56
4 Construcción de procedimientos.....	57
5 Procedimiento Auditoría Interna	58
6 Formato control y tratamiento de ensayos no conformes	61

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1	Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad..... 10
2	Los ocho principios básicos de la gestión de la calidad 24
3	Requisitos relativos a la gestión..... 33
4	Requisitos técnicos 34
5	Laboratorio de Transferencia de Calor 37
6	Organigrama de la ESPOCH 37
7	Logo de la identidad del Laboratorio de Transferencia de Calor 38
8	Diagrama de flujo de la implementación del SGC 43
9	Dimensiones Internacionales 46
10	Flujo grama del proceso de acreditación (OAE) 49
11	Diagrama Deming..... 50
12	Jerarquía de la documentación de un SC..... 51
13	Encabezado y pie de página del MC y su documentación..... 52

LISTA DE ABREVIACIONES

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

LISTA DE ANEXOS

- A** Procedimiento de acreditación de laboratorios
- B** Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo
- C** NORMA NTE ISO/IEC 17025 2005
- D** Lista general de verificación cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE
- E** Cuestionario de Verificación
- F** Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025
- G** Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad con los Requisitos de las Normas ISO/IEC 17025
- H** Manual de Calidad

RESUMEN

Mediante esta investigación se presentara el manual de calidad y toda la documentación que soporta el Sistema de gestión de calidad en el laboratorio de Transferencia de Calor, perteneciente a la Facultad de Mecánica, ESPOCH, según la Norma ISO/IEC 17025:2006, tiene como fin calificar ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, permitiendo aumentar la eficiencia al crear, manejar y mantener sus procedimientos para una futura auditoría de acreditación.

Toda la documentación creada según las cláusulas que establece la normativa fue establecida según la compatibilidad del laboratorio con la Norma ISO/IEC 17025, tomando como herramienta, la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios, obteniendo un 66% de documentación que se debe crear, 15% de documentación no aplicable y un 19% de documentación existente no tratada adecuadamente. El manual de calidad representa el primer nivel en el sistema de calidad que soporta los procedimientos y registros encargados de crear evidencias y representar el segundo y tercer nivel de la documentación de la organización.

La documentación que se elaboró en el laboratorio establece responsables tanto para los cambios y mantenimiento, con la finalidad de evitar incumplimientos en el protocolo establecido en la normativa que evite el retiro de la acreditación.

Se recomienda implementar el manual de calidad para el laboratorio siguiendo los parámetros del sistema de gestión de calidad ya que esta documentación cumple con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025. Además capacitar al personal del laboratorio sobre la normativa y los beneficios que vienen con ella, actividad que se le puede asignar al gestor de la calidad en la Facultad de Mecánica.

ABSTRACT

Through this research the Quality Manual and all documents that supports the quality management system in the heat transfer laboratory is presented in the Mechanic Faculty at ESPOCH, according to ISO/IEC (International Organization for Standardization) 17025:2006 standard; has as propose to qualify in the Ecuadorian accreditation Organism, enabling to increase the efficiency to create, manage and maintain procedures for a future audit accreditation.

All documents created according to the terms established by the regulation was determined according to the compatibility of the laboratory with ISO/IEC 17025 standard, based as tool in the general checklist of compliance with the accreditation criteria according to NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 standard for laboratories, getting 66% of documents which will be created, 15% not applicable documents and 19% of documents not applied in a better way. The quality manual represents the first level in the quality system that supports the procedures and records managers to create evidence and represent the second and third level of the organization documents.

The documents developed in the laboratory establish responsible for changes and maintenance, in order to avoid breaches in the protocol established in the regulations to prevent the withdrawal of accreditation.

It is recommended to implement the Quality Manual for the laboratory following the parameters of the quality management system because this documents meets the requirements of ISO/IEC 17025 standard. Also train to the laboratory personnel about the rules and benefits, so this activity can be assigned to the quality manager in the Mechanic Faculty.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La aplicación de la Norma ISO/IEC 17025, tiene como propósito asegurar la calidad del trabajo, en ella se establecen los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo o calibración, haciendo énfasis en los elementos del sistema de calidad.

En la actualidad la necesidad de la calidad son cada vez mayores, la mayor parte de los laboratorios han sentido la necesidad de la implementación de un sistema de gestión de calidad, que les permita mejorar su desempeño, optimizar sus procesos y de esta manera garantizar la prestación de mejores servicios que cumplan las exigencias de los usuarios.

El sistema de gestión de calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, pues en ella se plasman no solo las formas de operar del laboratorio sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de mejores decisiones.

Para que los laboratorios cumplan con un nivel de confiabilidad en sus prácticas, estas se mostraran en un manual de calidad que documenta la guía a seguir en los ensayos y calibración, garantizando estándares de competitividad dentro de la institución, a nivel nacional e internacionalmente.

1.2 Justificación

Actualmente la importancia del cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, brinda una oportunidad a los laboratorios de ensayos y de calibración para que manifiesten su competitividad mediante la implantación del sistema de calidad, de tal manera que se encuentre adecuadamente al momento de una evaluación por parte de una entidad como el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

El laboratorio de Transferencia de Calor en la Facultad de Mecánica de la EPOCH, realiza ensayos y actualmente no cuenta con un sistema de calidad documentado que permita demostrar una competitividad con otros laboratorios, además se debe mencionar que los laboratorios deben seguir las normas de calidad, en la búsqueda de acreditación en esta norma internacional demostrando competitividad educativa, mejorando los procesos al realizar las prácticas de laboratorio.

Por lo anterior mente mencionado es necesario la elaboración del manual de calidad en el laboratorio de Transferencia de Calor, bajo la Norma ISO/IEC 17025, ya que es un modelo para un sistema de calidad documentado mejorando los procesos y actividades con fines de acreditación institucional de la ESPOCH, aumentando el prestigio del laboratorio y la institución.

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

1.3.2 Objetivos específicos:

Establecer la situación actual del laboratorio de Transferencia de Calor de la Facultad de Mecánica.

Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación.

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

Elaborar el manual de calidad del laboratorio, como parte del sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 La Norma ISO/IEC 17025

Esta norma internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibración, 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. (ISO/IEC, 2005)

La norma internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración.

Esta norma internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los usuarios del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios.

Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

A los fines de esta norma internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del Vocabulario Internacional de Metrología (VIM). En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y a la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

2.2 Términos y definiciones

2.2.1 Términos relativos a la evaluación de la conformidad en general.

- *Evaluación de la conformidad.* Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- *Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.
- *Actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que tiene interés como usuarios en el objeto.
- *Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte.* Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.
- *Organismo de evaluación de la conformidad.* Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.
- *Organismo de acreditación.* Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.
- *Sistema de evaluación de la conformidad.* Reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad.
- *Esquema de evaluación de la conformidad.* Programa de evaluación de la conformidad y sistema de evaluación de la conformidad relativo a objetos específicos de evaluación de la conformidad, a los que se aplican los mismos requisitos específicos, reglas y procedimientos.

- *Acceso.* Acceso a un sistema o esquema, oportunidad para un solicitante de obtener la evaluación de la conformidad bajo las reglas del sistema o del esquema.
- *Participante.* Participante en un sistema o esquema, organismo que opera bajo las reglas aplicables y que no tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema.
- *Miembro.* Miembro de un sistema o esquema, organismo que opera bajo las reglas aplicables y que tiene la oportunidad de tomar parte en la gestión del sistema o del esquema.

2.2.2 *Términos básicos*

- *Requisito especificado.* Necesidad o expectativa establecida.
- *Procedimiento.* Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- *Producto.* Resultado de un proceso. (VIM, 2012)

2.2.3 *Términos de evaluación de la conformidad relativos a la selección y la determinación.*

- *Muestreo.* Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
- *Ensayo.* Prueba, determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.
- *Inspección.* Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.
- *Auditoría.* Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

- *Evaluación entre pares.* Evaluación de un organismo, con respecto a requisitos especificados, por representantes de otros organismos que forman parte de un grupo de acuerdo, o son candidatos para serlo.

2.2.4 *Términos de evaluación de la conformidad relativos a la revisión y la atención*

- *Revisión.* Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación de la conformidad.

- *Atestación.* Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

- *Alcance de la atestación.* Extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la atestación.

- *Declaración.* Atestación de primera parte.

- *Certificación.* Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

- *Acreditación.* Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

2.2.5 *Términos de evaluación de la conformidad relativos a la vigilancia*

- *Vigilancia.* Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.

- *Suspensión.* Invalidación temporal de la declaración de la conformidad, para todo o parte del alcance de la atestación especificado.

- *Retirar.* Revocar, acción de anular la declaración de conformidad.
- *Apelación.* Solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de acreditación, de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto.
- *Queja.* Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta. (ISO-CASCO, 2005)

2.2.6 *Términos relativos a la evaluación de la conformidad y a facilitar el comercio.*

- *Aprobación.* Permiso para comercializar o utilizar un producto o un proceso, para fines establecidos o bajo condiciones establecidas.
- *Designación.* Autorización gubernamental para que un organismo de evaluación de la conformidad lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad.
- *Autoridad que designa.* Organismo establecido dentro del gobierno o facultado por éste para designar organismos de evaluación de la conformidad, suspender o retirar su designación o quitar la suspensión de su designación.
- *Equivalencia.* Equivalencia de los resultados de la evaluación de la conformidad, grado de relación entre diferentes resultados de la evaluación de la conformidad, suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos requisitos especificados.
- *Reconocimiento.* Reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad, admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.

- *Aceptación.* Aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, utilización de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo.
- *Acuerdo unilateral.* Acuerdo por el cual una parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de otra parte.
- *Acuerdo bilateral.* Acuerdo entre dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de la otra parte.
- *Acuerdo multilateral.* Acuerdo entre más de dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de las otras partes.
- *Grupo de acuerdo.* Organismos que son signatarios del convenio en el que está basado un acuerdo.
- *Reciprocidad.* Relación entre dos partes en la que ambas tienen los mismos derechos y obligaciones con respecto a la otra.
- *Trato igualitario:* Tratamiento acordado para productos o procesos de un proveedor que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de cualquier otro proveedor, en una situación comparable.
- *Trato nacional.* Tratamiento acordado para productos o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.
- *Trato nacional e igualitario.* Tratamiento acordado para productos o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para productos o procesos similares de origen nacional, u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable. (CASCO, 2005)

2.3 Principios de la evaluación de la conformidad según (ISO/IEC 17000:2005)

2.3.1 Enfoque funcional

a) La evaluación de la conformidad es una serie de tres funciones que satisfacen una necesidad, o una solicitud, de demostrar que se cumplen los requisitos específicos:

- selección;
- determinación, y
- revisión y atención.

Tal demostración puede aportar solidez o credibilidad a las afirmaciones de que se cumplen los requisitos especificados, proporcionando a los usuarios una mayor confianza en tales afirmaciones. Las normas se utilizan a menudo como los requisitos especificados, ya que representan un amplio consenso de lo que se quiere en una determinada situación. Como consecuencia, la evaluación de la conformidad es a menudo considerada como una actividad relacionada con las normas.

b) La evaluación de la conformidad se puede aplicar a productos (definido de modo que incluye servicios), procesos, sistemas y personas, y también a aquellos organismos que presentan servicios de evaluación de la conformidad. Por comodidad en esta norma se utiliza la expresión “objeto de evaluación de la conformidad” para referirse en conjunto a cualquiera o a todas estas entidades. (MANUAL ISO, 2011)

c) Cada uno de los diferentes tipos de usuarios de la evaluación de la conformidad tiene sus propias necesidades específicas. Como resultado de ello hay mucha variedad en los diferentes tipos de evaluación de la conformidad que se llevan a cabo. Sin embargo, todos los tipos de evaluación de la conformidad siguen el mismo enfoque general como se muestra en la Figura 1.

d) La forma A en la Figura 1 representa una función de evaluación de la conformidad. Las actividades específicas en cada función pueden variar de un tipo de

evaluación de la conformidad a otro, según las necesidades de los usuarios, la naturaleza de los requisitos especificados y el objeto de evaluación de la conformidad involucrado.

