



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E
INDUSTRIAL**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL Y PROCESOS DE
AUTOMATIZACIÓN**

Tema:

“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC
17025:2005 PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS EN EL
LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL
DE CURTIDORES DEL ECUADOR”

Trabajo de Graduación. Modalidad: TEMI. Trabajo Estructurado de Manera Independiente presentado previo la obtención del título de Ingeniero Industrial en Procesos de Automatización.

AUTOR: Danny Enrique Henríquez Mantilla

TUTOR: Ing. Jeanette Ureña

Ambato – Ecuador

Junio 2012

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del trabajo de investigación sobre el tema:

“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS EN EL LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR”, presentado por el Sr: Danny Enrique Henríquez Mantilla, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, considero que el trabajo de graduación o titulación e informe investigativo reúne los requisitos suficientes para que continúe con los tramites y consiguiente aprobación de conformidad con el Art. 16 del Capítulo II, del reglamento de graduación para Obtener el Título de Tercer Nivel de la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, 13 de junio de 2012

TUTOR

Ing. Jeanette Ureña, M. Sc.

AUTORÍA

El presente trabajo de investigación titulado:

“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS EN EL LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR”

Es absolutamente original, autentico y personal, en tal virtud el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor, y su propiedad intelectual pertenecen al graduando de la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, 13 de junio de 2012

Danny Enrique Henriquez Mantilla

CC: 180355660-2

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE CALIFICACIÓN

El Tribunal de Calificación, conformado por los señores docentes: Ing. M. Eng. John Reyes e Ing. Carlos Sánchez, M. Sc., revisan y aprueban el trabajo final de graduación titulado **“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS EN EL LABORATORIO DE PRUEBAS FÍSICAS DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE CURTIDORES DEL ECUADOR”**, presentado por el señor Danny Enrique Henríquez Mantilla de acuerdo al Art:17 del Reglamento de Graduación para obtener el título terminal de tercer nivel de la Universidad Técnica de Ambato.

Ing. Oswaldo Paredes O., M. Sc.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. M. Eng. John Reyes.
DOCENTE CALIFICADOR

Ing. Carlos Sánchez, M. Sc.
DOCENTE CALIFICADOR

DEDICATORIA

En primer lugar, a Dios por darme día a día la fuerza necesaria para seguir adelante en los momentos difíciles de mi vida. A mis padres por brindarme su apoyo incondicional en mi carrera profesional y darme sus sabios consejos que me ayudaron siempre a solucionar mis problemas, convirtiéndose los dos en mi principal inspiración y en la razón de mi vida. A mis hermanos por apoyarme y este logro alcanzado es para ustedes. A mi amor Glenda Araujo por ser la fuerza que me anima a seguir a cada instante, siempre te guardare en mi corazón.

Danny E. Henríquez M.

AGRADECIMIENTO

A Dios por brindarme la fuerza y sabiduría necesaria para culminar mi carrera universitaria.

A mis padres y hermanos por apoyarme en el transcurso de mis estudios.

A la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial por acogerme en sus instalaciones durante estos años de estudio, formarme académicamente y convertirme en un nuevo profesional

A la Ing. Jeanette Ureña, amiga y tutora por su valioso apoyo y buena voluntad en la tutoría de esta tesis, ya que su colaboración fue fundamental en la elaboración de la misma.

A mis amigos y compañeros que fueron pilares importantes en el desarrollo de mi carrera y compartieron conmigo en todo momento.

A la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador y su personal por brindarme la oportunidad de aplicar mis conocimientos en la realización de este proyecto y en especial a la Ing. Mirian Fonseca, por su confianza y hospitalidad en todo momento.

Un agradecimiento muy especial al Ing. Msc. Antonio Vázquez técnico del Centro de Innovación Aplicada en Tecnologías Competitivas, A.C. - CIATEC de México por haberme capacitado y transmitido todos sus conocimientos que me permitieron culminar con mi trabajo investigativo.

A todas aquellas personas de corazón una y mil veces Gracias...!!!

Danny E. Henríquez M.

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	# Pág
Gráfico No. 1 Árbol de Problemas	2
Gráfico No. 2 Inclusión de la Variable Independiente	11
Gráfico No. 3 Inclusión de la Variable Dependiente	12
Gráfico No. 4 Constelación de la Variable Independiente	12
Gráfico No. 5 Constelación de la Variable Dependiente	13
Gráfico No. 6 Modelo de SGC Basado en Procesos Según la Norma ISO	15
Gráfico No. 7 Evolución del Ciclo PDCA	23
Gráfico No. 8 El Ciclo PDCA de Ishikawa	24
Gráfico No. 9 Procedimientos Requeridos	41
Gráfico No. 10 Requisitos Técnicos	42
Gráfico No. 11 Políticas, Objetivos y Plan de Calidad	43
Gráfico No. 12 Ciclo PHVA de Deming	44
Gráfico No. 13 Procedimiento Documentado en Caso de Existir Quejas	45
Gráfico No. 14 Servicio Prestado	46
Gráfico No. 15 Procedimientos e Instructivos de Trabajo	47
Gráfico No. 16 Actividades de Cada uno de los Procesos	48
Gráfico No. 17 Determinación de Funciones	49
Gráfico No. 18 Procesos del Laboratorio	50
Gráfico No. 19 Implantación SGC Bajo Norma ISO/IEC 17025:2005	51
Gráfico No. 20 Proceso de Estandarización	52
Gráfico No. 21 Quejas del Servicio Prestado	53
Gráfico No. 22 Atención Recibida	54
Gráfico No. 23 Resultados Obtenidos en Pruebas	55
Gráfico No. 24 Informe Frecuentemente a los Socios	56
Gráfico No. 25 Resultados Correctamente Detallados	57
Gráfico No. 26 Expectativas del Servicio Prestado	58
Gráfico No. 27 Tiempos de Entrega Propuestos	59
Gráfico No. 28 Asesoramiento Técnico	60
Gráfico No. 29 Verificación de la Hipótesis (Encuesta)	67

Gráfico No. 30 Porcentaje de Cumplimiento Preliminar del NO de los Requisitos de Gestión	81
Gráfico No. 31 Porcentaje de Cumplimiento Preliminar de los Requisitos Técnicos	83
Gráfico No. 32 Porcentaje Final de Cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los Requisitos de Gestión	88
Gráfico No. 33 Porcentaje Final de Cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los Requisitos Técnicos	89
Gráfico No. 34 Organigrama del Proyecto	91

ÍNDICE DE TABLAS

	# Pág
Tabla No. 1 Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005	20
Tabla No. 2 Clientes Internos	34
Tabla No. 3 Clientes Externos	34
Tabla No. 4 Población	35
Tabla No. 5 Variable Independiente: Sistema de Gestión de Calidad	36
Tabla No. 6 Variable Dependiente: Estandarización de Procesos	37
Tabla No. 7 Procedimiento de Recolección de Información	38
Tabla No. 8 Procedimientos Requeridos	41
Tabla No. 9 Requisitos Técnicos	42
Tabla No. 10 Políticas, Objetivos y Plan de Calidad	43
Tabla No. 11 Ciclo PHVA de Deming	44
Tabla No. 12 Procedimiento Documentado en Caso de Existir Quejas	45
Tabla No. 13 Servicio Prestado	46
Tabla No. 14 Procedimientos e Instructivos de Trabajo	47
Tabla No. 15 Actividades de Cada uno de los Procesos	48
Tabla No. 16 Determinación de Funciones	49
Tabla No. 17 Procesos del Laboratorio	50
Tabla No. 18 Implantación SGC Bajo Norma ISO/IEC 17025:2005	51
Tabla No. 19 Proceso de Estandarización	52
Tabla No. 20 Quejas del Servicio Prestado	53
Tabla No. 21 Atención Recibida	54
Tabla No. 22 Resultados Obtenidos en Pruebas	55
Tabla No. 23 Informe Frecuentemente a los Socios	56
Tabla No. 24 Resultados Correctamente Detallados	57
Tabla No. 25 Expectativas del Servicio Prestado	58
Tabla No. 26 Tiempos de Entrega Propuestos	59
Tabla No. 27 Asesoramiento Técnico	60
Tabla No. 28 Encuesta Clientes Internos	61
Tabla No. 29 Encuesta Clientes Externos.	62
Tabla No. 30 Frecuencias Observadas	64

Tabla No. 31 Frecuencias Esperadas	66
Tabla No. 32 Cálculo del Chi Cuadrado	67
Tabla No. 33 Estimación de Factibilidad Económica	73
Tabla No. 34 Porcentaje Preliminar del Cumplimiento de los Requisitos de Gestión	81
Tabla No. 35 Porcentaje Preliminar del Cumplimiento de los Requisitos Técnicos	82
Tabla No. 36 Matriz de Requerimientos de Documentos, Procedimientos, Registros e Instructivos Según la Norma ISO/IEC 17025:2005	84
Tabla No. 37 Porcentaje Final de Cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los Requisitos de Gestión	87
Tabla No. 38 Porcentaje Final de Cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los Requisitos Técnicos.	89

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

CONTENIDO	# Pág
Carátula	i
Aprobación del Tutor	ii
Autoría	iii
Aprobación del Tribunal de Calificación	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Índice de Gráficos	vii
Índice de Tablas	ix
Índice General de Contenidos	xi
Resumen Ejecutivo	xv
Introducción	xvi
CAPITULO I: EL PROBLEMA	
1.1 Tema	1
1.2 Planteamiento del Problema	1
1.2.1 Contextualización	1
1.2.2 Análisis Crítico	2
1.2.3 Prognosis	3
1.3 Formulación del Problema	4
1.3.1 Preguntas Directrices	4
1.3.2 Delimitación del Problema	5
1.4 Justificación	5
1.5 Objetivos	5
1.5. 1 Objetivo General	5
1.5. 2 Objetivos Específicos	6
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes Investigativos	7
2.2 Fundamentación Legal	7

2.3 Categorías Fundamentales	11
2.3.1 Calidad Total	13
2.3.2 Norma ISO 9001 – 2000	14
2.3.3 La Norma ISO/IEC 17025	17
2.3.4 Mejora Continua	22
2.3.5 Gestión por Procesos	24
2.3.6 Estandarización de Procesos	27
2.4 Hipótesis	31
2.5 Variables	31
2.5.1 Variable Independiente	31
2.5.2 Variable Dependiente	31

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Enfoque	32
3.2 Modalidad Básica de la Investigación	32
3.2.1 Investigación de Campo	32
3.2.2 Investigación Documental – Bibliográfica	33
3.3 Nivel o Tipo de Investigación	33
3.4 Población y Muestra	33
3.4.1 Población	33
3.5 Operacionalización de Variables	36
3.6 Recolección de la Información	38
3.6.1 Plan de Recolección de la Información	38
3.6.2 Procesamiento de la Información	38

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Análisis de los Resultados	40
4.2 Verificación de Hipótesis	63
4.2.1 Prueba Chi-Cuadrado	63
4.2.1.1 Frecuencias Observadas	63
4.2.1.2 Frecuencias Esperadas	65
4.2.1.3 Modelo Lógico	66

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones	69
5.2 Recomendaciones	69

CAPITULO VI: PROPUESTA

6.1 Tema	70
6.2 Datos Informativos	70
6.3 Antecedentes de la Propuesta	70
6.4 Justificación	71
6.5 Objetivos	72
6.5.1 Objetivo General	72
6.5.2 Objetivos Específicos	72
6.6 Análisis de Factibilidad	72
6.6.1 Factibilidad Operativa	72
6.6.2 Factibilidad Económica	72
6.6.3 Factibilidad Técnica	73
6.7 Fundamentación	73
6.8 Metodología	74
6.8.1 Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE	74
6.8.1.1 Evaluación Preliminar Antes de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador	80
6.8.1.2 Determinación de la Matriz de Requerimientos Según la Norma ISO/IEC 17025:2005	84
6.8.1.3 Evaluación Final del Sistema de Gestión de Calidad Implementado en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador	87
6.8.1.4 Capacitación	90
6.9 Administración	90
6.10 Previsión de la Evaluación	91
6.11 Conclusiones y Recomendaciones	91

6.11.1 Conclusiones	91
6.11.2 Recomendaciones	92
6.12 Bibliografía	92
6.12.1 Libros y Artículos	92
6.12.2 Páginas de Internet	93
6.13 Anexos	94
6.13.1 Anexo A1 – Encuesta 1	95
6.13.2 Anexo A2 – Encuesta 2	97
6.13.3 Anexo B1 – Tabla de Distribución de Chi Cuadrado	99
6.13.4 Anexo C1 – Evaluación Preliminar del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.	100
6.13.5 Anexo C2 – Evaluación Final del Sistema de Gestión de Calidad Implementado en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.	134
6.13.6 Anexo D1 – Manual de Calidad	167
6.13.7 Anexo D2 – Manual de Procedimientos	184

RESUMEN EJECUTIVO

En un mercado competitivo mundial ofrecer calidad constituye un permanente desafío tanto para las empresas privadas como para las instituciones públicas en los diferentes países. Contar con un Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios bajo la Norma internacional ISO/IEC 17025:2005 influye en la competencia del laboratorio y como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a ensayos confiables, garantizando así la calidad de los mismos.

En este proyecto se expone un Sistema de Gestión de Procedimientos según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la estandarización de los procesos en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, de acuerdo a los últimos parámetros que exige la ISO y que ha sido aplicada a los requerimientos del mismo.

Surge como un trabajo para el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE con la finalidad de Documentar, Registrar, Crear Procedimientos e Instructivos de Trabajo necesarios para los procesos del Laboratorio.

El proyecto nace como respuesta a la necesidad de estandarizar los procesos en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, así como también garantizar la calidad del servicio que el mismo ofrece.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad se lo presenta de forma resumida y detalla los capítulos efectuados, los cuales son:

En el capítulo uno se detalla el problema, es decir el motivo base para el desarrollo de la investigación con las posibles repercusiones que conllevaría el no dar solución al mismo, además presenta la situación actual del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador y el motivo por el cual es necesario desarrollar el presente trabajo de investigación.

El capítulo dos detalla el marco teórico referente al problema planteado y una introducción explicativa de la razón de ser del Laboratorio.

En el capítulo tres se define el marco metodológico a utilizarse para la solución del problema, las técnicas a utilizarse; se delimita la población y muestra con la que se va a tabular los datos para el capítulo cuatro, Análisis e Interpretación de Resultados bajo los cuales se llevo a cabo la presente investigación.

En el capítulo cinco, conclusiones y recomendaciones, se establecen las sugerencias de mejora para el problema planteado.

El capítulo seis trata de la propuesta para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005, con todos los responsables y el alcance de cada uno de ellos en su compromiso para la mejora del laboratorio.

Por último se encuentran los anexos generales y los anexos del Sistema de Gestión de Calidad, donde se incluye la documentación necesaria para el cumplimiento de la Norma.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1.- Tema

“Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la Estandarización de Procesos en el Laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador”

1.2.- Planteamiento del Problema

1.2.1.- Contextualización

En un mercado competitivo mundial ofrecer calidad constituye un permanente desafío tanto para las empresas privadas como para las instituciones públicas en los diferentes países. A nivel internacional la acreditación de un Sistema de Gestión de la Calidad para laboratorios bajo la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 es un reconocimiento formal por parte de una entidad nacional o internacional de la competencia del laboratorio y como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios mediciones y/o calibraciones y ensayo confiables, garantizando así la calidad de sus productos.

En la actualidad las diferentes empresas de nuestro país están preocupadas por la mejora y optimización de sus procesos a fin de elevar su eficacia y eficiencia. Despertándose un gran interés en el diseño, implementación, y certificación de Sistemas de Gestión de Calidad en las diferentes versiones de la Norma Internacional ISO, encontrando en ellas el instrumento adecuado y eficaz para el logro de sus objetivos.

En la provincia de Tungurahua se ha podido visualizar el interés creciente de las instituciones por introducirse en este camino para cumplir con los requisitos de sus clientes en cuanto al producto y a la prestación del servicio que ofrece y generar en ellos satisfacción. Demostrándose así que un sistema de gestión de la calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad obteniendo así la mejora continua del sistema.

En el laboratorio de pruebas físicas de Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, la inexistencia de estándares de procesos básicos establecidos por un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 ha conllevado a la poca credibilidad de los clientes en el mismo.

1.2.2.- Análisis Crítico

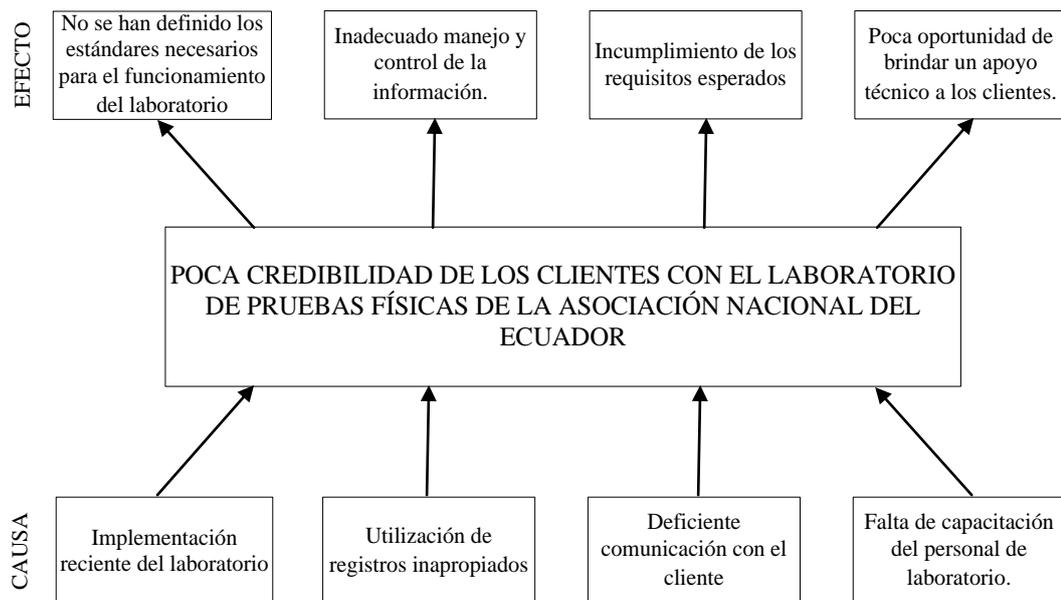


Gráfico No. 1 Árbol de problemas.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

La implementación flamante del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador trajo consigo diferentes inconvenientes como: la no frecuencia de pruebas, la no existencia de métodos para realizar las mismas,

pero el más importante de recalcar es que no se habían definido los estándares necesarios para el funcionamiento del mismo, los cuales se exponen en el presente trabajo investigativo.

Adicionalmente se considera, que la utilización de registros inapropiados provoca un inadecuado manejo y control de la información tanto física como digital.

En el laboratorio se experimenta una deficiente comunicación con el cliente, lo mismo que no permite receptar adecuadamente sus sugerencias, quejas y demás consideraciones relacionadas con el servicio, lo que ocasiona el incumplimiento de los requisitos esperados o solicitados por los usuarios del servicio.

La falta de capacitación al personal del laboratorio sobre la curtición del cuero y los procesos relacionados a este, además de una metodología en el manejo de laboratorios de este tipo, provocaba una deficiencia de conocimientos necesarios para brindar una asesoría técnica a los clientes y para interpretar las posibles causas de los resultados obtenidos en las pruebas. Adicionalmente a las capacitaciones que se efectúan para mejorar el desempeño de las pruebas de laboratorio no se les da un seguimiento ni tampoco se realizó una verificación de efectividad.

1.2.3.- Prognosis

Si no se implementaba un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador se corre el riesgo de no garantizar el servicio de laboratorio requerido para el adecuado control de los procesos relacionados, adicionalmente no se asegura la competencia técnica del laboratorio a la hora de emisión de ensayos, no se lleva un control de quejas de los clientes, ni tampoco el control de ensayos no conformes, omitiéndose así la mejora continua del sistema lo que ocasionaba la insatisfacción de los clientes.

La variabilidad de las pruebas del laboratorio afectaba directamente en la imagen de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, tomando en cuenta que este gremio se financia con el aporte de los socios, el retiro o desafiliación de muchos de sus clientes, hubiera obligado a una reestructuración de los procesos y eliminación de algunos de ellos entre los que se hubieran visto afectados aquellos que no cumplían con los objetivos establecidos, el cierre de las operaciones del laboratorio hubiera sido inminente. Ya que hubiera sido más beneficioso para los usuarios del laboratorio optar por la realización de las pruebas requeridas en otros organismos o implementar estos controles internamente realizando una inversión.

En el laboratorio de pruebas físicas de ANCE se plantea el desarrollo de herramientas necesarias para el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 que está encaminada hacia un proceso de acreditación y cumpla con estándares internacionales, realizándose un análisis detallado de cada uno de los requisitos existentes en la misma con su respectiva interpretación.

1.3.- Formulación del Problema

¿De qué manera incide un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en la determinación de estándares de los procesos del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador?

1.3.1.- Preguntas Directrices

¿Cuál es la gestión actual del Laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador?

¿Qué estándares requiere el laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador?

¿Qué propuesta de solución se deberá adoptar para incrementar la satisfacción de los clientes del laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador?

1.3.2.- Delimitación del Problema

“Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005”. El presente trabajo se desarrollo en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, ubicado en la provincia de Tungurahua, cantón Ambato, parroquia Izamba, Sector el Pisque - Parque Industrial, Av. IV y Av. D, el mismo que tendrá una duración de 6 meses a partir de la aprobación del proyecto.

1.4.- Justificación

El presente trabajo genera el interés del investigador por cuanto se puede aplicar los conocimientos adquiridos en la carrera de Ingeniería Industrial, para solucionar la problemática expuesta, en la que los principales beneficiarios son el personal de ANCE, sus socios y la sociedad en general, relacionada directa o indirectamente con la producción del cuero.

El desarrollo de una metodología para el buen manejo del laboratorio basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 sirvió para establecer estándares e incrementar la confianza y la satisfacción de los clientes, además la investigación proporciono un modelo de implantación para otros laboratorios e investigaciones del mismo tipo.

Por otra parte se conto con el apoyo de los directivos de ANCE quienes dan todas las facilidades del caso habiendo proporcionado el apoyo necesario para la correcta ejecución del trabajo investigativo.

1.5.- Objetivos de la Investigación

1.5.1.- Objetivo General

Desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 para establecer estándares básicos del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

1.5.2.- Objetivos Específicos

1.5.2.1.- Analizar la Gestión de Calidad actual del Laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

1.5.2.2.- Determinar los estándares de los procesos del laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

1.5.2.3.- Diseñar una propuesta de solución bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 para establecer los estándares del laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1.- Antecedentes Investigativos

Durante el proceso investigativo sobre este tema, en la Biblioteca de la Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial de la Universidad Técnica de Ambato no se encontró información alguna relacionada a un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO / IEC 17025:2005.