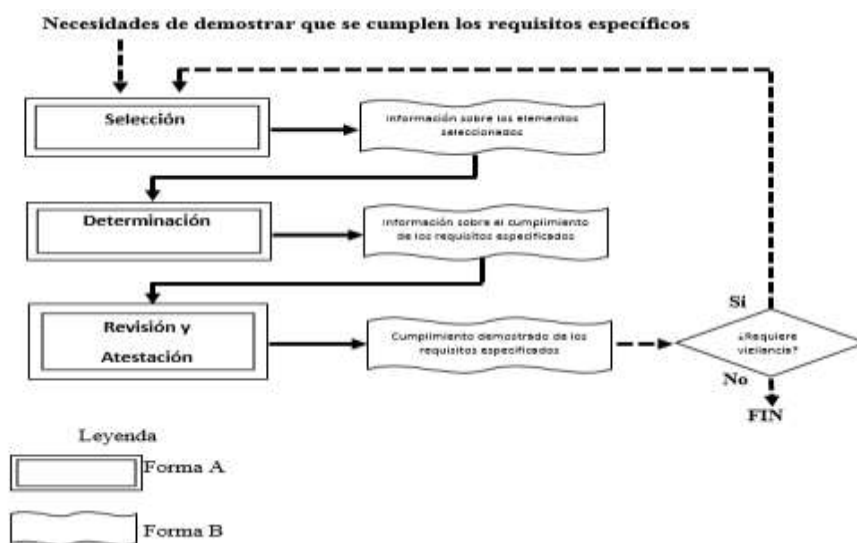
e) La forma B en la Figura 1 representa la salida de una función y también es la entrada a la siguiente función. La naturaleza de la salida varía, dependiendo de las actividades específicas que se han emprendido.

f) Las flechas de trazo continuo en la Figura 1 vinculan las funciones de evaluación de la conformidad con sus salidas/entradas. Las flechas de trazo discontinuo expresan las posibles necesidades o requisitos de evaluación de la conformidad.

g) Las actividades de evaluación de la conformidad pueden caracterizarse como de “primera parte”, “segunda parte” o “tercera parte”. En general, para cada una de dichas categorías:

- Las actividades de evaluación de la conformidad están bajo el control o la dirección del tipo de persona u organismo indicado en la definición; y
- La decisión crítica en la que se basa la atestación es tomada por el tipo de persona u organismo indicado en la definición.

Figura 1. Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad



Fuente: Norma ISO/IEC 17000:2005

2.3.2 Selección. La selección involucra actividades de planificación y preparación con el fin de reunir o producir toda la información y las entradas necesarias para la siguiente función de determinación. Las actividades de selección varían ampliamente en número y complejidad. En ciertos casos puede ser necesarias muy poca actividad de selección.

- Puede ser necesario prestar cierta consideración a la selección del objeto de evaluación de la conformidad. Frecuentemente, el objeto puede ser un gran número de elementos idénticos; una producción continua; un proceso continuo o un sistema; o puede involucrar varios sitios. En dichos casos, puede ser necesario prestar consideración al muestreo, o selección de especímenes a utilizar para las actividades de determinación. Por ejemplo, el plan de muestreo para agua de río relacionado con la demostración de que se cumplen los requisitos de contaminación sería un ejemplo de una actividad de muestreo extensa y significativa. Aún en esos casos el muestreo puede ser necesario para seleccionar una parte de todo el objeto, que es representativa de la totalidad (por ejemplo, selección de partes críticas de un puente para la determinación de la fatiga del material).

- También puede ser necesario considerar los requisitos especificados. En muchos casos existe una norma u otros requisitos preexistentes. Sin embargo, debería prestarse atención cuando los requisitos preexistentes se apliquen al objeto específico de evaluación de la conformidad. Por ejemplo, podría ser necesario actuar con prudencia si se quisiera aplicar una norma redactada para tubos de metal a tubos de plástico. En algunos casos, puede existir sólo un conjunto muy general de requisitos que deben ser ampliados para que la evaluación tenga sentido o sea aceptada por los usuarios.

Por ejemplo, una autoridad reglamentaria gubernamental puede requerir que los productos no impliquen riesgos inaceptables para la seguridad (el requisito general) y esperar que un organismo de certificación establezca requisitos específicos para los productos individuales o tipos de productos certificados. O, los requisitos generales de los sistemas de gestión pueden necesitar ser más específicos cuando el sistema de gestión deba ocuparse del cumplimiento de requisitos de servicios específicos.

- La selección también puede incluir elegir los procedimientos más apropiados (por ejemplo, métodos de ensayo/prueba o métodos de inspección) para ser utilizados en las actividades de determinación. No es inusual que deban desarrollarse nuevos métodos o métodos modificados para llevar a cabo las actividades de determinación. Tomar en cuenta los procedimientos puede incluir considerar la selección de las ubicaciones y las condiciones adecuadas, o las personas que los llevarán a cabo.
- Finalmente, puede ser necesaria información adicional para las actividades de determinación se lleven a cabo apropiadamente, de modo que la demostración de que se cumplen los requisitos especificados sea eficaz. Por ejemplo, el alcance de los ensayos/pruebas a ser cubierto por una acreditación de laboratorio se tiene que identificar antes de que se puedan llevar a cabo las actividades de determinación pertinentes. O bien puede ser necesaria la descripción de un servicio a fin de llevar a cabo las actividades de determinación adecuadas. También es posible que una actividad de determinación consista únicamente de la revisión de información y dicha información debe ser identificada y reunida. Por ejemplo, puede ser necesario una copia de las instrucciones de uso del producto o de las indicaciones de advertencia.
- En la Figura 1, toda la información, las muestras (si se utiliza el muestreo), las decisiones y otras salidas de la función de selección están representadas como “información sobre los elementos seleccionados”.

2.3.3 Determinación. Las actividades de determinación se llevan a cabo con el fin de obtener información completa relativa al cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de la conformidad o su muestra.

- Los términos ensayo/prueba, inspección, auditoría y evaluación entre pares, que están definidos como tipos de actividades de determinación únicamente, puede utilizarse como “sistema” o “esquema” para describir a los sistemas o esquemas de evaluación de la conformidad que incluyen el tipo de actividad de determinación indicad. Así “un sistema de evaluación entre pares” es un sistema de evaluación de la conformidad que incluye la evaluación entre pares como una actividad de determinación. (VIM, 2012)

- Varias actividades de determinación no tienen un nombre o denominación específico. Un ejemplo es el examen o análisis de un diseño, u otra información descriptiva, en relación con los requisitos específicos. Las diferentes áreas de la evaluación de la conformidad (por ejemplo, los ensayos/pruebas, la certificación, la acreditación, etc.) pueden tener términos definidos para las actividades de determinación que son únicos para dichas áreas. No existe ningún término genérico en esta norma internacional ni en la práctica que represente a todas las actividades de determinación.

- Se debería poner atención para comprender claramente las actividades de determinación caracterizadas como ensayo/prueba o inspección.

- En la Figura 1, toda la salida de la función de determinación está representada por “información sobre el cumplimiento de los requisitos especificados”. La salida es una combinación de toda la información creada mediante la actividad de determinación, así como de todas las entradas a la función de determinación. En general las salidas están organizadas de modo que faciliten las actividades de revisión y atestación.

2.3.4 *Revisión y atestación.* La revisión constituye la etapa final de verificación antes de tomar la importante decisión sobre si se ha demostrado o no en forma confiable que el objeto de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados. Si cumple, la atestación da lugar a una “afirmación” en la forma que mejor llegue a todos los usuarios potenciales. “Afirmación de conformidad” es un término genérico que se utiliza para abarcar a todos los medios por los que se comunica que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

- Si el cumplimiento de los requisitos especificados no ha sido demostrado, se puede informar el hallazgo de la no conformidad.

- Los términos declaración, certificación y acreditación, que se definen únicamente como tipos de atestación, pueden utilizarse junto con “sistema” o “esquema” para describir los sistemas o esquemas de evaluación de la conformidad que incluye el tipo de actividad de atestación indicada como el paso final. Así, un “sistema de

certificación” es un sistema de evaluación de la conformidad que incluye la selección, la determinación, la revisión y finalmente la certificación como la actividad de atestación.

- En la Figura 1, todas las salidas de la función revisión y atestación está representada por “cumplimiento demostrado de los requisitos especificados”.

2.3.5 Necesidad de vigilancia. La evaluación de la conformidad puede terminar después de realizar la atestación. Sin embargo, en algunos casos puede ser necesaria a reiteración continua de las funciones de la Figura 1, para mantener la validez de la declaración resultante de la atestación. Las necesidades de los usuarios impulsan dichas actividades. Por ejemplo, un objeto de evaluación de la conformidad puede cambiar en el transcurso del tiempo, lo que podría afectar su cumplimiento continuo de los requisitos especificados. O bien, los usuarios pueden requerir demostración permanente de que los requisitos especificados se cumplen; por ejemplo, cuando un producto es producido en forma continua. (MANUAL ISO, 2011)

- Las actividades llevadas a cabo en la vigilancia son planificadas con el fin de satisfacer la necesidad de mantener la validez de una declaración existente como resultado de la atestación. Generalmente no es necesaria una repetición completa de la evaluación inicial en cada reiteración de vigilancia para satisfacer esta necesidad. De este modo, las actividades en cada función de la figura 1, durante la vigilancia pueden reducirse, o ser diferentes de las actividades emprendidas en la evaluación inicial.
- Las actividades de selección tienen lugar tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. Sin embargo, en la vigilancia se podrían hacer elecciones totalmente diferentes. Por ejemplo, se puede haber elegido un ensayo/prueba para un producto en la evaluación inicial. En la vigilancia, se podría seleccionar una inspección para determinar que una muestra del producto es la misma que la muestra ensayada originalmente. De hecho, las alternativas en la selección pueden cambiar con el tiempo, basadas en la información proveniente de repeticiones anteriores de vigilancia y de otras fuentes. El permanente análisis de riesgos o la consideración de la respuesta del mercado relacionado con el cumplimiento real de los requisitos especificados puede ser parte de las actividades de selección en la vigilancia.

- Las alternativas acerca de los requisitos especificados también pueden ser diferentes. Por ejemplo, se podría elegir sólo un subconjunto de los requisitos especificados en una repetición de vigilancia dada. O, en forma similar, se podría seleccionar sólo una parte del objeto de evaluación de la conformidad para las actividades de determinación en la vigilancia: por ejemplo, durante la vigilancia se podría auditar sólo una parte de un organismo de certificación acreditado.
- Como se señaló anteriormente, las diferentes alternativas en la selección pueden conducir a diferentes actividades de determinación a los fines de la vigilancia. Sin embargo, tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia, la salida de la selección define las actividades de determinación y la forma en que éstas se llevarán a cabo.
- La función de revisión y atestación también se utiliza tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. En la vigilancia, la revisión de todas las entradas/resultados en la figura 1 da lugar a la decisión de si la declaración resultante de la atestación continúa siendo válida. En muchos casos, no se necesita tomar ninguna acción especial si la afirmación sigue siendo válida.