2.2.- Fundamentación Legal

El marco legal que rige está determinado por:

- Norma ISO 9001:2000
- Norma ISO/IEC 17025:2005
- Ley Orgánica de Defensa del Consumidor

Registro Oficial No 116

Del 10 de julio del 2000

Capítulo II – Derechos y Obligaciones de los consumidores

Art. 4.- Derechos del Consumidor.- Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes:

1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos;

2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad;
3. Derecho a recibir servicios básicos de óptima calidad;
4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar;
5. Derecho a un trato transparente, equitativo y no discriminatorio o abusivo por parte de los proveedores de bienes o servicios, especialmente en lo referido a las condiciones óptimas de calidad, cantidad, precio, peso y medida;
6. Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales;
7. Derecho a la educación del consumidor, orientada al fomento del consumo responsable y a la difusión adecuada de sus derechos;
8. Derecho a la reparación e indemnización por daños y perjuicios, por deficiencias y mala calidad de bienes y servicios;
9. Derecho a recibir el auspicio del Estado para la constitución de asociaciones de consumidores y usuarios, cuyo criterio será consultado al momento de elaborar o reformar una norma jurídica o disposición que afecte al consumidor;
10. Derecho a acceder a mecanismos efectivos para la tutela administrativa y judicial de sus derechos e intereses legítimos, que conduzcan a la adecuada prevención, sanción y oportuna reparación de los mismos;
11. Derecho a seguir las acciones administrativas y/o judiciales que correspondan; y,
12. Derecho a que en las empresas o establecimientos se mantenga un libro de reclamos que estará a disposición del consumidor, en el

que se podrá anotar el reclamo correspondiente, lo cual será debidamente reglamentado.

Art. 5.- Obligaciones del Consumidor.- Son obligaciones de los consumidores:

1. Propiciar y ejercer el consumo racional y responsable de bienes y servicios;
2. Preocuparse de no afectar el ambiente mediante el consumo de bienes o servicios que puedan resultar peligrosos en ese sentido;
3. Evitar cualquier riesgo que pueda afectar su salud y vida, así como la de los demás, por el consumo de bienes o servicios lícitos; y,
4. Informarse responsablemente de las condiciones de uso de los bienes y servicios a consumirse.

Capítulo IV – Información Básica Comercial

Art. 9.- Información Pública.- Todos los bienes a ser comercializados deberán exhibir sus respectivos precios, peso y medidas, de acuerdo a la naturaleza del producto.

Toda información relacionada al valor de los bienes y servicios deberá incluir, además del precio total, los montos adicionales correspondientes a impuestos y otros recargos, de tal manera que el consumidor pueda conocer el valor final.

Además del precio total del bien, deberá incluirse en los casos en que la naturaleza del producto lo permita, el precio unitario expresado en medidas de peso y/o volumen.

Art. 10.- Idioma y Moneda.- Los datos y la información general expuesta en etiquetas, envases, empaques u otros recipientes de los bienes ofrecidos; así como la publicidad, información o anuncios relativos a la prestación de

servicios, se expresarán en idioma castellano, en moneda de curso legal y en las unidades de medida de aplicación general en el país; sin perjuicio de que el proveedor pueda incluir, adicionalmente, esos mismos datos en otro idioma, unidad monetaria o de medida.

La información expuesta será susceptible de comprobación.

Capítulo V - Responsabilidades y Obligaciones del Proveedor

Art. 17.- Obligaciones del Proveedor.- Es obligación de todo proveedor, entregar al consumidor información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna de los bienes o servicios ofrecidos, de tal modo que éste pueda realizar una elección adecuada y razonable.

Art. 18.- Entrega del Bien o Prestación del Servicio.- Todo proveedor está en la obligación de entregar o prestar, oportuna y eficientemente el bien o servicio, de conformidad a las condiciones establecidas de mutuo acuerdo con el consumidor. Ninguna variación en cuanto a precio, tarifa, costo de reposición u otras ajenas a lo expresamente acordado entre las partes, será motivo de diferimiento.

Art. 19.- Indicación del Precio.- Los proveedores deberán dar conocimiento al público de los valores finales de los bienes que expendan o los servicios que ofrezcan, con excepción de los que por sus características deban regularse convencionalmente.

El valor final deberá indicarse de un modo claramente visible que permita al consumidor, de manera efectiva, el ejercicio de su derecho a elección, antes de formalizar o perfeccionar el acto de consumo.

El valor final se establecerá y su monto se difundirá en moneda de curso legal.

Art. 21.- Facturas.- El proveedor está obligado a entregar al consumidor, factura que documente el negocio realizado, de conformidad con las disposiciones que en esta materia establece el ordenamiento jurídico tributario.

En caso de que al momento de efectuarse la transacción, no se entregue el bien o se preste el servicio, deberá extenderse un comprobante adicional firmado por las partes, en el que constará el lugar y la fecha en la que se lo hará y las consecuencias del incumplimiento o retardo.

En concordancia con lo previsto en los incisos anteriores, en el caso de prestación de servicios, el comprobante adicional deberá detallar además, los componentes y materiales que se empleen con motivo de la prestación del servicio, el precio por unidad de los mismos y de la mano de obra, así como los términos en que el proveedor se obliga, en los casos en que el uso práctico lo permita.

2.3.- Categorías Fundamentales

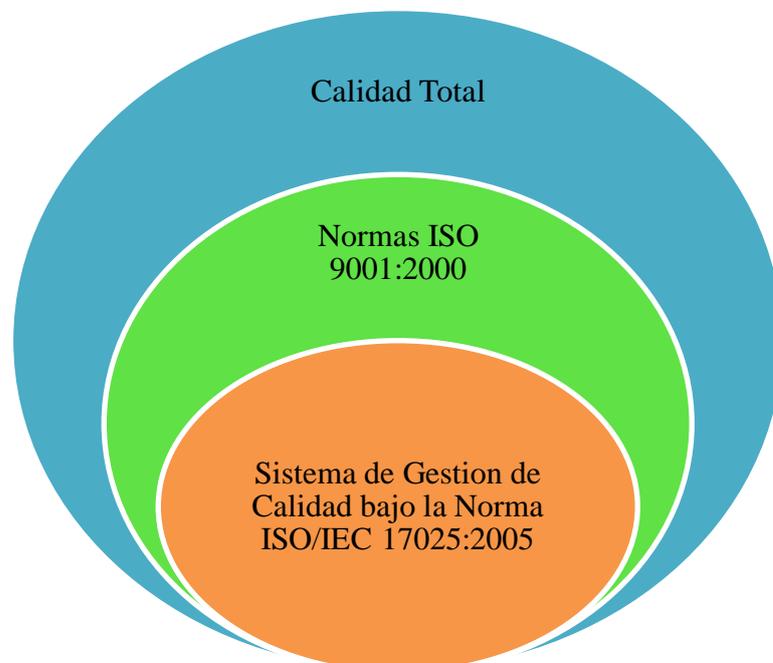


Gráfico No. 2 Inclusión de la variable independiente.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

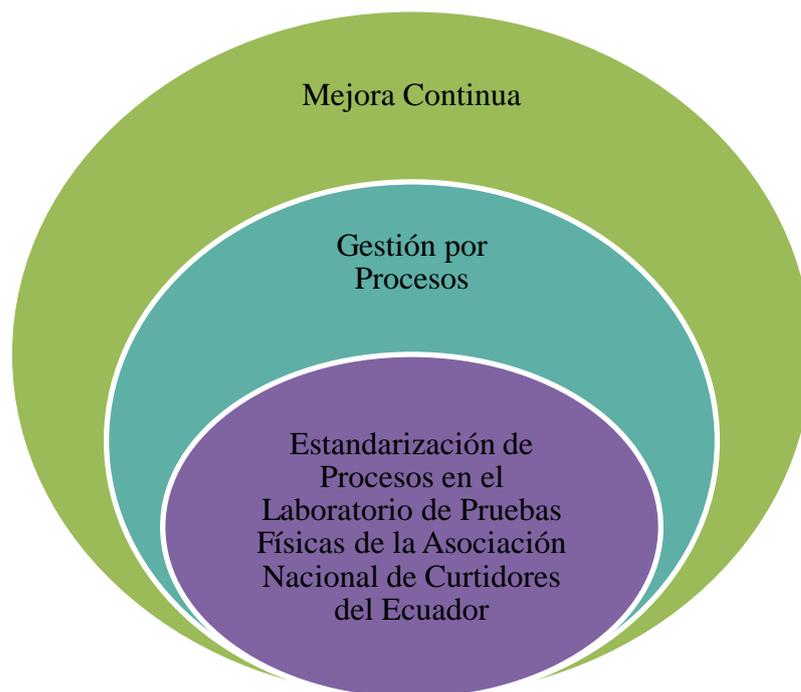


Gráfico No. 3 Inclusión de la variable dependiente.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

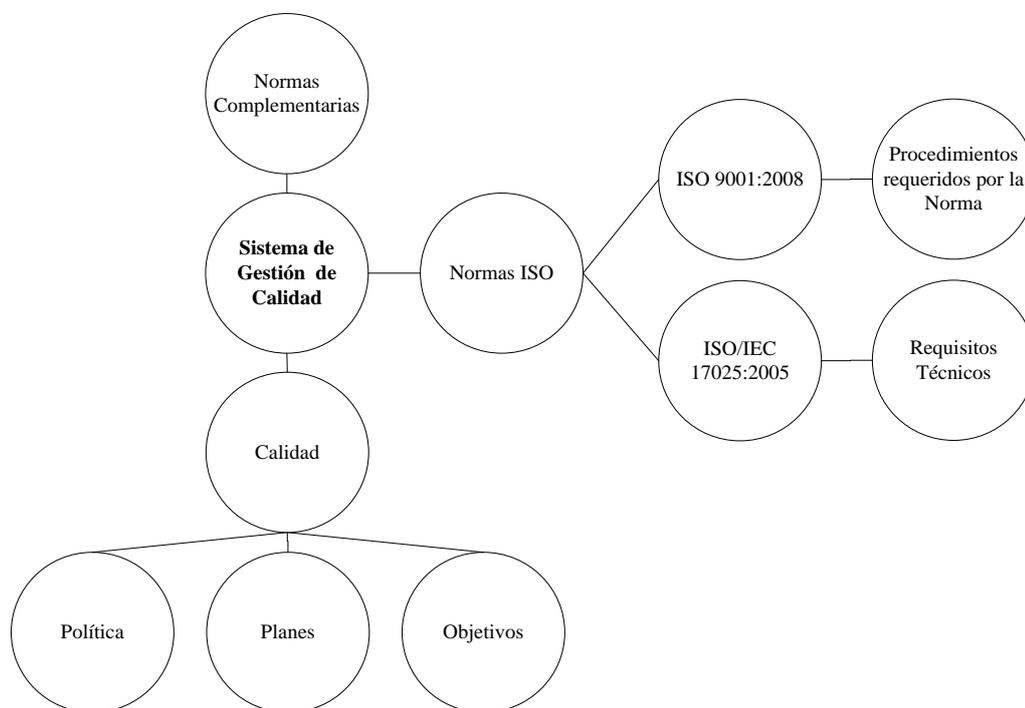


Gráfico No. 4 Constelación de la variable independiente.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

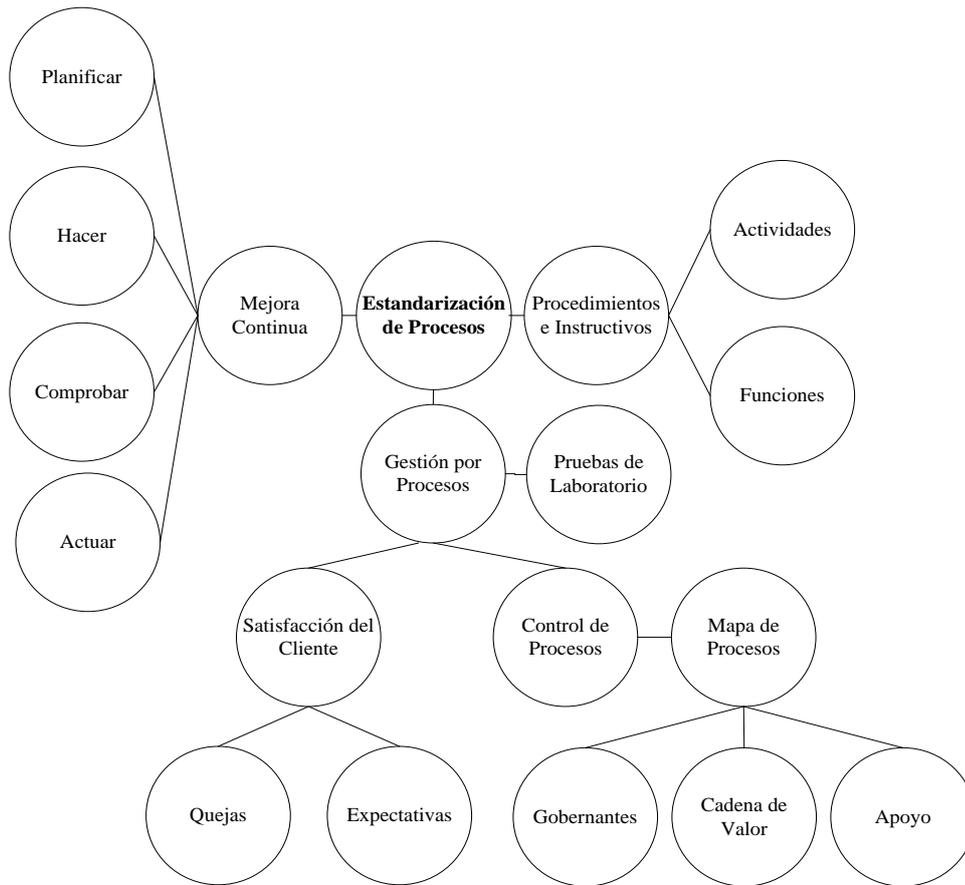


Gráfico No. 5 Constelación de la variable dependiente.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

2.3.1.- Calidad Total.

“En las décadas de 1980 y 1990 la revolución de la calidad se extendió por los sectores privados y público. Esta fue impulsada por un pequeño grupo de expertos en calidad, cuyos miembros más famosos fueron Edwards Deming y Joseph M. Juran. Las ideas y técnicas que defendieron durante la década de 1950 tuvieron algunos seguidores en estados Unidos, pero fueron recibidas con entusiasmo por organizaciones japonesas. Sin embargo, cuando los fabricantes japoneses comenzaron a superar a sus competidores estadounidenses en comparaciones de calidad, los gerentes occidentales pronto tomaron con más seriedad las ideas de Deming y Juran; ideas que se convirtieron en la base de los programas actuales de administración de calidad.

La administración de la calidad total (ACT) es una filosofía de administración comprometida con la mejora continua para responder a las necesidades y

expectativas del cliente. El termino cliente incluye a cualquiera que interactúe con los productos o servicios de la empresa, ya sea de manera interna o externa; abarca a empleados y proveedores así como a la gente que compra bienes o servicios de la organización. La mejora continua no es posible sin mediciones precisas, lo que requiere de técnicas estadísticas que miden cada variable crítica de los procesos de trabajo de la empresa. Estas mediciones se comparan con los estándares para identificar y corregir problemas.” **(Robbins y Coulter, 2010, págs. 31-33).**

“La definición multidimensional de calidad total conduce a un nuevo concepto de valor como el grado de satisfacción de las expectativas de todos los grupos de interés de la organización, incluyendo a los accionistas, mejor, más rápida y más eficientemente que la competencia. Esta idea, ya anticipada por Taguchi con su concepto de calidad como coste social mínimo para la sociedad, adquiere ahora pleno sentido. La calidad total significa, pues optimizar la creación de valor para todos los grupos de interés. La calidad total persigue no solo la satisfacción plena de los clientes, que puede ser socialmente insostenible, ni tampoco únicamente la satisfacción plena otros grupos de interés internos y externos, que puede ser económicamente insostenible, sino la satisfacción social plena de todas las partes interesadas.” **(Camisón, Cruz y González, 2007, págs. 196 – 197)**

2.3.2.- Norma ISO 9001 – 2000

“La gestión de una organización consiste en las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, mientras que el Sistema de gestión sería el sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos (Norma ISO 9001: 2000). En otros términos el sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos.

Los elementos que componen un SGC son todas las directrices necesarias para el establecimiento, la implantación y la mejora continua de aquellos procedimientos, con el objetivo de asegurar la satisfacción de los requisitos del cliente.” (Camisón, Cruz y González, 2007, pág. 346).

“El modelo de la norma ISO 9001:2000 principios y alcance.

La norma ISO 9000:2000 señala expresamente que los enfoques dados por esta familia de normas y por los modelos de excelencia se basan en principios comunes, permitiendo ambos la identificación por la organización de sus fortalezas y debilidades, su evaluación frente a modelos genéricos, el reconocimiento externo y una orientación a la mejora continua. De hecho la norma ISO 9001 ha eliminado la referencia al “aseguramiento de la calidad en su denominación, lo que expresa que los requisitos del SIGMA en ella establecidos pretenden, además del aseguramiento de la calidad del producto, aumentar la satisfacción del cliente (Declaración inicial de la norma ISO 9001:2000)

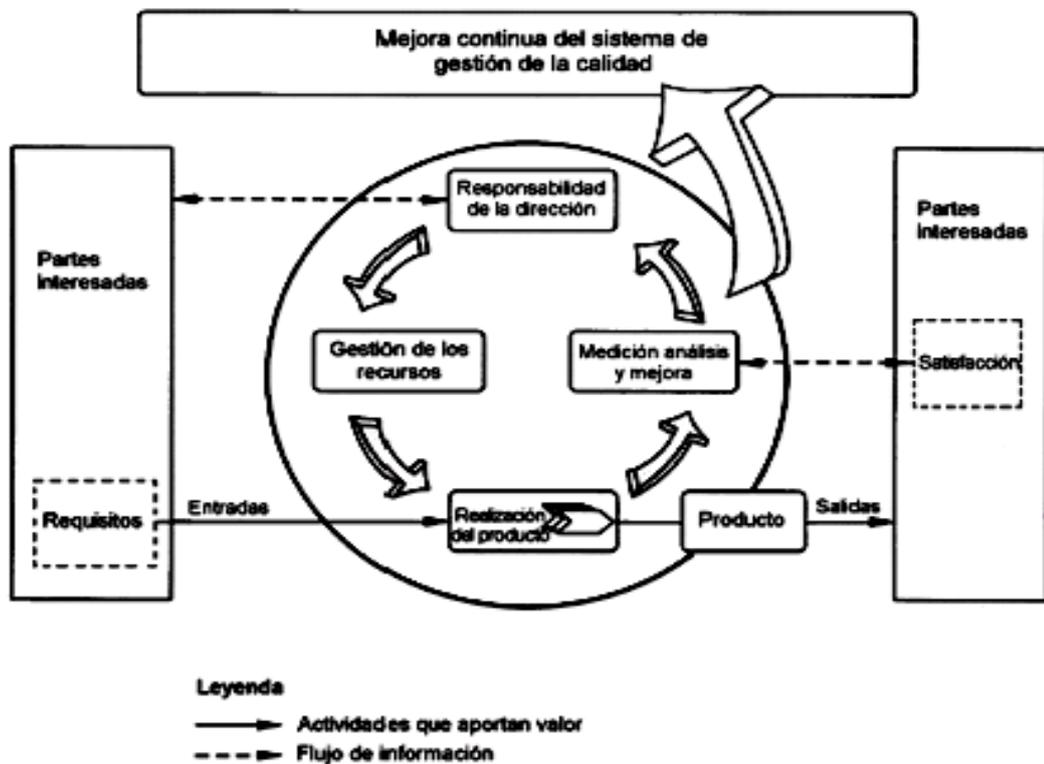


Gráfico No. 6 Modelo de SGC basado en procesos según la norma ISO 9001:2000.

Fuente: Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas

El modelo de SGC propuesto por la ISO 9001:2000 se sintetiza en la figura, en el lado izquierdo se reflejan los ocho principios que reflejan las mejores prácticas de Gestión de la Calidad, y que fueron elaborados como directrices para la dirección pudiese conducir a su organización hacia mejoras del desempeño, dentro de una estructura de procesos interrelacionados. A continuación, reproducimos estos principios como han sido enunciados:

- Organización enfocada al cliente.
- Liderazgo de la dirección.
- Preparación del personal.
- Enfoque basado en procesos.
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque (objetivo) basado en hechos para la toma de decisiones.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.”

(Camisón, Cruz y González, 2007, págs. 371 – 373)

Cabe recalcar que se puede considerar la actualización de la Norma ISO 9001:2008 la cual fue plasmada para tener mayor congruencia en la parte de términos con la Norma ISO 14000.

“Aunque esta edición de la norma no introduce nuevos requisitos o registros y espera que los cambios entre las versiones de las Normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008 tengan un impacto limitado en los usuarios, son necesarios algunos acuerdos con respecto a la implementación. La Norma ISO 9001:2008 no introduce requisitos adicionales, ni cambia la intensidad de la Norma ISO 9001:2000. La ISO, en todos sus documentos de soporte, deja muy claramente indicado que: La certificación con la Norma ISO 9001:2008 no es un asenso de categoría, respecto a los sistemas certificados bajo la norma anterior (ISO 9001:2000). Lo cual implica que las organizaciones que estén certificadas con la Norma ISO 9001:2000 deberían, durante el periodo de coexistencia, recibir el mismo estatus y tratamiento que aquellas que obtengan un nuevo certificado con la Norma ISO 9001:2008. Sin embargo, con el fin de beneficiarle del contenido de

la Norma ISO 9001:2008, los usuarios de la versión anterior tendrán que analizar si las actualizaciones introducidas tienen impacto en su actual interpretación de la Norma ISO 9001:2000, ya que, en tal caso, pudiese ser necesario incorporar algunos cambios en su SGC.”

(http://www.inlac.org/documentos/La_nueva_Norma_ISO_9001.pdf)

2.3.3.- La Norma ISO/IEC 17025.

“La norma internacional 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”, o su nombre en español “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración una norma publicada por:

ISO: International Organization for Standardization, e

IEC: International Electrotechnical Commission; organismos internacionales de normalización altamente reconocidos prestigiados a nivel mundial.

La norma **ISO/IEC 17025** surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.** El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica
- **Que son técnicamente competentes.** Se demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Internacional de Unidades
- **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables.** Se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados generar resultados técnicamente válidos.

La norma **ISO/IEC 17025** aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independiente de su tamaño o actividad; y se integra por una

serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones un enfoque meramente contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

La norma **ISO/IEC 17025** se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025** y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional **ISO/IEC 17025**, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 25 secciones de la tabla anterior.

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- Un Manual de Calidad.
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- Registros de gestión y técnicos.”

(http://www.metrycal.com/Main/La_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf)

“La norma ISO 17025 establece una serie de requisitos que deben cumplir las entidades que realicen ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Abarca ensayos realizados por métodos normalizados, no normalizados y desarrollados

por los laboratorios. Aplica a todos los laboratorios que realicen ensayos, bien para otras organizaciones o particulares o bien para su propia organización.