2.4 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

2.4.1 *Base racional para los sistemas de gestión de la calidad.* Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes. (MANGLE, 2013)

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denomina requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

2.4.2 *Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.* La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por la organización anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

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

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

- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente. Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

2.4.4 *Enfoque basado en procesos.* Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos. Esta norma internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

2.4.5 *Política de la calidad y objetivos de la calidad.* La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse.

El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas. (ISO, 2005)

2.4.6 *Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.* A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- Establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- Promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- Asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- Asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- Asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- Revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- Decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- Decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.4.7 *Documentación*

a) *Valor de la documentación.* La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;

- Proveer la formación apropiada;
- La repetitividad y la trazabilidad;
- Proporcionar evidencia objetiva, y
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

b) *Tipos de documentación utilizados en los sistemas de gestión de la calidad.* Los siguientes tipos de documentación son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- Documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- Documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan directrices;
- Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; tales documentos se denominan registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la

competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.4.8 *Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad*

a) *Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad.* Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

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

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluación. (MANGLE, 2013)

b) *Auditorías del sistema de gestión de la calidad.* Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficiencia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización. Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo en el campo de las auditorías.

c) *Revisión del sistema de gestión de la calidad.* Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. La revisión incluye la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad. (MANUAL ISO, 2011)

d) *Autoevaluación.* La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas de la organización que precisan mejoras y a determinar las prioridades.

2.4.9 *Mejora continua.* El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- El análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- El establecimiento de los objetivos para la mejora;
- La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- La evaluación de dichas soluciones y su selección;
- La implementación de la solución seleccionada;

- La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- La formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora. (ISO/IEC, 2005)

2.4.10 *Papel de las técnicas estadísticas.* El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar su eficacia y eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos.

El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporciona orientación sobre las técnicas estadísticas en un sistema de gestión de la calidad.

2.4.11 *Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.* El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda.

Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes.

Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de normas internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

2.4.12 *Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.* Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

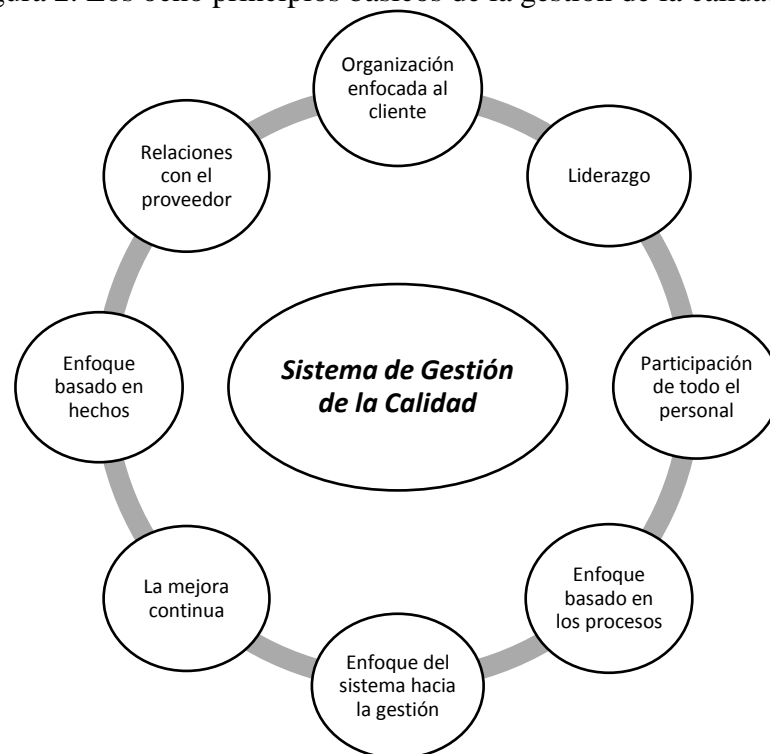
- Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- Proporcionan una base para la mejora continua, y
- Posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la

calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones. (MANGLE, 2013)

2.4.13 Los ocho principios básicos de la gestión de la calidad

Figura 2. Los ocho principios básicos de la gestión de la calidad



Fuente: Autor

a) *Organización enfocada al cliente.* Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) *Liderazgo.* Los líderes establecen unidad de propósito y dirección para la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno en donde la gente se puede desarrollar completamente en función de los objetivos de la organización.

Beneficios:

La gente entenderá y se motivará con las metas y objetivos de la organización, las actividades se evaluarán, alinearán e implementarán en un camino unificado, los malos entendidos de comunicación entre niveles en una organización se minimizarán.

c) *Participación de todo el personal.* El personal de todos los niveles es la esencia de una organización y su ambiente los motiva a usar sus habilidades para el beneficio de la misma organización.

Beneficios:

Motivar, involucrar al personal a través de la organización. Innovación y creatividad en el establecimiento de objetivos de la organización. El personal se dará cuenta de su propio desempeño. El personal se involucrará y participará en la mejora continua.

d) *Enfoque basado en el proceso.* Un resultado deseado se alcanza con más eficiencia cuando sus actividades y recursos relacionados son manejados como procesos. El enfoque orientado hacia los procesos permite una rápida y sencilla identificación de los problemas, así como la rápida resolución de los mismos sin la necesidad de mejorar el resto de procesos que funcionan de manera correcta.

Beneficios:

Costos más bajos, tiempos ciclo más cortos, consiguiendo uso efectivo de recursos. Mejora y consistencia de resultados. Enfoque y priorización de oportunidades de mejora.

e) *Enfoque del sistema hacia la gestión.* Identificando, entendiendo y gestionando los procesos interrelacionados como un único sistema, se contribuye a la efectividad de la organización y a la eficiencia en alcanzar sus objetivos. Además, la organización ha de implantar un sistema de gestión válido y consistente, debe de documentarlo y ponerlo a disposición de todo el personal y éstos deben de ser instruidos en la gestión del sistema de procesos, en particular del suyo, y en general del resto.

Beneficios:

La integración y alineación de los procesos será la mejor forma de llevar a cabo los resultados deseados. Habilidad en enfocar esfuerzos a procesos clave. Proveer confianza a las partes interesadas, a través de consistencia, efectividad y eficiencia de la organización.

f) *Mejora continua.* La continua mejora de la capacidad y de los resultados debe ser el objetivo permanente de nuestra organización. La excelencia ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejora en todos los campos: capacidades del personal, eficiencia de la maquinaria, relaciones con los clientes. (ISO, 2005)

Beneficios:

Ventaja en el desempeño a través de la mejora de las capacidades organizacionales. Alineación de actividades de mejora a todos niveles con la intención estratégica de la organización. Flexibilidad para reaccionar rápido a las oportunidades.

g) *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.* La toma de decisiones debe estar basada en el análisis de los datos y la información. Para tomar decisiones acertadas es mejor basarse en la frialdad y objetividad de los datos más que en intuiciones, deseos y esperanzas. El sistema de gestión de la calidad debe ayudar a mejorar la calidad de la información obtenida así como las fuentes de información.

Beneficios:

Decisiones informadas. Habilidad creciente para demostrar la efectividad de decisiones pasadas a través de referencias a hechos y datos registrados. Incrementar habilidad para revisar, mejorar y cambiar opiniones y decisiones.

h) *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.* La organización y sus proveedores dependen entre sí y una relación de mutuo beneficio incrementa la habilidad de ambos para crear valor.

Beneficios:

Incrementar habilidad para crear valor para ambas partes. Flexibilidad y velocidad en respuesta a los cambios de mercado o de necesidades y expectativas de clientes. Optimización de costos y recursos. (RODRIGUEZ, 2011)

2.5 Normativa de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración Norma ISO/IEC 17025

La Norma ISO/IEC 17025 es la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de calidad, la cual tiene su base en la serie de normas de calidad ISO9000.

Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la Norma ISO 9001, se distingue de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de ensayo y calibración.

Esta norma es aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

A continuación, se muestra de forma breve las principales características sobre los que se articula esta normativa necesaria para obtener una certificación. Éstas características, son una serie de normativas de carácter legal, sobre los requisitos y forma que deben proceder los laboratorios de ensayo y calibraciones que quieran obtener la certificación ISO/IEC 17025:2005, y mantenerla en las auditorías de la empresa certificadora.

La norma considera dos requisitos obligatorios para optar por una certificación que son:

- Requisitos Relativos a la Gestión (*Capítulo 4*)
- Requisitos Técnicos (*Capítulo 5*)

A continuación se presentan los requisitos según la Norma ISO/IEC 17025:2005

a) *Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión. (ISO/IEC, 2005)*

- *Organización.* Garantiza que se definen las funciones y responsabilidades del laboratorio, la dirección y el personal clave. Se debe definir un organigrama, las responsabilidades y funciones de la dirección y la plantilla, el organigrama debe estar planteado de tal manera que no se perjudique la calidad del trabajo del laboratorio.
- *Sistema de gestión de la calidad.* Se describe cómo asegurar que se implanta, mantiene y mejora de forma continuada un sistema de gestión. Debe haber políticas, procedimientos estándar e instrucciones de trabajo para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos además también un manual de calidad con políticas que emita y comunique la dirección se debe mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión.
- *Control de documentos.* Describe cómo garantizar que se identifican individualmente todos los documentos relacionados con el sistema de gestión y se creen, aprueben, emitan y modifiquen según los procedimientos establecidos por escrito. Todos los documentos oficiales deben estar autorizados y controlados, se deben revisar periódicamente los documentos y actualizar en caso necesario, la frecuencia con que se revisen dependerá del documento en sí. Los ciclos de revisión habituales oscilan entre uno y tres años, los cambios realizados en documentos deben seguir el mismo proceso de revisión que para la elaboración del documento inicial.
- *Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.* Se describe cómo garantizar que se definen, revisan, comprenden y documentan adecuadamente los requisitos de las solicitudes, ofertas y contratos.

La revisión que realice el supervisor del laboratorio debe asegurar que el laboratorio tiene la capacidad técnica y los recursos para cumplir los requisitos.

- *Subcontratación de ensayos y de calibración.* Describe cómo garantizar que los ensayos y las calibraciones subcontratadas a terceros se realizan conforme a los mismos estándares de calidad que si se hicieran en el laboratorio que subcontrata. Se debe

garantizar la competencia de la parte subcontratada mediante un sistema de calidad documentado, como la Norma ISO/IEC 17025.

- *Compras de servicios y de suministros.* En esta sección se describe cómo garantizar que los servicios y los suministros que proporcionen terceros no afectan negativamente a la calidad y efectividad de las operaciones del laboratorio. Se deben seleccionar y evaluar formalmente los proveedores para garantizar que los servicios y suministros tienen la calidad esperada, mantener registros del proceso de selección y evaluación, verificar la calidad del material entrante según las especificaciones predefinidas.

- *Servicios al cliente.* Garantizar que el laboratorio cubre constantemente las necesidades del cliente. El laboratorio debe comunicarse con los clientes para aclarar sobre los pedidos y obtener información del cliente, tener un programa formal para recopilar los comentarios de los clientes de manera continua.