La norma es aplicable a todos los laboratorios, con independencia del número de empleados o del ámbito de las actividades de ensayo y/o calibración. Según las actividades desarrolladas por el laboratorio les aplicara o no todos los puntos de la norma, por ejemplo puede excluir en ocasiones el requisito de diseño.

Conviene destacar que el cumplimiento de la ISO 17025 implica el cumplimiento de la ISO 9001, ya que como se verá más adelante son múltiples los requisitos que ambas normas tienen en común.

Por otro lado una de las principales diferencias entre la ISO 9001 y la ISO 17025 es que en realidad los laboratorios con esta norma no se certifican sino que se acreditan. Es decir se convierten en laboratorios acreditados.”

(<http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html>)

“Siendo el ente responsable de este proceso el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), el mismo que tiene por objetivo. Establecer la política que debe ser aplicada por los laboratorios de ensayo y de calibración, en cuanto a la trazabilidad de las mediciones.”

(http://www.oae.gob.ec/files_oae/laboratorios/Politica_de_Trazabilidad.pdf)

“La ISO 17025 se divide en dos tipos de requisitos:

- ❖ **Requisitos de gestión:** Relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio. Requisitos muy similares a la ISO 9000.
- ❖ **Requisitos técnicos:** Relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.” **(<http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html>)**

A continuación se muestra los requisitos detallados de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

“Tabla No. 1 Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005”

Norma ISO/IEC 17025:2005	
Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistema de gestión	5.2 Personal
4.3 Control de los documentos	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	5.5 Equipos
4.6 Compras de servicios y de suministros	5.6 Trazabilidad de las mediciones
4.7 Servicios al cliente	5.7 Muestreo
4.8 Quejas	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
4.10 Mejora	5.10 Informe de los resultados
4.11 Acciones correctivas	
4.12 Acciones preventivas	
4.13 Control de los registros	
4.14 Auditorías internas	
4.15 Revisiones por la dirección	

(http://www.metrycal.com/Main/La_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf)

“Para iniciar la implementación de un SGC en un laboratorio, indudablemente lo necesario es interiorizarse de los requisitos de la Norma a aplicar. El ideal es que todo el personal asista a una o varias capacitación en este sentido, la cual sea también altamente motivadora.

El involucramiento de todo el personal es indispensable para el éxito de un SGC.”

(http://www.noticias-librodar.com.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=259&Itemid=70)

Cabe recalcar que existen normas complementarias tanto nacionales como internacionales que también son manejadas en los ensayos realizados por el laboratorio, las mismas que damos una corta explicación a continuación:

“Normas IULTCS.

(International Union of Leather Technologists and Chemists Societies)

La Unión Internacional de Técnicos de cuero y las Sociedades Químicos agrupa, en la actualidad, a más de 40 países de todo el mundo, ya en su conferencia inaugural en 1897 se aprobó como un objetivo "La adopción de métodos de análisis normalizados, así como la investigación en todos los temas relacionados

con las industrias del cuero". La elaboración de normas de ensayo se delego en tres comisiones de trabajo:

- la **IUC**, Comisión Internacional para análisis químicos
- la **IUP**, Comisión Internacional para ensayos físicos
- la **IUF**, Comisión Internacional para ensayos de solidez

La IUC y la IUP producen normas de ensayo, bien sean químicas o físicas, que implican en el ensayo toda la muestra de cuero en su globalidad, mientras que, las normas IUF solo someten a ensayo la superficie del cuero o bien observan como un agente externo la altera.

Las Comisiones están formadas por miembros de Institutos de cuero y de calzado y por miembros de la industria química y de curtidos. Ellos seleccionan y estudian métodos de ensayo, comparan y evalúan los resultados obtenidos con los mismos en diferentes laboratorios y proponen los borradores de norma para su adopción por el Consejo de Delegados en el Congreso bienal de la Unión.”

(<http://www.cuernet.com/normas/index.htm>)

Normas INEN

“Es el organismo oficial de la República del Ecuador para la normalización, la certificación y la metrología.

Es una entidad adscrita al Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, MICIP, y fue creada en 1970-08-28 mediante Decreto Supremo No.357 publicado en el Registro Oficial No.54 de 1970-09-07.

La parte operativa de la Institución está constituida de cuatro procesos:

- Normalización Técnica
- Verificación
- Certificación
- Servicios Tecnológicos

Entre la Normalización técnica se encuentran las normas que son utilizadas posteriormente en cada uno de los instructivos de trabajo dentro del Sistema de Gestión de Calidad propuesto.”

(http://www.inen.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=141:datos-generales&catid=58:i-que-es-el-&Itemid=142)

2.3.4.- Mejora Continua.

“La mejora continua de procesos. El ciclo PDCA.

El ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) es un proceso que, junto con el método clásico de resolución de problemas, permite la consecución de la mejora de la calidad en cualquier proceso de la organización. Supone una metodología para mejorar continuamente y su aplicación resulta muy útil en la gestión de los procesos. Deming presentó el ciclo PDCA en los años 50 en Japón, aunque señaló que el creador de este concepto fue W A. Shewhart, quien lo hizo público en 1939, por lo que también se lo denomina «ciclo de Shewhart» o «ciclo de Deming» indistintamente (Ishikawa, 1986).

En Japón, el ciclo PDCA ha sido utilizado desde su inicio como una metodología de mejora continua y se aplica a todo tipo de situaciones (Imai, 1991). En la figura posterior se muestra el ciclo en su versión original. Está basado en la subdivisión del trabajo entre dirección, inspectores y operarios y consta de cuatro fases o etapas. La dirección empieza por estudiar la situación actual para formular un plan de mejora.

Después, los operarios se encargan de ejecutar el plan. Posteriormente, los inspectores revisan la ejecución para ver si se han alcanzado los objetivos planificados y, por último, la dirección analiza los resultados y estandariza el método para asegurar que la mejora es permanente, o, en el caso de que los resultados no hayan sido satisfactorios, desarrolla acciones correctoras.

En Japón (Imai 1991), se modificó y el nuevo ciclo PDCA quedó como muestra la siguiente figura. Ahora, la dirección formula planes de mejora utilizando herramientas estadísticas, como, por ejemplo, diagramas de Pareto, diagramas de espina, histogramas, etc. Los operarios aplican el plan a su área de trabajo concreta, implantando el ciclo PDCA completo.

La dirección y los inspectores comprueban si se ha producido la mejora deseada y, por último, la dirección hace correcciones si es necesario y normaliza el método exitoso con fines preventivos. Este proceso continúa, de manera que, siempre que aparezca una mejora, el método se normaliza y es analizado con nuevos planes para conseguir más mejoras.

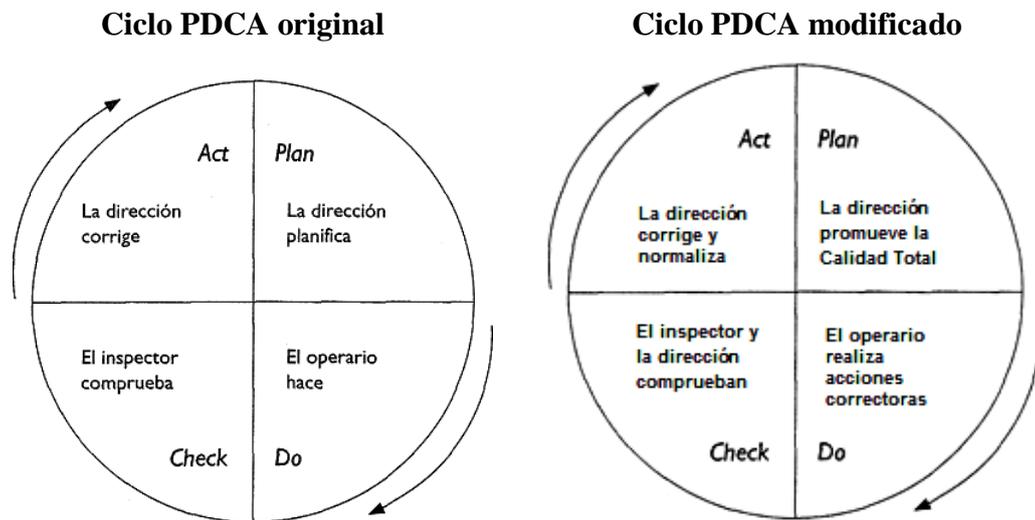


Gráfico No. 7 Evolución del ciclo PDCA.

Fuente: Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas

Ishikawa, uno de los máximos expertos japoneses en calidad, afirmó que la esencia de la Calidad Total reside en la aplicación repetida del proceso PDCA hasta la consecución del objetivo (Galgano, 1995). Para él, el ciclo PDCA, al que denominó «ciclo de control», se compone de cuatro grandes etapas, y su implantación supone la realización de seis pasos que se van repitiendo sucesivamente una vez finalizados.

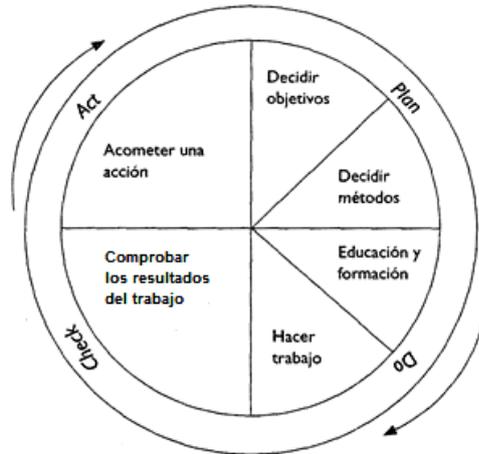


Gráfico No. 8 El ciclo PDCA de Ishikawa.

Fuente: Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas

Las etapas y los pasos del ciclo son (Ishikawa, 1986):

1. Planificar (*Plan*)
 - 1) Definir los objetivos
 - 2) Decidir los métodos a utilizar para alcanzar el objetivo
2. Hacer (*Do*)
 - 3) Llevar a cabo la educación y la formación
 - 4) Hacer el trabajo
3. Comprobar (*Check*)
 - 5) Comprobar los resultados
4. Actuar (*Act*)
 - 6) Aplicar una acción

Una vez aplicada la acción correctora (paso 6) el siguiente paso es volver a planificar para verificar si la acción correctora ha funcionado.” (Camisión, Cruz y González, 2007, págs. 875 – 877)

2.3.5.- Gestión por Procesos.

“La Gestión por Procesos supone desarrollar un sistema de control que permita medir y evaluar el output de los procesos y el funcionamiento de estos, además de permitir medir la satisfacción del cliente, bien sea interno o externo. Con ello, el sistema de control puede determinar que procesos necesitan ser mejorados o

rediseñados, estableciendo prioridades y generando el contexto adecuado para planificar y emprender acciones de mejora.

Así pues, el sistema de control de la gestión por procesos supone centrarse en el grado de contribución a la satisfacción del cliente a través de todos aquellos procesos que se llevan a cargo dentro de la organización. Está formado por una serie de elementos interrelacionados entre sí y con un objetivo común: incrementar la eficacia y eficiencia de los procesos de tal forma que se aumente la satisfacción del cliente. Por tanto, el sistema de control se centrará en variables que proporcionen información sobre los resultados y el funcionamiento del proceso, y por otro lado, variables relacionadas con la satisfacción del cliente.

El “control por procesos” consiste en definir qué se debe controlar para conseguir los objetivos de cada proceso. En definitiva, determinar los objetivos de control. Las principales razones para medir los diferentes procesos son: (1) mantenerlos bajo control, de manera que se evite la variabilidad no deseada o planificada, (2) recoger información para gestionarlos correctamente, de manera que se consigan los objetivos previstos y se puedan mejorar.

Cuando una empresa ha identificado todos sus procesos debe “definir unos criterios que permitan seguir y medir el dinamismo del proceso y la mejora constante de los resultados” (Berger y Guillard, 2001).