- *Quejas.* Describe cómo garantizar que las reclamaciones de los clientes son documentadas, evaluadas y sometidas a seguimiento de la manera adecuada. Debe haber una política y un procedimiento para la resolución de reclamos de clientes mantener registros de los reclamos y los pasos seguidos para resolverlas.

- *Control de trabajos de ensayos o de calibración no conformes.* Los ensayos, calibraciones y otras operaciones del laboratorio deben cumplir las especificaciones definidas previamente, como especificaciones del laboratorio o del cliente. En estas secciones se describe cómo garantizar que se siguen los resultados de ensayos y calibraciones no conformes y se inician medidas correctivas.

Debe haber una política y un proceso que entren en vigor cuando los resultados no sean conformes a los procedimientos, adoptar acciones correctivas de inmediato para evitar que se repita.

- *Mejora.* Describir cómo garantizar que se mejora constantemente la eficiencia del sistema de gestión. Se debe tener en cuenta las recomendaciones de mejora que figuren

en informes de auditoría, análisis de datos, reclamos y sugerencias de clientes, acciones correctivas y preventivas e inspecciones de la dirección, recopilar sugerencias con el tiempo y las debe revisar la dirección para tomar las medidas apropiadas.

- *Acciones correctivas.* En esta sección se describe cómo garantizar que se identifica el origen del trabajo no conforme o las desviaciones de los procedimientos de gestión y el laboratorio y se seleccionan, implantan, documentan y supervisan las medidas correctivas apropiadas. Se puede recurrir a acciones correctivas por ensayos u otras labores no conformes, reclamos de clientes, auditorías internas o externas, inspecciones de la dirección y observaciones de la plantilla, seleccionar e implantar las acciones correctivas para eliminar el problema específico y evitar que se repita el problema.

- *Acciones preventivas.* Se deben iniciar acciones preventivas cuando se hayan identificado los posibles orígenes de las no conformidades. Estas no conformidades pueden ser técnicas o relacionadas con el sistema de gestión. El objetivo es reducir las probabilidades de que se produzcan dichas no conformidades. Debe haber un procedimiento para identificar los posibles orígenes de las no conformidades y definir las acciones preventivas para evitar que se produzcan.

- *Control de los registros.* Describe cómo garantizar que se identifican individualmente todos los registros en el laboratorio para que estén disponibles cuando sea necesario y estén protegidos del acceso no autorizado para realizar consultas o cambios. Deben haber procedimientos instaurados para identificar, recopilar, almacenar, recuperar y eliminar registros, se deben almacenar los registros de manera que se garantiza su seguridad, confidencialidad, calidad e integridad durante el tiempo que sea necesario conservarlos.

- *Auditorías internas.* Las auditorías internas deben comprobar que el laboratorio acata la Norma ISO/IEC 17025 y los procedimientos técnicos y de calidad internos. Las auditorías internas también representan una excelente manera de prepararse para valoraciones externas y pueden ayudar a mejorar constantemente el sistema de calidad.

- *Revisiones por la dirección.* Los requisitos expuestos en esta sección describen cómo garantizar la continua idoneidad y eficacia del sistema de calidad, las políticas y los procedimientos de ensayos y calibración. Debe haber un calendario y un procedimiento para las inspecciones periódicas de la dirección, se recomienda realizar estas inspecciones una vez al año.

b) Capítulo 5: Requisitos técnicos. (ISO/IEC, 2005)

- *Generalidades.* La cláusula de requisitos técnicos empieza con una sección general. El objetivo de esta sección es concienciar a los lectores de que se determina la idoneidad y fiabilidad de los resultados de los ensayos y calibraciones según diversos factores. Se deben documentar los diferentes factores que afectan a la calidad de los resultados. Entre dichos factores cabe destacar, el muestreo. Los equipos, los métodos de ensayo y las condiciones ambientales.

- *Personal.* El factor que probablemente tiene más repercusión en la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones es el personal. En esta sección se describe cómo garantizar que el personal del laboratorio que pueda influir en los resultados de los ensayos y las calibraciones esté correctamente cualificado.

Sólo debe realizar los ensayos y las calibraciones personal cualificado. Esto incluye a los empleados a tiempo parciales a los empleados de tiempo completo, así como a la dirección.

- *Instalaciones y condiciones ambientales.* Se ha incluido este capítulo para garantizar que las condiciones ambientales de área designada para las calibraciones y ensayos no afectará a la precisión de las mediciones. Incluyendo cinco secciones con información que es de sentido común.

Una de las cláusulas recomienda procurar una separación efectiva entre las áreas adyacentes cuando las actividades realizadas en las mismas no son compatibles. Las condiciones ambientales no deben afectar negativamente a la calidad esperada de los ensayos. Esto significa, por ejemplo que el equipo debe funcionar según las especificaciones del fabricante en cuanto a humedad y temperatura.

- *Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.* Sólo se pueden obtener resultados precisos de los ensayos y las calibraciones si se emplean métodos adecuados y validados para el uso previsto. En esta sección se aborda la selección y validación de los métodos estándar y los desarrollados por el laboratorio, así como el margen de incertidumbre y el control de los datos. Se deben emplear métodos y procedimientos en su campo de aplicación. Esto implica que se debe definir claramente el campo de aplicación, debe tener instrucciones actualizados sobre el uso de métodos y equipos.
- *Equipos.* Es un requisito previo que los equipos funcionen debidamente y se mantengan adecuadamente para la precisión constante de los resultados de los ensayos y las calibraciones. En esta sección se trata la capacidad y calidad de los equipos. El concepto general es asegurarse de que el instrumento sea adecuado para realizar los ensayos y las calibraciones seleccionados y disponga de las características, calibraciones y el mantenimiento necesario.
- *Trazabilidad de las mediciones.* Es un requisito previo los equipos con respecto al mismo estándar para poder equiparar los resultados de los ensayos y las calibraciones. Lo más recomendable es normalizar todas las medidas al sistema internacional de unidades. Mientras que esto suele ser posible para las magnitudes físicas. Si no es posible normalizar según las unidades del SI, el laboratorio debe usar otros estándares de normalización adecuados. Esto incluye el uso de materiales de referencia certificado y el uso de métodos o estándares consensuados.
- *Muestreo.* En esta sección se describe cómo garantizar que se toman muestras representativas y relevantes en términos estadísticos y que toda la información sobre dichas muestras y el procedimiento de muestreo queda registrada y documentada.
- *Manipulación de los ítems de ensayos o de calibración.* En esta sección se describe cómo garantizar que se mantiene la integridad de las muestras durante el transporte, almacenamiento y retención y cómo garantizar que se eliminan de manera segura. Se deben seguir los procedimientos documentados para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y eliminación de muestras.

- *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.* Garantizar la calidad de los resultados de manera continuada mediante el análisis periódico de muestras para control de calidad o la participación en programas de pruebas de eficacia. Se debe supervisar la validez de los resultados de los ensayos de manera continuada, el tipo y la frecuencia de los ensayos debe ser planificada, justificada, documentada y revisada.

- *Informe de los resultados.* Se describe cómo elaborar los informes de los resultados de ensayos calibraciones. Esto es importante para poder comparar fácilmente los ensayos realizados en diferentes laboratorios. En esta sección se exponen requisitos generales para los informes de ensayos, como la claridad y precisión, pero también se describen requisitos detallados para el contenido de los informes.

En la siguiente Figura 3 y Figura 4 se representa los requisitos relativos a la gestión y técnicos.

2.6 Manual de calidad

El manual de calidad se define siguiendo la Norma ISO 9001:2008 como “El documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización”. De igual manera, aparece citado en la Norma ISO 9001:2008 en su apartado 4.2. Requisitos de la documentación.

Figura 3. Requisitos relativos a la gestión

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

Fuente: Norma ISO/IEC 17025.

Figura 4. Requisitos Técnicos

5.	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1	Generalidades
5.2	Personal
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
5.4.1	Generalidades
5.4.2	Selección de los métodos
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio
5.4.4	Métodos no normalizados
5.4.5	Validación de los métodos
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición
5.4.7	Control de los datos
5.5	Equipos
5.6	Trazabilidad de las mediciones
5.6.1	Generalidades
5.6.2	Requisitos específicos
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia
5.7	Muestreo
5.8	Manipulación de los ítems de ensayos o de calibración
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
5.10	Informe de los resultados
5.10.1	Generalidades
5.10.2	Informes de ensayo y certificados de calibración
5.10.3	Informes de ensayos
5.10.4	Certificación de calibración
5.10.5	Opiniones e interpretaciones
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Fuente: Norma ISO/IEC 17025

Es un documento guía del Sistema de gestión de calidad, que se aplica a una organización en este caso al laboratorio de Transferencia de Calor de la Facultad de Mecánica e incluye todos los procedimientos y normas que se aplican en el sistema de gestión de calidad. El manual de calidad contiene la descripción detallada de todo el método de gestión de calidad de la organización, es un manual de consulta básico para la implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC.

EL objetivo del manual de calidad es facilitar una descripción del sistema de gestión de la organización, que sirva de referencia para la aplicación de este método y se complemente con el conjunto de documentación del sistema. (MANUAL ISO, 2011)

2.6.1 Características de un manual de calidad

- Las medidas y procedimientos definidos en el manual requieren cuidado constante y su cumplimiento incondicional en la aplicación diaria.
- Dependiendo de su propósito general, el manual puede tener una estructura relativamente sencilla o una bastante compleja y detallada.

- Un manual de calidad debe ser flexible y adaptarse a los cambios en los métodos, técnicas y personal.

2.6.2 *Propósito de los manuales de calidad*

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- Describir e implementar un sistema de la calidad eficaz.
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Suministrar las bases documentales para las auditorias.
- Formar al personal en los requisitos del sistema de la calidad.
- Presentar el sistema de la calidad para propósitos externos.
- Demostrar que el sistema de la calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales.

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

3.1 Facultad de Mecánica

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), tiene su origen en el Instituto Tecnológico Superior de Chimborazo, creado mediante ley No. 6090, expedida por el Congreso Nacional, el 18 de abril de 1969. Inicia sus actividades académicas el 2 de mayo de 1972 con las Escuelas de Ingeniería Mecánica, Nutrición y Dietética e Ingeniería Zootécnica. Se inaugura el 3 de abril de 1972.

La ESPOCH es una institución con personería jurídica de derecho público totalmente autónoma, se rige por la Constitución Política del Estado ecuatoriano, la ley de educación superior y por su propio estatuto y reglamentos internos y tiene su domicilio principal en la ciudad de Riobamba.

3.2 Laboratorio de Transferencia de Calor

El laboratorio de Transferencia de Calor pertenece a la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), fue creado en el año de 1983, para la ejecución de las prácticas de los estudiantes como parte de las actividades docentes de la Facultad.

Sus instalaciones se encuentran ubicadas en el campus de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; en el edificio de la Escuela de Ingeniería de Mantenimiento; Riobamba, Provincia de Chimborazo y posee un área de trabajo de 135 metros cuadrados aproximadamente.