Pero, exactamente, ¿Qué debe ser medido? A diferencia del sistema de control tradicional, ahora la empresa debe medir:

1. Características objetivas del producto del proceso.
2. Funcionamiento del proceso
3. Satisfacción del cliente (medida subjetiva)”

(Camisón, Cruz y González, 2007, págs. 868 – 871)

Para poder entender los procesos del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE se vuelve necesario tener conocimientos básicos de las pruebas que se realizan en el mismo, las cuales son:

“Toma de muestras.

El método es aplicable a pieles y cueros, pesados o ligeros. La norma determina la muestra de cuatro maneras: pieles enteras o medias pieles, cuellos, crupones y flancos (faldas)

Acondicionamiento.

Se necesita climatizar los cueros para que haya condiciones de comparación entre los resultados. Esta norma establece una temperatura de entre $20^{\circ}\text{C} + 2^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de $65 + 2\%$ durante las 48 horas que preceden a los ensayos físicos.

Medición del espesor.

Este método es aplicable a toda clase de cueros. La medida de espesor de un cuero depende de factores como la presión y el tiempo durante el cual se ejerce dicha presión.

Determinación de la resistencia al desgarre y a la tracción.

Estos ensayos son utilizables en todos los tipos de cueros. Las mismas muestras pueden utilizarse para llevar a cabo todos o algunos de los ensayos. Se verifica la resistencia del cuero en cuanto a la intensidad de tracción y a la elongación porcentual, cuando son sometidos al test en la máquina de tracción (dinamómetro) por carga específica y en el punto de ruptura.

Determinación de la absorción de agua.

El cuero se sumerge en agua y se mide el tiempo que esta demora en atravesar el cuero. Se puede aplicar en todo tipo de cueros.

Determinación de la resistencia al desgarro (continuado).

Verifica la resistencia de cuero en cuanto al desgarro progresivo, después de sufrir un corte.

Determinación de la estirabilidad superficial y resistencia de la capa de flor.

Verifica la medida de distensión y de resistencia de la capa flor por el test de ruptura. Este método puede aplicarse a cualquier clase de cuero ligero, pero se ha procurado que pueda utilizarse especialmente en cueros para empeine de calzado. Para cueros de flor modificada se considera como capa flor aquella superficie que ha sido preparada o acabada de modo que simule la capa flor o que se procura utilizarla en lugar de la flor de un cuero ordinario.

Ensayo dinámico de impermeabilidad del cuero para empeine.

Determina el pasaje y absorción del agua en el cuero a través de un test dinámico (Penetrómetro). Puede aplicarse a cualquier cuero para empeine de calzado.

Determinación de la permeabilidad al vapor de agua.

Verifica la capacidad que tiene el cuero de ser permeable al vapor de agua. Se puede utilizar para todo tipo de cuero.

Determinación de la temperatura de encogimiento.

Este ensayo se puede utilizar en cualquier tipo de cuero cuya temperatura de contracción sea inferior a 100°C. Si una tira de cuero se calienta en agua, tiene lugar una súbita contracción a una temperatura que es característica de la curtición. Esta temperatura se denomina temperatura de contracción.

Determinación de la resistencia a la flexión continuada de cueros ligeros y su acabado de superficie.

Verificación de la resistencia del cuero y su acabado cuando son sometidos al test de flexión. Se valora la capa cubriente en cuanto a cambio de matiz, agrietamiento, resquebrajamientos finos o groseros o rotura completa, despegado o desprendimiento de polvo, o adherencia entre las distintas capas cubrientes del cuero, rotura de la capa flor, flor suelta, pérdida del grabado.”

(http://www.cueronet.com/normas/normas_iup.htm)

2.3.6.- Estandarización de Procesos

“La estandarización puede dividirse básicamente en la estandarización de las cosas y en la estandarización del trabajo. La estandarización de las cosas se refiere a que los objetos deben ser iguales, y es indispensable en muchos aspectos de la vida cotidiana para ser más eficientes. Digamos el tamaño de las ventanas o las partes de los vehículos. Para estandarizar el trabajo tenemos herramientas administrativas.

Objetivo

- Estandarizar los procesos principales de la empresa, logrando un comportamiento estable que genere productos y servicios con calidad homogénea y bajos costos.

Objetivo del estándar: Proporcionar instrucciones precisas para la ejecución de tareas

- Es conveniente utilizar el formato más sencillo que pueda cumplir con los requerimientos mínimos de información. Es conveniente utilizar imágenes, dibujos o diagramas. Si algo puede quedar claro en una hoja, con pocas letras y algunas imágenes, es mucho mejor que una explicación detallada en varias hojas.

Estandarizar NO es burocratizar

Muchos empresarios, cuyos esfuerzos han sido infructuosos al tratar de aplicar sistemas de mejora, muestran serias reservas acerca de la utilidad de la estandarización y temen, ante todo, burocratizar su empresa e invertir demasiados recursos en tareas que no les aportarán ningún beneficio.

La estandarización es vital

Un proceso que mantiene las mismas condiciones produce los mismos resultados. Por tanto, si se desea obtener resultados consistentes es necesario estandarizar las condiciones de trabajo incluyendo:

- Materiales, maquinaria, equipo.
- Métodos y procedimientos de trabajo
- Conocimiento y habilidad de la gente.

Estandarización adecuada

Lo importante es llevar a cabo la estandarización de una manera adecuada a las necesidades de la empresa.

- Si la empresa es pequeña no debe pretender cargar con estándares muy sofisticados y manuales muy gruesos.
- La pequeña empresa cambia su estructura o funciones con mucha facilidad y frecuencia. Para que el estándar sirva se debe mantener actualizado.
- Es preferible básico, gráfico y sencillo, pero siempre actualizado, que muy completo y detallado pero ajeno a la realidad.

¿Cuál es el mejor método para alcanzar el objetivo de la tarea?

Deben tenerse en cuenta los puntos de vista de todos los involucrados y cuestionar la necesidad de cada una de las actividades.

La idea es elevar la eficiencia del proceso, eliminando todas las actividades innecesarias, y buscar la secuencia más lógica, con el fin de mantener la tarea lo más sencilla posible, siempre y cuando se asegure el cumplimiento del objetivo.

Una vez acordado el mejor método para hacer algo, se documenta en un estándar.

Beneficios de la estandarización

- Es la mejor forma de preservar el conocimiento y la experiencia.
- Proveen una forma de medir el desempeño.
- Muestran la relación entre causas (acciones) y efecto (resultado).
- Suministran una base para el mantenimiento y mejoramiento de la forma de hacer el trabajo.
- Proporcionan una base para el entrenamiento.
- Proveen una base para diagnóstico y auditoría.
- Proveen medios para prevenir la recurrencia de errores
- Minimizan la variación.

Estandarización: Dificultades

1. El estándar es deficiente.
2. Falta de capacitación en el estándar.
3. Falta de seguimiento para verificar la aplicación.
4. Negligencia de los empleados.

Estandarizar es establecer un acuerdo

La estandarización del trabajo consiste en establecer un acuerdo acerca de la forma de hacer algo, la “mejor forma” que pueden imaginar quienes están involucrados. Como nadie es perfecto y todo cambia, siempre es posible mejorar la forma de hacer algo; en consecuencia, cada vez que se encuentre una mejor forma de hacerlo, debe modificarse el estándar y absorber ese conocimiento en el sistema documentado del negocio.

Así, el estándar puede muy bien compararse con un contenedor ya que en ellos se acumulan las mejoras.

Herramientas para estandarizar actividades

Igualmente, hay que definir:

1. Objetivo.
2. Restricciones.
3. Actividades básicas para realizar el trabajo.
4. Diagramas, fotos, formatos, check list etc.

En ocasiones es conveniente formalizar los estándares con información como:

- Quién lo elaboro.
- Quién lo aprobó.
- Número de versión.
- Fecha a partir de la cual entra en vigencia el documento.

Pasos para la estandarización

1. Involucrar al personal operativo.
2. Investigar y determinar la mejor forma para alcanzar el objetivo del proceso.
3. Documentar con fotos, diagramas, descripción breve.
4. Capacitar y adiestrar al personal.
5. Implementar formalmente el estándar.
6. Checar los resultados.
7. Si el resultado se apega al estándar, continuar la implementación, si no, analizar la brecha y tomar acción correctiva.

LA ESTANDARIZACIÓN NO ES TAREA FÁCIL, REQUIERE GRAN PERSEVERANCIA Y CONVICCIÓN POR PARTE DE LOS LÍDERES.”

http://www.contactopyme.gob.mx/Cpyme/archivos/metodologias/FP2007-1323/dos_presentaciones_capaciatacion/elemento3/estandarizacion.pdf

2.4.- Hipótesis

El Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC17025:2005 permite establecer estándares en los procesos que se apliquen en el laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

2.5.- Variables

2.5.1.- Variable Independiente

Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC17025:2005

2.5.2.- Variable Dependiente

Estandarización de Procesos en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1.- Enfoque

El enfoque de este proyecto fue cualitativo – cuantitativo, ya que estuvo encaminado a determinar las causas de la problemática y orientado a la solución de ésta. Por ello se realizó un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la estandarización de los procesos y así se estableció un plan que ayudo a mitigar los problemas encontrados en el laboratorio de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

El enfoque cuantitativo buscó determinar todas las características, causas y efectos que generan la insatisfacción de los clientes del laboratorio afectando así al tiempo de entrega de resultados y cumplimiento de compromisos previamente adquiridos. Lo cual mantenía un manejo empírico de todos los procesos productivos que se desarrollan en el mismo.

3.2.- Modalidad Básica de la Investigación.

3.2.1.- Investigación de Campo

El tema requirió de una Investigación de Campo porque permitió determinar el problema en el lugar donde se genera la información. Facilitó el contacto directo con la realidad de la que se obtuvo los datos necesarios de acuerdo a los objetivos del proyecto a través del personal que laboran en la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Para la ejecución de este proyecto se realizó una investigación de campo, se efectuó en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Ambato,

parroquia Izamba, sector el Pisque - Parque Industrial, Av. IV y Av. D, utilizando métodos certificados para la identificación riesgos tanto cualitativos y cuantitativos. En este establecimiento se conoció los problemas y dificultades encontrados en los diferentes procesos para la realización de los ensayos, los cuales afectaban las condiciones de los analistas y personal del ANCE.

3.2.2.- Investigación Documental – Bibliográfica

La investigación bibliográfica proporcionó el conocimiento de las indagaciones ya existentes como teorías, hipótesis, resultados, instrumentos y técnicas usadas acerca del problema planteado que se propuso resolver, ya que el proyecto tuvo bases científicas y se apoyo en fuentes primarias y secundarias para explicar de forma teórica y científica el proceso de la investigación planteada.

3.3.- Nivel o Tipo de Investigación

La investigación utilizó un nivel exploratorio que permitió conocer las características de como se manejaban los estándares de los procesos en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador y que seguridades posee esta para que sea confiable y seguro, se pasa al nivel descriptivo para analizar el problema, estableciendo sus causas y consecuencias así como las dificultades por las que se atravesó, se llegó a crear la relación de una variable con la otra y la incidencia que tiene en la solución del problema.

3.4.- Población y Muestra

3.4.1.- Población

En el presente trabajo investigativo se consideró aplicar las encuestas a los directivos y empleados de ANCE, así como a los clientes del Laboratorio de Pruebas Físicas. La población total es de 35 personas por lo que no fue necesaria la determinación de una muestra, ya que el número de la población es menor a 100 personas.