El laboratorio se encuentra a cargo del Ingeniero Ángel Jácome docente de la Facultad, además este laboratorio brinda la ayuda que los estudiantes pertenecientes a la Facultad

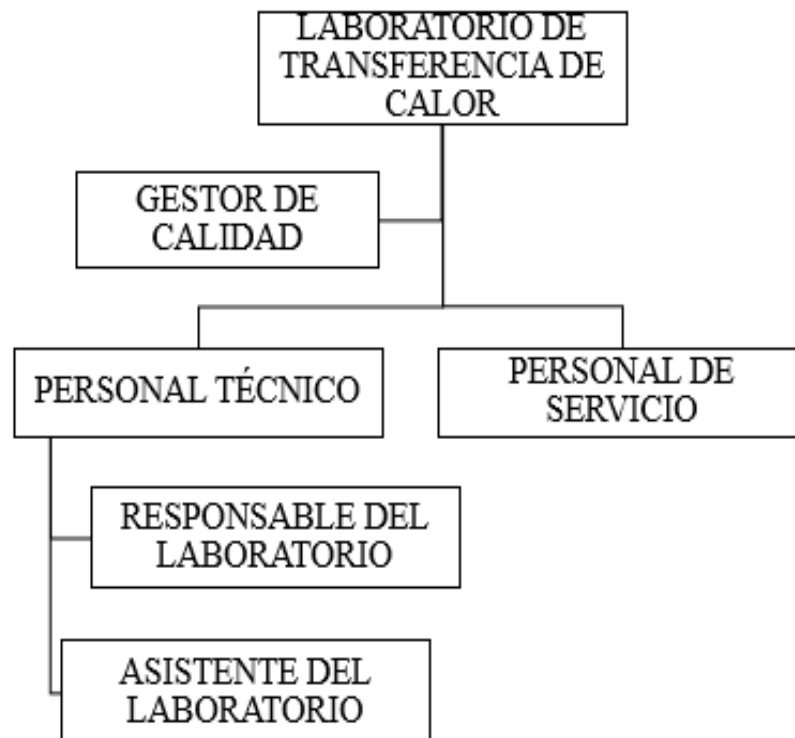
de Mecánica necesitan para realizar las prácticas de las diferentes cátedras que se dictan en la Facultad.

Figura 5. Laboratorio de Transferencia de Calor



Fuente: Autor

Figura 6. Organigrama del laboratorio de Transferencia de Calor



Fuente: Autor.

3.2.1 *Identificación*

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

3.2.2 *Identidad organizacional*

- *Logo*

Figura 7. Logo de la identidad del laboratorio de Transferencia de Calor



Fuente: Autor

3.2.3 *Compromisos del laboratorio*

- Colaborar con la formación de profesionales aplicando un sistema de enseñanza pedagógico, didáctico y técnico.
- Satisfacer eficientemente los requerimientos de los practicantes.
- Emplear e implementar métodos y procedimientos trabajo que permitan la mejora continua en sus procesos.
- Alcanzar el reconocimiento competitivo organizacional.

3.2.4 *Direccionamiento estratégico del laboratorio*

- *Misión.* Ser un laboratorio que ofrece a nuestros estudiantes ensayos de calidad basándonos en el liderazgo, ética y la mejora continua, cumpliendo los requisitos que aseguran un firme nivel de calidad de los ensayos y la eficiencia de nuestro laboratorio manteniendo y elevando una alta competitividad.
- *Visión.* Ser un laboratorio modelo, sustentado en un sistema integrado de calidad, con el propósito de anticiparnos a las necesidades de nuestros estudiantes en una visible cultura de servicio, eficiencia y calidad.

3.2.5 *Servicios que ofrece el laboratorio.* El laboratorio de Transferencia de Calor ofrece soporte a las actividades de docencia y formación de profesionales a través de las prácticas que se realizan.

Docencia. Formación de profesionales, ofrece la ejecución de prácticas de laboratorio e implementación del sistema de enseñanza pedagógico para estudiantes de distintos niveles y diferentes especialidades.

Prácticas que se realizan en el laboratorio

Termodinámica I:

- *Equipos e instrumentos de laboratorio.*
- *Propiedades de estado y proceso.*
- *Determinación de la constante R.*

3.2.6 **Evaluación de la calidad del vapor**

Transferencia de calor:

- Transferencia de calor a través de un recipiente de mezcla con camisa y serpentín de calefacción.

- Intercambiador de calor de coraza y tubos.
- Intercambiador de calor de tubos concéntricos.
- Intercambiador de calor de placas.
- Intercambiador de calor de banco de tubo liso/ tubo aletado.

Sistemas térmicos y refrigeración:

- *Reconocimiento de una caldera.*
- *Inspección de una sala de calderas.*
- *Reconocimiento de un sistema de refrigeración.*

3.2.7 *Antecedentes del sistema de calidad.* El laboratorio de Transferencia de Calor actualmente se encuentra realizando el sistema de calidad basada en la Norma ISO/IEC 17025.

3.2.8 *Estudio y determinación de los procesos de aplicación de normas ISO.* EL laboratorio no trabaja bajo normas establecidas, pero está preocupado en adaptar las mismas a sus prácticas.

3.3 Análisis de gestión de la calidad enfocado a la Norma ISO/IEC 17025

3.3.1 *Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio.* Para la determinación de la compatibilidad de la norma de calidad con el sistema de trabajo del laboratorio se utilizó la Norma “ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y la “Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la Norma ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios”. (Ver Anexo C y Anexo D)

Cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Transferencia de Calor. Para el análisis de la situación actual del laboratorio de Transferencia de Calor se utiliza el modelo de encuesta de la Organización de Acreditación Ecuatoriana que consta con un

número de ciento setenta y cuatro preguntas, utilizando una ortografía acorde al razonamiento científico propio para el laboratorio de Transferencia de Calor. (Ver Anexo E)

3.3.2 *Determinación de conformidad o no conformidad con cumplimiento de los requisitos de calidad según la Norma ISO/IEC 17025.* Para establecer la conformidad o no conformidad de los requisitos de calidad según la NORMA ISO/IEC 17025 en el laboratorio, se realizó la evaluación de un modo adecuado a todas las preguntas establecidas en el “Cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE según la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Transferencia de Calor”.

3.3.3 *Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Transferencia de Calor.* Para el estudio y selección de los procedimientos que serán objeto de implementación ISO/IEC 17025 en el laboratorio de Transferencia de Calor, se implantó una tabla que contiene el nombre del cuestionario preestablecido, la respuesta de la evaluación, el documento interno si es que ya cuenta con alguno y el análisis y determinación a cada una de las ciento setenta y cuatro preguntas. Utilizando esta tabla como herramienta esencial para establecer los procedimientos y los requisitos que deben ser tomados en cuenta y también para eliminar aquellos ítems que no son de cumplimiento ni requerimiento del laboratorio de manera que los tomados en cuenta se utilicen para crear la metodológica de compatibilidad entre el laboratorio de Transferencia de Calor y la norma. (Ver Anexo F)

3.3.4 *Desarrollo y aplicación de los procedimientos que serán base fundamental de la metodología de compatibilidad de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 con el laboratorio de Transferencia de Calor.* Una vez que se ha analizado y determinado los procedimientos y los requisitos necesarios que debe tener y cumplir el laboratorio para la compatibilidad con la NORMA ISO/IEC 17025 se formó una tabla que contiene el número de preguntas preestablecidas, el tipo de procedimiento requerido y el nombre de dicho procedimiento para cada una de las preguntas aplicables. (Ver Anexo G)

CAPÍTULO IV

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

El objetivo primordial de esta guía es culminar en la implementación de la Norma ISO/IEC 17025, este procedimiento permitirá que el laboratorio de Transferencia de Calor de la Facultad de Mecánica aporte grandes beneficios a la institución politécnica y además que pueda ser evaluado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), la cual tiene por finalidad reconocer la capacidad de los laboratorios de ensayos y calibración. Para esto se desarrolla una serie de necesidades indispensables para cerciorar el cumplimiento de este objetivo. (MANUAL ISO, 2011)

Para la implementación de la norma se debe alcanzar cuatro etapas como lo describe la Figura 8, a continuación se explica los principales puntos de la metodología.

Etapas I. Organizarse para la acreditación

- Planificación de recursos, objetivos y razones de implementación del sistema
- Alcanzar el compromiso de la dirección de la Facultad de Mecánica
- Capacitar al personal del laboratorio
- Realizar una auditoria interna para sondear el estado actual del laboratorio
- El ente acreditador cera el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

Etapas II. Levantamiento de información

- Documentar los procesos existentes
- Equiparar áreas en las que necesite mejorar
- Acoger formas de mejor continua de la calidad
- Estandarizar las guías e instructivos de laboratorios
- Realizar el manual de calidad

Etapa III. Auditoría de acreditación en los laboratorios de la Facultad de Mecánica

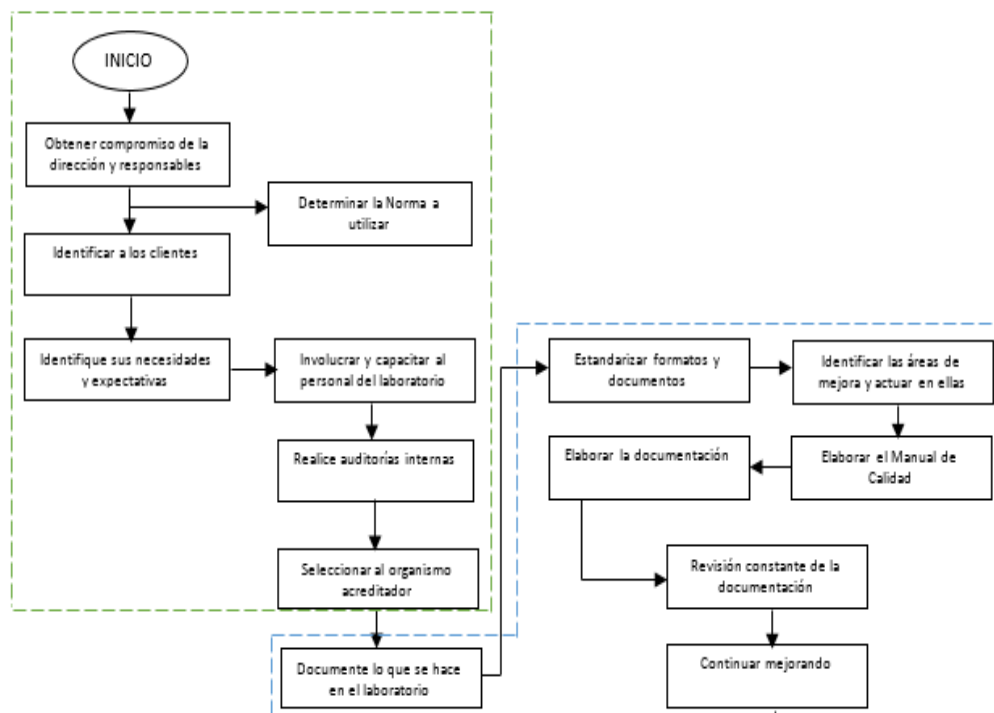
- Establecer las ordenanzas necesarias con el auditor para conducir la evaluación e identificar los resultados
- Tomar como base los resultados del ente acreditador
- Enviar a la auditoría una revisión de las acciones correctivas que deberá hacer
- La acreditación es el objetivo

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

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

La secuencia de actividades en las que estará involucrado el laboratorio de Transferencia de Calor, se expresa en el diagrama de flujo de la implementación del sistema de gestión de calidad. Figura 8.

Figura 8. Diagrama de flujo de la implementación del SGC



Fuente: Autor

4.1 Etapa I. Organizarse para la Acreditación

4.1.1 *Obtener compromiso de la dirección.* El laboratorio forma parte de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, esto involucra a las autoridades tanto de la institución y específicamente del personal técnico de la Facultad de Mecánica; tanto los encargados de realizar ensayos y el personal encargo del laboratorio tienen la responsabilidad de mantener el Sistema de Gestión de la Calidad logrando una eficiencia en los procesos de acreditación frente al OAE y la auditoría de vigilancia, todos estos compromisos conllevan a una alta competitividad como laboratorio, reflejándose en resultados de calidad en beneficio para la institución. (MANGLE, 2013)

4.1.2 *Selección de la norma.* En este caso seleccionamos la Norma ISO/IEC 17025 requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y de calibración.

En el laboratorio de Transferencia de Calor se realizan ensayos, estos son dirigidos a los estudiantes de la Facultad de Mecánica, en general están sujetos a diversas causas variables; como son transporte, lectura de datos, equipos entre otros. Estas variaciones pueden prevenirse o minimizarse mediante la implementación de programas constantes de control de la calidad que comprueban cada resultado arrojado, soluciones apreciadas, instrumentos y equipos, procedimientos analíticos y resultados etc.

Se implantan estos parámetros con el fin de cumplir con los requisitos de calidad establecidos. Esta norma es establecida por el Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización (ISO/CASCO) y es reconocida internacionalmente ya que sirve para lograr una competitividad internacionalmente como organización.

4.1.3 *Asignación de responsables del mantenimiento de la Norma ISO/IEC 17025.* Una vez obtenido el compromiso de la dirección de la Facultad de Mecánica, es necesario definir una organización adecuada:

- Precisar las relaciones jerárquicas, líneas de comunicación y los enlaces existentes entre los distintos tramos y personal.

- Establecer funciones y responsables, especificando compromisos para evitar fallas operativas a cada uno de los miembros del personal, delegando la responsabilidad según corresponda.
- Implantar un sistema de comunicación interna y externa conveniente, para que las decisiones y las acciones correctivas se tomen oportunamente, estas pueden ser justas de difusión, mediante memorandos, etc.
- Definir la forma de controlar y evaluar el progreso de las acciones planificadas el grado de evolución y los procesos realizados respecto a los diferentes objetivos y la ejecución de los resultados (cualitativa y cuantitativamente).

4.1.4 *Identificar las necesidades y expectativas de los ensayistas y estudiantes.* Debemos asegurar que el servicio este cumpliendo realmente con las especificaciones indicadas por la planta así como las de los alumnos, para ello debemos reunir la información sobre las funciones que tiene asignadas el laboratorio, servicios que presta, recursos físicos, materiales, tecnología, propósito al que irán dirigidos los informes de resultados y presupuesto asignado al programa.

Para hacer sondeo en este punto podemos ejecutar las siguientes preguntas:

- ¿Quiénes son mis usuarios?
- ¿Qué expectativas tiene?
- ¿Cómo serán medidas sus expectativas?

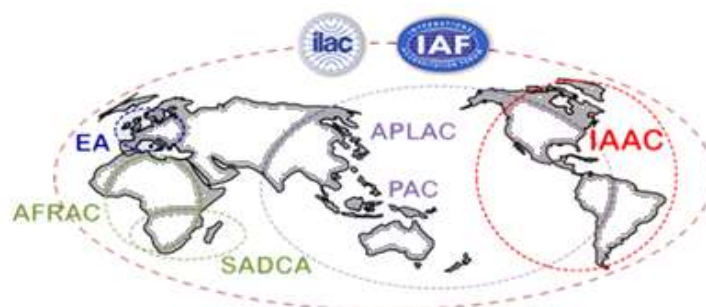
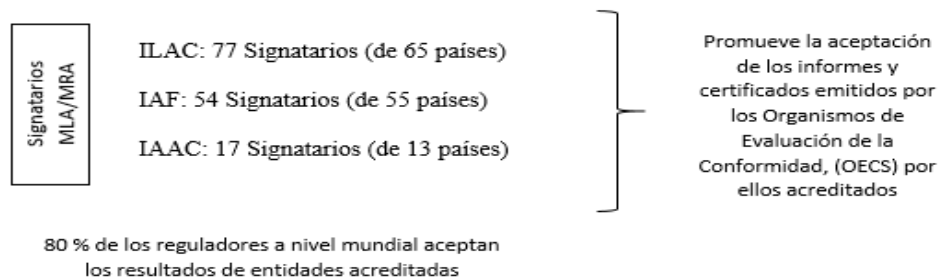
4.1.5 *Capacitación del personal.* Al personal se lo debe capacitar de una forma completa con una nueva filosofía y una nueva actitud. Esto está reflejado en el personal como un activo fijo indispensable y fundamental en el laboratorio. La alta dirección de la Facultad debe comprometerse a dedicar esfuerzos, tiempos y dinero para preparar al talento humano, con el fin de realizar un trabajo eficiente adoptando la filosofía de la organización, luego evaluar si están o no alcanzando los objetivos planteados por la organización.

4.1.6 Auditoría interna. Esta consistirá en una revisión de evaluación de todos aquellos cuadernos de trabajo, archivos que afianzan el soporte del sistema de calidad en el laboratorio de Transferencia de Calor y documentos, con el cual se evaluará el desempeño del seguimiento apegados a los requisitos que cumplirá si desean demostrar que opera un sistema de calidad. (MANUAL ISO, 2011)

Una auditoría interna en la que se analiza la situación actual del laboratorio estará bajo el perfil del “Cuestionario de Verificación de Criterios de Acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la Norma NTE ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Transferencia de Calor de la Facultad de Mecánica, ESPOCH” Anexo E, ya que es el ente acreditador en el Ecuador.

Los datos arrojados por este cuestionario que se lo realizara en el laboratorio de Transferencia de Calor serán analizados estadísticamente, estableciendo la situación actual de la documentación existente. En este análisis se verán reflejados los puntos fuertes y débiles de las instalaciones, forma de hacer ensayos, métodos de trabajo. Anexo F.

Figura 9. Dimensiones Internacionales



Fuente: www.sae.gob.ec

4.1.7 Selección del organismo de acreditación. La entidad seleccionada es el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, la normativa cumplida por el OAE es la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17011 “Evaluación de la conformidad-requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.

El OAE es miembro pleno del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), miembro afiliado del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), en caso de ser emitido una certificación fuera del país es reconocida siempre y cuando tenga algún convenio con el OAE o sea miembro del IAF (International Accreditation Forum) o IAAC, a continuación se especifican las dimensiones internacionales de estas Normas. Figura 9. El OAE encargados de la acreditación de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 para evaluar la competencia técnica de laboratorios de ensayos y calibración. Para solicitar la acreditación al OAE, este propone que el laboratorio debe tener conocimientos y competencias técnicas en las actividades para las que solicita la acreditación, y cumplir con los siguientes requisitos generales:

- Ser una entidad legalmente establecida, con personería jurídica.
- Haber implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional NTE INEN ISO/IEC 17025.
- Tener personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Poseer una infraestructura conveniente para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el OAE.

La evaluación de la competencia técnica se lo realiza mediante el estudio de la documentación y evaluación “in situ”. Los resultados de la evaluación se reportan en un informe y con la respuesta aportada por el solicitante de la comisión de acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el certificado de acreditación.

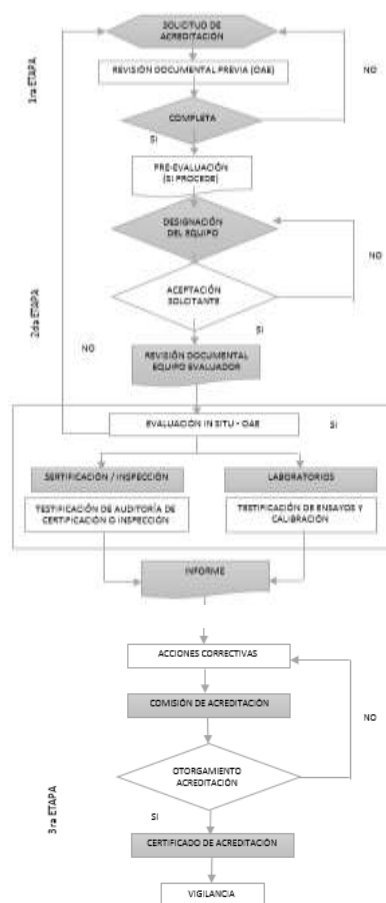
4.1.7.1 Proceso de acreditación según la OAE. El proceso de acreditación se encuentra descrito en el “Procedimiento de acreditación de laboratorios” que debe ser conocido

por el laboratorio solicitante. (Anexo A). A continuación se muestra un breve resumen del proceso: (SAE, 2014)

- *Paso 1: Solicitud de acreditación.* Se debe presentar en el OAE la solicitud de acreditación en el formato correspondiente, por parte del laboratorio, la misma que debe ser firmada por el representante legal. En la solicitud se debe señalar el alcance de acreditación claramente definido y se debe adjuntar todos los anexos requeridos. (Anexo B). El pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente” será condición necesaria para poder empezar el proceso de acreditación y se determinará un número de expedición a la solicitud, no se aceptará el egreso de la solicitud de acreditación si la documentación citada no está completa.
- *Paso 2: Planificación, evaluación inicial.* El OAE designara un equipo evaluador según sea el alcance de acreditación del laboratorio. El OAE enviara al laboratorio solicitante, la proforma de servicio estimada de costos del proceso de acreditación, conforme a lo establecido en las tarifas vigentes y a la solicitud presentada.
- *Paso 3: Evaluación.* Se realizara primeramente una evaluación documental, con la finalidad de determinar el cumplimiento del sistema de gestión y de los procedimientos técnicos con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y se emitirá un informe de evaluación documental, realizado por el equipo evaluador designado. A continuación el equipo evaluador realiza una evaluación verificando la aplicación de los procedimientos, la competencia técnica del personal y su sistema de gestión. Se verifica los resultados, la evaluación concluye luego de una reunión de cierre entre el equipo evaluador y personal del laboratorio
- *Paso 4: Acciones correctivas.* Se debe presentar por parte del laboratorio las acciones correctivas y evidencias de su implementación, para las no conformidades detectadas en un plazo no mayor a 180 días calendario.
- *Paso 5: Toma de decisión.* Para la decisión de acreditación se debe tomar en cuenta toda la información relacionada a la evaluación y acciones tomadas por el laboratorio para solventar los hallazgos detectados.

- *Paso 6: Mantenimiento.* La acreditación tiene un periodo de evaluación de cuatro años, en cuyo lapso se realizan evaluaciones de vigilancia. La primera vigilancia se realizara a los seis meses de haber recibido la acreditación y posteriormente se realizan visitas anuales.
- *Paso 7: Desea ampliar su alcance.* Los laboratorios que se encuentren acreditados pueden ampliar sus alcances cuando lo deseen, requiriéndose para ello la evaluación y demostración de conformidad respectiva.
- *Paso 8: Terminación de la acreditación.* La acreditación puede ser retirada, si no se cumplen con los requisitos pertinentes y si existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumplimiento con las obligaciones del acreditado. A continuación se detalla el flujo grama del proceso de acreditación según el OAE.