En la Tabla No. 2 se despliegan los clientes internos a los que se les aplicó la Encuesta 1, la misma que se puede ser observada en el ANEXO A1

Tabla No. 2 Clientes internos

Directivos y empleados de ANCE	# de Personas
Directivos	4
Secretaria	1
Personal de Laboratorio	2
TOTAL	7

Fuente: Investigación Personal (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En la Tabla No. 3 se registran los clientes externos a los que se les aplicó la Encuesta 2, la misma que se puede ser observada en el ANEXO A2

Tabla No. 3 Clientes externos

#	Socio	Actividad
1	Curtiduría Tungurahua	CURTIEMBRES O TENERÍAS
2	Curtiduría Serrano	CURTIEMBRES O TENERÍAS
3	Ecuatoriana de Curtidos	CURTIEMBRES O TENERÍAS
4	Tenería Cabaro	CURTIEMBRES O TENERÍAS
5	Tenería Díaz	CURTIEMBRES O TENERÍAS
6	Tenería Ecu Piel	CURTIEMBRES O TENERÍAS
7	Tenería San José	CURTIEMBRES O TENERÍAS
8	Química Superior Unichem	CASAS QUÍMICAS
9	Agrocueros	OTROS
10	Servicueros	CURTIEMBRES O TENERÍAS
11	Promepell	CURTIEMBRES O TENERÍAS
12	Curtiduría Hidalgo	CURTIEMBRES O TENERÍAS
13	Quimicur	CASAS QUÍMICAS
14	Quimicurtex	CASAS QUÍMICAS
15	Curtilan	CURTIEMBRES O TENERÍAS
16	Representaciones Darquea	CASAS QUÍMICAS
17	Curtiduría Aldas	CURTIEMBRES O TENERÍAS
18	Técnico Tenería San José (Ing. Mauricio Zurita)	TÉCNICOS
19	Técnico Tenería Cumandá (Sr. Edwin Bayas)	TÉCNICOS
20	Curquim	CASAS QUÍMICAS
21	Prodegel S.A	OTROS
22	Gulmens	CASAS QUÍMICAS
23	Plus Cueros	CURTIEMBRES O TENERÍAS
24	Piel Cueros	CURTIEMBRES O TENERÍAS
25	Pieles Puma	CURTIEMBRES O TENERÍAS
26	Sr. Kleber Yasantuna (Técnico)	CURTIDORES INDEPENDIENTES
27	Sr. Renzo Chávez (Técnico)	CURTIDORES INDEPENDIENTES
28	Sr. Javier Miranda (Técnico)	CURTIDORES INDEPENDIENTES

Fuente: Investigación Personal (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Para finalizar en la Tabla No. 4 se registran la totalidad de la población a los que se les realizó las Encuestas 1 y 2 respectivamente, las mismas que se pueden ser observadas en los anexos A1 y A2.

Tabla No. 4 Población

Tipo de cliente	Cantidad
Interno	7
Externo	28
POBLACIÓN TOTAL	35

Fuente: Investigación Personal (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

3.5.- Operacionalización de Variables

Tabla No. 5 Variable independiente: Sistema de Gestión de Calidad

CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIONES	INDICADORES	ÍTEMS	TÉCNICA E INSTRUMENTO
<p>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua y la satisfacción del cliente.</p>	Conjunto de Normas	Procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008 Requisitos Técnicos Norma ISO/IEC 17025:2005	<p>¿Conoce los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008? ¿Conoce los requisitos técnicos requeridos por la Norma ISO/IEC 17025:2005?</p>	<p>Encuesta No. 1 y Cuestionario No. 1 Clientes Internos (Ver Anexo 1)</p>
	Calidad	Política Objetivos Plan	<p>¿Se han establecido políticas, objetivos y plan de calidad en el laboratorio de pruebas físicas?</p>	
	Mejora Continua	Planificación Ejecución Medición Retroalimentación	<p>¿Se aplica el ciclo PHVA de Deming en el laboratorio?</p>	
	Satisfacción del cliente	Quejas Expectativas	<p>¿Se tiene determinado un procedimiento en el caso de existir alguna queja por parte de algún cliente? ¿Piensa que el cliente se encuentra satisfecho con el servicio prestado por la institución?</p>	

Fuente: ANCE

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Tabla No. 6 Variable dependiente: Estandarización de Procesos

CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIONES	INDICADORES	ÍTEMS	TÉCNICA E INSTRUMENTO
<p>ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS</p> <p>Análisis de los procesos para determinar y establecer el método adecuado en la realización de actividades o funciones.</p>	<p>Procedimientos e Instructivos</p> <p>Procesos</p>	<p>Procedimientos</p> <p>Actividades</p> <p>Funciones</p> <p>Mapa de Procesos</p>	<p>¿Existen procedimientos e instructivos de trabajo en el laboratorio?</p> <p>¿Conoce las actividades que se desarrollan en los procesos?</p> <p>¿Se han determinado formalmente las funciones en el laboratorio?</p> <p>¿Están definidos los procesos del laboratorio en algún documento?</p> <p>¿Conoce lo tipos de procesos existentes en el laboratorio?</p>	<p>Encuesta No. 1 y 2</p> <p>Cuestionario No. 1y 2</p> <p>Clientes Externos (Ver Anexo 2)</p>

Fuente: ANCE

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

3.6.- Recolección de la Información

3.6.1.- Plan de recolección de la Información

Este plan contemplo estrategias metodológicas requeridas por los objetivos e hipótesis de investigación, de acuerdo con el enfoque escogido. En el presente trabajo de investigación se recolectó datos a los Directivos y empleados de ANCE, además a los clientes del Laboratorio de Pruebas Físicas, habiéndose empleado como proceso de recolección la Encuesta, cuyos cuestionarios fueron diseñados por el Autor.

A continuación presentaremos una explicación de procedimientos de cómo, dónde y cuándo se aplico las técnicas de recolección de información.

Tabla No. 7 Procedimiento de recolección de información

TÉCNICAS	PROCEDIMIENTO
Encuesta 1	En la investigación se utilizaron los métodos inductivo y deductivo.
	Las encuestas se efectuaron en las instalaciones de ANCE.
	Se realizaron en el mes de octubre de 2011.
Encuesta 2	En la investigación se utilizaron los métodos inductivo y deductivo.
	Las encuestas se efectuaron en las instalaciones de los clientes externos.
	Se realizaron en el mes de octubre de 2011.

Fuente: Investigación personal (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

3.6.2.- Procesamiento de la Información

Para el proceso y análisis de la información se aplicó la estadística descriptiva. Después de que la información fue recolectada revisada y analizada se procedió a la codificación, que consistió en asignar un número para cada una de las alternativas de pregunta que se realizaron a través de la encuesta, de esta manera la tabulación de los datos resulta menos complicada y rápida.

Mediante la tabulación de la información que se obtuvo sobre el problema objeto de estudio, se determina su frecuencia e impacto en las variables. La tabulación se la realizó de forma computarizada mediante la utilización de un programa estadístico.

Para el procesamiento de la información se siguieron los siguientes pasos:

- Revisión de los instrumentos aplicados.
- Tabulación de datos con relación a cada ítem.
- Diseño y elaboración de un cuadro estadístico con los resultados anteriores.
- Elaboración de gráficos.
- Analizar los resultados, significó describir, interpretar y discutir los datos numéricos o gráficos que se disponen en los cuadros estadísticos resultantes del procesamiento de datos.
- El análisis e interpretación se realizó considerando los contenidos del marco teórico y en relación con los objetivos, las variables e interrogantes de la investigación.
- El producto del análisis constituyó las soluciones parciales que sirvieron de insumo para elaborar las conclusiones finales y las recomendaciones.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1.- Análisis de los Resultados

Análisis del primer cuestionario dirigido a clientes internos de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

1. ¿Conoce los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008?

Tabla No. 8 Procedimientos requeridos

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Totalmente	2	29%
Parcialmente	2	29%
No conoce	3	42%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

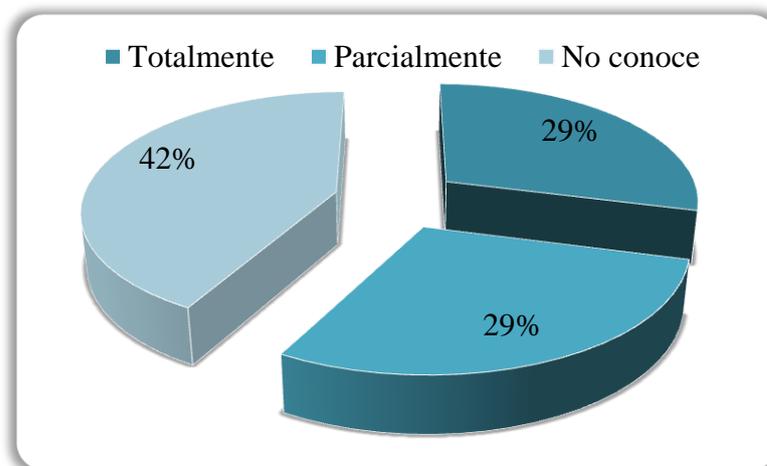


Gráfico No. 9 Procedimientos requeridos.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 29% de los encuestados que corresponde a 2 personas, contestan que conocen en su totalidad los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008, en mismo porcentaje opina que conocen parcialmente dichos procedimientos y el 42% restante de los encuestados equivalente a 3 personas que no conocen los procedimientos.

Interpretación: Se evidencia que en mayor grado existe desconocimiento de los procedimientos de la Norma ISO, aunque un nivel significativo de las personas encuestadas tiene un conocimiento parcial y total del tema.

2. ¿Conoce los requisitos técnicos requeridos por la Norma ISO/IEC 17025:2005?

Tabla No. 9 Requisitos técnicos

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Totalmente	1	14%
Parcialmente	2	29%
No conoce	4	57%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

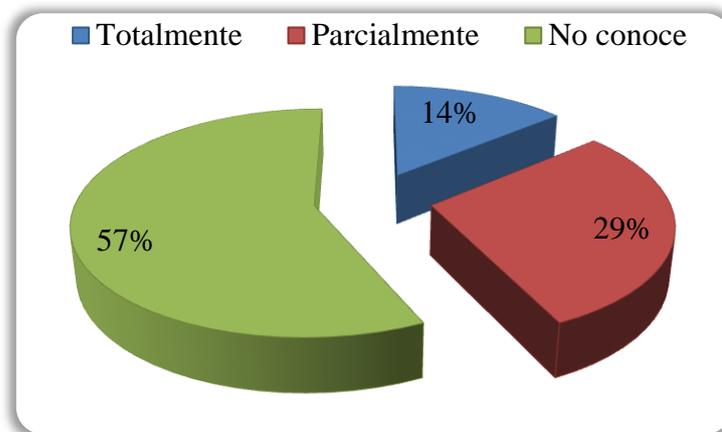


Gráfico No. 10 Requisitos técnicos

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 14% del personal encuestado que corresponde a 1 persona, expresa conocer en su totalidad los requisitos técnicos requeridos por la Norma ISO/IEC 17025:2005, el 29% que corresponde a 2 personas opina que conoce parcialmente dichos requisitos y el 57% restante de los encuestados que corresponde a 4 personas, no conocen los requisitos técnicos de la norma en cuestión.

Interpretación: Los resultados reflejan el desconocimiento mayoritario de los encuestados respecto a los requisitos técnicos aplicables para los procesos de laboratorio, debido a que en el país no se difunde la Norma ISO/IEC 17025:2005 y tan solo las empresas grandes son consientes de la importancia de la misma.

3. ¿Se han establecido políticas, objetivos y plan de calidad en el laboratorio de pruebas físicas de ANCE?