Figura 10. Flujo grama del proceso de acreditación (OAE)



Fuente: www.oae.gob.ec

4.1. Etapa II. Levantamiento de Información

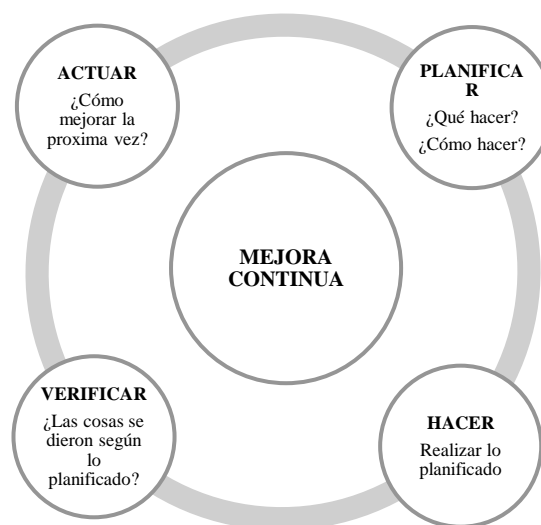
4.1.1 Documentación. La norma base aplicada por el OAE es la Norma NTE ISO/IEC 17025: 2006, este punto es el más trascendental, ya que esta guía gira en torno al proceso en sí de la documentación del sistema de calidad. Ya que se requiere tener un estándar de alta competitividad como laboratorio, estableciendo un sistema documentado como medio para asegurar que este servicio cumple las necesidades específicas.

4.1.1.1 Herramientas para la administración. Algunas de las herramientas útiles para la acreditación ante la OAE es seguir la sucesión del ciclo de Deming y de algunas otras herramientas más como hojas de verificación, lluvia de ideas, diagrama de flujo, diagrama de Pareto, diagrama causa-efecto, histograma entre otros. (MANGLE, 2013)

A continuación se detallan una de las principales herramientas:

El Ciclo Deming (PHVA), Es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos, planear (P), hacer (H), verificar (V) y Actuar (A), para organizar el trabajo, encara proyectos de acción o mejora sobre los procesos propios, externos o internos.

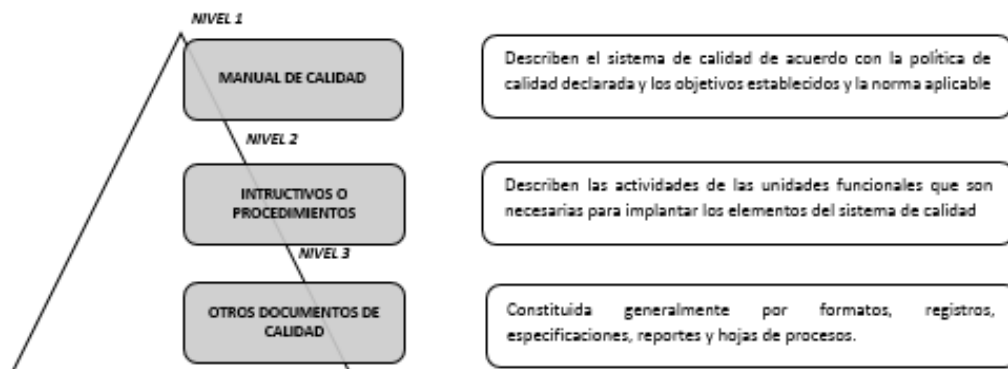
Figura 11. Diagrama Deming



Fuente: Autor

4.1.2 Estructura de la documentación. El sistema de gestión de calidad que se tiende a alcanzar, representa principalmente en una estructura escalonada de documentación, que por lo general se conoce como niveles, cualquier nivel de documentación en esta jerarquía puede ser separada, usada con referencias o combinadas. El número de niveles dependerá de la complejidad del sistema, pero rara vez excederá de cuatro. En la Figura 12 se muestra la jerarquía de documentación del sistema de calidad.

Figura 12. Jerarquía de la documentación de un SC



Fuente: Autor

La documentación para nuestro proceso está identificada en tres niveles.

4.1.2.1 Nivel 1. Manual de calidad. Este nivel es a donde se quiere llegar, ya que contempla el manual de calidad, en el cual se encuentra toda la documentación de la organización del laboratorio de Transferencia de Calor en donde se encuentran los objetivos, políticas de calidad, la misión, visión y filosofía así como los compromisos de la calidad. El manual de calidad provee el contenido y el índice para la documentación usada en el SG, además refleja los procedimientos documentados, protocolos e instructivos de trabajo este manual es total responsabilidad del encargado del laboratorio.

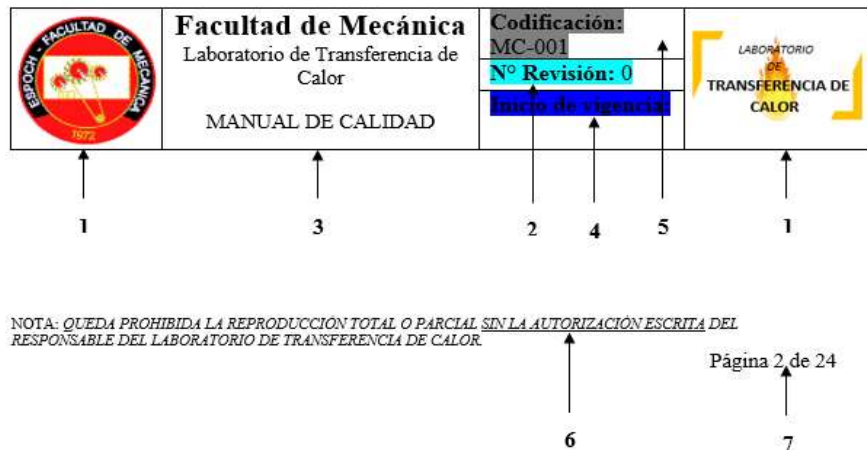
a) Propósitos del manual de calidad (MC)

- Comunicar los reglamentos y políticas del laboratorio
- Implantar y describir un SC competente a nivel internacional

- La documentación debe ser controlada y manejada bajo un aseguramiento de la calidad
- SC auditable, permitiendo mayor trazabilidad en el sistema implantado
- Sucesión del SC y sus requisitos durante una mejora continua
- Demostrar el cumplimiento con la norma para propósitos externos e internos dentro de cualquier sistema auditable

b) *Formato y estructura del MC.* La estructura del MC puede ser diversa, pero en general se recomienda estructurarlo por secciones, de forma que cada una represente una actividad del laboratorio hacia la calidad, y esté en concordancia con la normativa elegida, además debe comunicar las políticas de calidad, objetivos, procedimientos documentados que rigen al laboratorio de Transferencia de Calor, siendo evaluado y revisado en el momento de las auditorías internas, su encabezado y pie de página donde se especifica el nombre del documento, código, logotipo del laboratorio, responsable como se muestra en la Figura 13.

Figura 13. Encabezado y pie de página del MC y su documentación



Leyenda

1	Logotipo de la Facultad de Mecánica y del laboratorio
2	Control de revisiones
3	Nombre del laboratorio y nombre del documento
4	Fecha de inicio de vigencia
5	Codificación del MC o documento
6	Leyenda que permite controlar la documentación interna
7	Número de páginas controladas del MC y su documentación

Fuente: Autor

Los cambios del MC pueden ser una serie de procedimientos documentados, estos deben ser agrupados dependiendo el proceso por secciones, estos tienen un formato simple o básico con sus anexos adecuados, establecerse solo o simplemente hacer referencia a otros documentos aplicables con la base en las necesidades del laboratorio. El MC tiende a incluir instructivos, protocolos y procedimientos de las operaciones en el laboratorio.

4.1.2.2 ¿Qué debe incluir en un manual de calidad?

- *Título y alcance.* Contiene la aplicación de los elementos del SC, así como sus límites los cuales serán definidos por el laboratorio de Transferencia de Calor.
- *Tabla de contenido.* Índice del manual, con secciones y subsecciones.
- *Introducción.* Se debe proporcionar una información general y específica acerca del laboratorio, la información mínima sobre la organización puede ser su nombre, sitio, localización y medios de comunicación, una descripción breve de sus antecedentes, historia o tamaño.
- *La información que se debe incluir acerca del MC.* Publicación actual, fecha de vigencia o identificación de su entrada en vigor, fecha de emisión y efectividad e identidad de las acciones efectuales, ver Tabla 1 y 2.

Tabla 1. Documento controlado

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Elaboró:	Guillermo Oleas.			
Revisó:				
Aprobó:				
Localización del documento:				

Fuente: Autor

Tabla 2. Control de las revisiones

Nº Revisión	Fecha de la revisión	Descripción del cambio realizado
0	-----	Protocolo control de documentos. (Versión original).

Fuente: Autor

Debe incluir una breve descripción de la como se revisa y mantiene el MC, quien revisa su contenido y con qué frecuencia, quién está autorizado para hacer cambios y aprobarlos. Una breve representación de los procedimientos documentados usados para identificar el estado y control de la distribución del MC.

La evidencia de aprobación de los responsables de autorizar el contenido del manual como son:

- a) *Política y objetivos de calidad.* Contiene las metas de calidad reales para cumplir los objetivos pueden estar especificadas en otra parte de la documentación del sistema de calidad.
- b) *Organización, responsabilidad y autoridad.* El manual de la calidad debe proporcionar información clara de la estructura de la organización, responsabilidades, autoridad de cada estamento e interrelaciones. Puede incluirse diagramas u organigramas si fuera necesario o se optase por ello. La descripción de los puestos de trabajo pueden reflejarse en otro documento, al que el manual hará referencia.
- c) *Referencias.* El Manual de Calidad contendrá una relación de todos los documentos relacionados con el sistema de gestión de calidad a los que haga referencia.

d) Descripción del sistema de gestión de la calidad. El Manual de Calidad proporcionará una descripción del sistema de gestión de la calidad y su implementación en la organización. Incluirá la relación de los procedimientos documentados o referencias. El manual debe reflejar los métodos usados por la organización para satisfacer su política y objetivos. (MANUAL ISO, 2011)

e) Anexos. Pueden incluirse los anexos que contengan información de apoyo al manual de calidad.

f) Documentos del SGC. En este sistema es muy importante definir que documentos lo componen:

- Todo proceso que especifique los controles para todos los documentos del SC
- Se necesitara depositar una copia de todo o de parte del SC en el OAE, en dicho sistema evitar incluir los documentos técnicos, ya que pueden estar sobredimensionados.
- Variaciones del SC.
- Los estudiantes o profesores pueden solicitar una copia de su SC.
- Solamente en el caso de ser solicitada una copia del SGC del laboratorio de Transferencia de Calor por una institución ajena a la ESPOCH, se restringirá la información evitando así una fuga de información.

4.1.2.3 Nivel 2. Procedimientos. En este nivel se especifica los procedimientos de la documentación y se define las actividades llevadas a cabo en el laboratorio de Transferencia de Calor en concordancia con los requisitos de la norma escogida. Hay que tener en cuenta que la norma está de acuerdo con la ISO/IEC 17025 y el ente acreditador en el Ecuador (OAE) toma la Norma NTE ISO/IEC 17025: 2006 para evaluar la conformidad como laboratorio de ensayo y calibración.

Los procedimientos documentados cubrirán una parte del SGC, siendo secuencia de procedimientos interrelacionados y conectadas con más de dos elementos del SC. La cantidad de procedimientos, el origen de su forma, presentación y la magnitud de cada

uno de ellos, son determinados por los ensayistas y generalmente refleja la complejidad de las instalaciones del laboratorio.

Los documentos podrán ser actualizados, realizar cambios o modificados por el encargado del laboratorio pero con asesoría de los ensayistas, de manera que exista una mejora continua en el MC. Los procedimientos son todos los métodos que se emplean para llevar a cabo ciertas tareas y de esta manera, relacionarlas con dichas actividades.

Tabla 3. Procedimiento para documentar un sistema de calidad

	Actividad	Responsable
1	Diagnóstico Elaborar el formato de diagnóstico y aplicarlo al encargado del laboratorio y equipo de trabajo	<i>Jefe de calidad</i>
2	Implementar el enfoque por procesos Construir el mapa de procesos con las respectivas caracterizaciones de cada proceso.	<i>Equipo de trabajo</i>
3	Formular la planificación estratégica de la calidad Revisar el direccionamiento estratégico. Construir la política de calidad. Definir objetivos e indicadores. Elaborar el cuadro de mando integral.	<i>Equipo de trabajo</i>
4	Definir los documentos obligatorios Elaborar la tabla de documentos exigidos por el cliente.	<i>Equipo de trabajo</i>
5	Elaborar el plan de trabajo Establecer un plan de trabajo con responsables y fechas de cumplimiento	<i>Jefe de calidad</i>
6	Elaborar los procedimientos de las actividades críticas Levantar toda la documentación de la empresa de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025.	<i>Equipo de trabajo</i>
7	Control documentos y registros del Sistema Calidad Establecer las pautas para controlar las evidencias de cumplimiento	<i>Jefe de calidad</i>

Fuente: Autor

4.1.2.4 *Guía común, utilizada para un procedimiento o instructivo de calidad*

- *Objetivo.* Finalidad del instructivo, protocolo o procedimiento
- *Alcance.* Lo que la documentación cubre o no cubre
- *Responsabilidades.* Quién es el responsable para una actividad o acción específica
- *Definiciones.* Métodos claves o siglas
- *Procedimientos.* Descripción sucesiva de las acciones o actividades a ser cumplidas

- *Referencias.* Bibliografía utilizada para la elaboración de este documento

4.1.2.5 Recomendaciones para redactar un documento. Estos parámetros sirven para la elaboración de guía prácticas e información para los instructores que realizan ensayos en el laboratorio de Transferencia de Calor, estas son las siguientes:

- Tiene que ser breve y sencillo
- Elaborar diagramas
- Utilizar un formato normalizado

Tabla 4. Construcción de procedimientos

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

6	<i>Controlar</i>	Controlar de acuerdo al procedimiento de control de documentos.	<i>Jefe de calidad y equipo de apoyo</i>
7	<i>Divulgar</i>	Distribuir el documento y capacitar al personal de acuerdo a las actualizaciones del documento.	<i>Jefe de calidad</i>
8	<i>Actualizar</i>	Modificaciones al procedimiento	<i>Equipo de documentación</i>

Fuente: Autor

- Tenga en cuenta que servirá de guía para instructores de ensayos y estudiantes
- Realizar un instructivo con una estructura fácil de entender
- Texto gradualmente comprensible sin errores de fondo y forma
- Evitar lenguaje común, de preferencia utilizar términos técnicos
- Separar las ideas en oraciones o párrafos, cortos y precisos
- Referirse a la actividad no al individuo, ver Tabla 5.
- Para todas las actividades, reconocer:
- Responsables de las tareas
- Recursos básicos necesarios
- Los registros que se emiten y guardan
- Qué hacer en caso de no funcionar

Tabla 5. Procedimiento auditoría interna

Objetivo: Identificar el nivel de avance de la implementación y efectividad del sistema de calidad, además de proveer información real y oportuna al laboratorio de Transferencia de Calor sobre el funcionamiento del sistema de calidad para su revisión y toma de decisiones.			
Alcance: a todas las áreas, procesos y actividades que se encuentren dentro del sistema de calidad del laboratorio de Transferencia de Calor			
Paso	Actividad	Descripción	Responsable
1	<i>Preparar</i>	La programación debe ser comunicada o a los auditores por parte del coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad con una anticipación tal que le permita recopilar información, procedimientos del área, formato de acciones preventivas, la lista de verificación.	<i>Jefe de calidad</i>
2	<i>Elaborar</i>	El auditor debe presentar la lista de verificación, la cual contendrá los parámetros de las actividades,	<i>Jefe de calidad</i>

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

Fuente: Autor

Adelantarse a la evaluación de procedimientos, facilitando al personal que los aplique y disponer de recomendaciones del personal interno para mejorar con la retroalimentación de ser necesario.

La estructura de los niveles del SGC, se considera en este punto que sean llevadas a realizarse las visitas previas para que se revise la documentación, siendo el principal objetivo determinar o confirmar lo preparado que esta al solicitante para la evaluación inicial y así dar un claro indicador de cuanto hay que mejorar.

Esto dará un diagnóstico de la situación en la que nos encontramos antes de solicitar la acreditación por la OAE.

4.1.2.6 *Identificar el área a mejorar.* En el laboratorio existirá algunas áreas que tengan puntos débiles, estos pueden ser identificados con ayuda de las herramientas anteriormente expuestas siendo de gran ayuda porque nos facilita resultados cualitativos y cuantitativos fáciles de interpretar por el encargado del laboratorio y encargados de realizar ensayos, en este caso se toma el registro tratamientos de ensayos no conformes, ver Tabla 6.

4.1.2.7 *Nivel 3. Otros documentos.* Los documentos como formatos, todos los registros de calidad y documentos controlados, por ejemplo, copias en papel o documentos digitales, utilizados para en aseguramiento de la calidad. Lo que hay que retroalimentar es en base a las siguientes afirmaciones: diga lo que usted hace, haga lo que dice, compruébelo y mejórelo. De este modo tener una mejora continua en el SGC. (MANGLE, 2013)

4.1.2.8 *Elaboración del manual de calidad.* En este punto se desarrolla el MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TRANSFERENCIA DE CALOR DE LA FACULTAD DE MECÁNICA, ESPOCH. *Referido a la Norma ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de Ensayos y Calibración.* (Anexo H)

El desarrollo de los requisitos del manual de calidad como políticas, reglamentos, instructivos, protocolos, procedimientos etc. Se encuentran guiados por la jerarquía de la documentación del sistema de calidad anteriormente explicada, para tener una estructura documentada que sea cómoda de interpretar evitando tener en su contenido un lenguaje corriente y confuso, esto facilita la comprensión del personal del laboratorio y los estudiantes de la Facultad de Mecánica.

Tabla 6. Formato control y tratamiento de ensayos no conformes

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

Fuente: Autor

4.2. Etapa III. Auditoría del laboratorio de Transferencia de Calor de la Facultad de Mecánica, ESPOCH, por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

En esta etapa el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) se encargara de la auditoría.

Este procedimiento consiste en:

a) La OAE ejecutará una auditoría, esto radica en la estudio de toda la documentación existente y creada, de procedimientos técnicos y del SC. La evaluación documental tiene como objetivo determinar la conformidad del SC en el laboratorio de Transferencia de Calor que fue solicitado con los requisitos de acreditación convenidos y los requisitos específicos adaptables. Este análisis comprende el estudio y evaluación de: El **MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TRANSFERENCIA DE CALOR DE LA FACULTAD DE MECÁNICA**, los procedimientos, instructivos, protocolos operativos y de calidad que contenga el **MC**; y otra documentación complemento del SC que el OAE pudiera establecer cómo indispensable. De esta forma tendremos un diagnóstico de la situación en la que se encuentra el laboratorio y si tiene la documentación necesaria para efectuar la evaluación de la conformidad en el sitio.

b) En el caso de hallar una no conformidad en el proceso por el ente evaluador, el personal del laboratorio debe investigar las causas y presentar las acciones correctivas que eliminen la desviación y presentarla al organismo acreditador, detallando el plazo para desarrollarlas. Al dar por terminado el inconveniente por las no conformidades, se continúa con:

- La evaluación en área, consiste esencialmente en la evaluación de las instalaciones del laboratorio del SC y técnicos para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025.

- Por ultimo en esta fase, el ente acreditador otorga la acreditación como organismo acreditado, tan solo si el laboratorio de Transferencia de Calor cumple los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según la Norma ISO/IEC 17025.

4.3. Etapa IV. La acreditación a través de las auditorías de vigilancia

La acreditación del laboratorio de Transferencia de Calor tiene que recibir una vigilancia muy importante dentro de la organización, evitando un posible retiro de la misma por no tener un sistema de mejora continua al SC implantado, estando sujeto a:

- a)** Evaluación de seguimiento: Esta etapa se genera cuando se expide una orden que requiere la presentación de acciones correctivas, cuando se solicite verificación que no han acontecido cambios no comunicados en el laboratorio.

- b)** Evaluación de vigilancia: Esta evaluación consiste en verificar que no se cambien las condiciones en las que fue acreditado el laboratorio.

- c)** Renovación de la acreditación: Consiste en un proceso de acreditación total, nuevamente se toma los parámetros iniciales pero actualizados, con el fin de aumentar nuevas ventajas competitivas a la organización dentro de su SC. (SAE, 2014)

- d)** Suspensión de la acreditación: Esta acción depende de la gravedad con que se haya manejado o desobedecido algún parámetro dentro de la organización, quedando prohibido el expendio de documentos que hayan sido base para la acreditación del laboratorio.

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Se elaboró el manual de calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025, esto traerá beneficio al laboratorio creando conciencia por la mejora continua, generando conocimiento organizacional, estandarizando las actividades, garantizando que los ensayos realizados tengan un grado de calidad y aumentando de esta manera la satisfacción de los estudiantes con el logro de una certificación o acreditación.

Se aportó al laboratorio una ventaja competitiva, ya que los requisitos establecidos y el proceso de acreditación favorecen la implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión de calidad y la mejora continua en el laboratorio, logrando incrementar su competencia técnica y proporcionando mayor confiabilidad en sus resultados, logrando reconocimiento a nivel nacional e internacional con los países que acogen la normativa ISO.

Se elaboró la documentación que propicie el reconocimiento nacional e internacional sobre la competencia técnica, imparcialidad e integridad de los resultados en el laboratorio de Transferencia de Calor, puesto que la estructura de documentación gira en torno al manual de calidad y más aún cuando éste es elaborado en cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025.

5.2 Recomendaciones

Implementar el manual de calidad para el laboratorio de Transferencia de Calor siguiendo los parámetros del sistema de gestión de calidad ya que esta documentación cumple con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

Formar al personal constantemente en cuanto al sistema de gestión de calidad, mejora continua de los procedimientos y procesos que influye en la planeación de actividades a través de la realización de auditorías internas

Obtener información de retorno sobre el trabajo realizado positivo y negativo, la cual se analizará y evaluará para la mejora del sistema de gestión de calidad.

Asegurar la participación de todos ya que es fundamental para el éxito del cumplimiento de los lineamientos que se están estipulados en el manual de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

CASCO. 2005. *Evaluación de la conformidad.* Ginebra : ISO, 2005.

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

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

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

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

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

RODRIGUEZ, VICTOR. 2011. Diario de un gerente. [En línea] Diario de un gerente, 23 de 01 de 2011. [Citado el: 23 de 08 de 2014.] <http://diariodeungerente.blogspot.com/2011/01/los-ocho-principios-de-gestion-de.html>.

SAE. 2014. Servicios de Acreditación Ecuatoriano. *Laboratorios.* [En línea] 2014. [Citado el: 14 de 06 de 2014.] <http://www.acreditacion.gob.ec//como-acreditarse/>.

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