Tabla No. 10 Políticas, objetivos y plan de calidad

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	0	0%
No	7	100%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

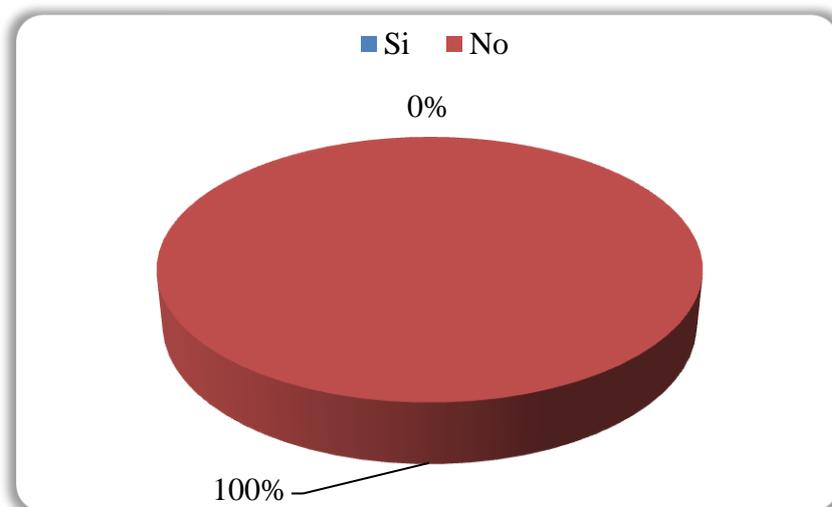


Gráfico No. 11 Políticas, objetivos y plan de calidad

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 100% de los encuestados que corresponde a 7 personas, afirman que no se ha establecido políticas, objetivos y plan de calidad en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Interpretación: Se observa que las respuestas de los encuestados refleja la inexistencia de políticas, objetivos y plan de calidad, esto debido a que el laboratorio es de reciente creación.

4. ¿Se aplica el ciclo PHVA de Deming en el laboratorio?

Tabla No. 11 Ciclo PHVA de Deming

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	0	0%
No	7	100%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

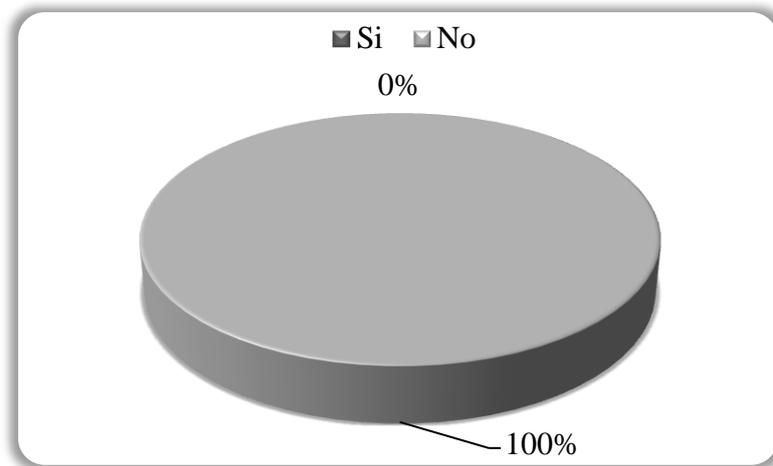


Gráfico No. 12 Ciclo PHVA de Deming

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 100% del personal encuestado que corresponde a 7 personas, afirman que no se aplica el ciclo PHVA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar) de Deming en el Laboratorio de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Interpretación: No se aplica el ciclo PHVA, si bien es cierto el personal conoce del mismo pero hace falta establecer un sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio para su aplicabilidad.

5. ¿Se tiene determinado un procedimiento documentado en el caso de existir alguna queja por parte de algún cliente?

Tabla No. 12 Procedimiento documentado en caso de existir quejas

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	0	0%
No	7	100%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

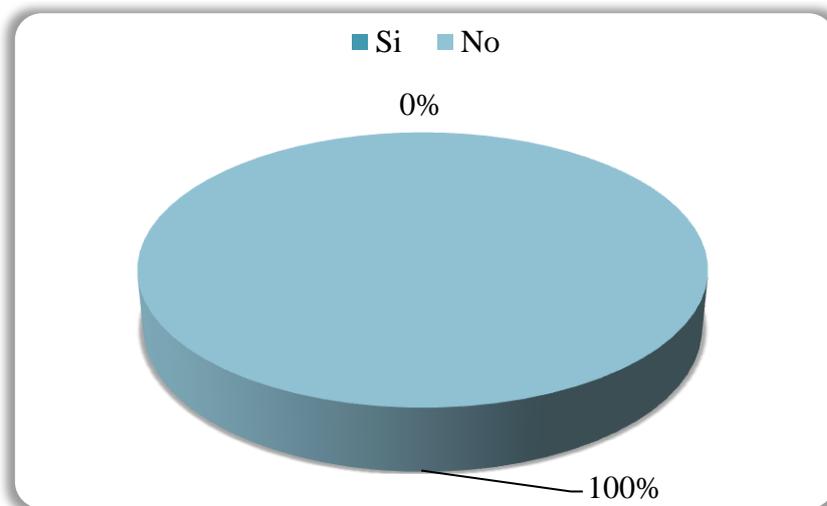


Gráfico No. 13 Procedimiento documentado en caso de existir quejas

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 100% de los encuestados que corresponde a 7 personas, afirman que no se determina un procedimiento documentado en el caso de existir alguna queja por parte de algún cliente en el laboratorio de pruebas físicas de ANCE.

Interpretación: No existe un procedimiento documentado para el manejo de quejas de los clientes, las quejas recibidas se las receptaban verbalmente, no se documenta la queja, ni la solución a la misma.

6. ¿Piensa que el cliente se encuentra satisfecho con el servicio prestado por la institución?

Tabla No. 13 Servicio prestado

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	5	71%
No	2	29%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

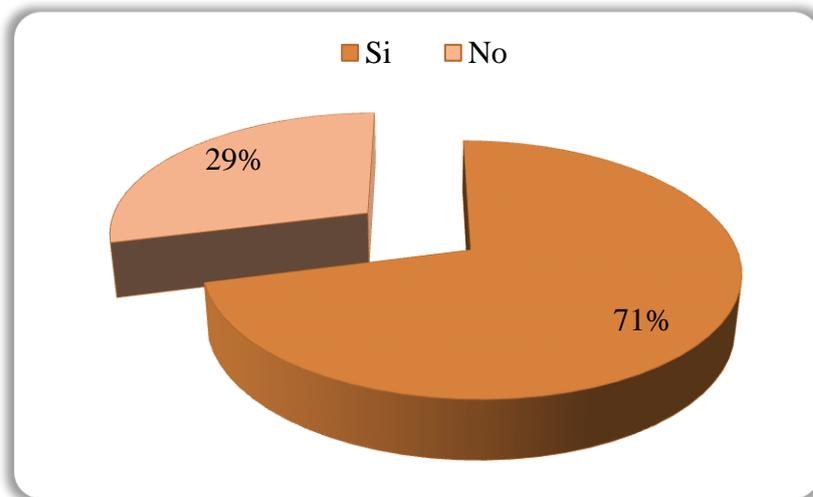


Gráfico No. 14 Servicio prestado

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 71% del personal encuestado que corresponde a 5 personas, opina que el cliente si se encuentra satisfecho con el servicio prestado por parte de la institución y el 29% que corresponde a 2 personas expresa todo lo contrario.

Interpretación: La mayor parte del personal considera que los clientes se sienten satisfechos con el servicio, aunque esto es subjetivo ya que no se respalda con una medición real de Satisfacción del Cliente.

7. ¿Existen procedimientos e instructivos de trabajo en el laboratorio?

Tabla No. 14 Procedimientos e instructivos de trabajo

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Totalmente	0	0%
Parcialmente	7	100%
No existe	0	0%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

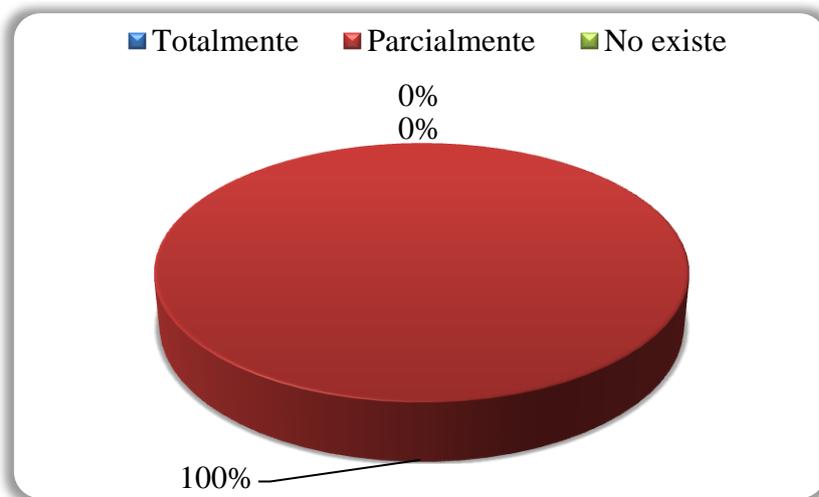


Gráfico No. 15 Procedimientos e instructivos de trabajo

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 100% de los encuestados que corresponde a 7 personas, opina que parcialmente existen procedimientos e instructivos de trabajo en el laboratorio, por las demás opciones detalladas no existe opinión alguna.

Interpretación: Existe un desarrollo parcial de procedimientos e instructivos de trabajo ya que las pruebas se han incrementando conforme a la necesidad de los clientes, además se considera que se deben depurar los procesos para implantar los procedimientos e instructivos necesarios.

8. ¿Conoce las actividades que se desarrollan en los procesos del laboratorio?

Tabla No. 15 Actividades de cada uno de los procesos

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	2	29%
No	5	71%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

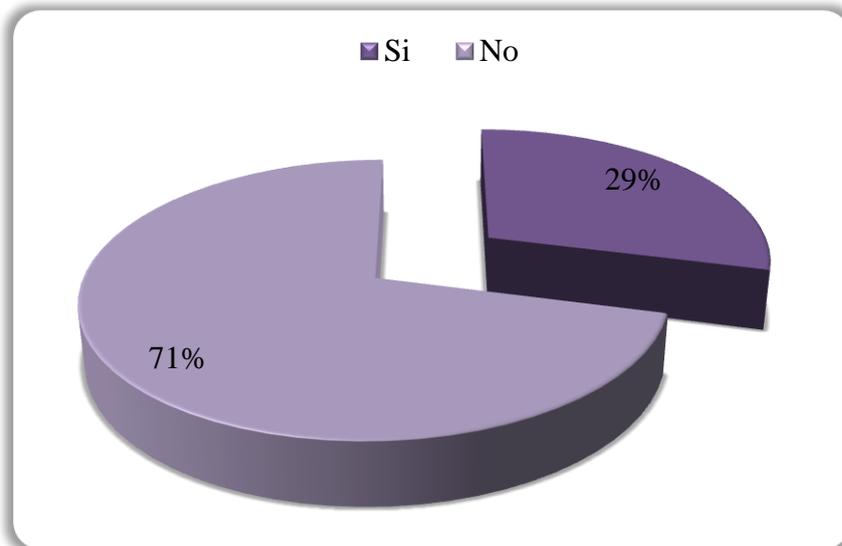


Gráfico No. 16 Actividades de cada uno de los procesos

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 29% del personal encuestado que corresponde a 2 personas, conoce cada una de las actividades que se desarrollan en los distintos procesos del laboratorio y un 71% que corresponde a 5 personas no las conoce.

Interpretación: El personal encuestado en su mayoría no conoce los procesos del laboratorio, siendo solo los laboratoristas los que saben de las etapas del mismo.

9. ¿Se han determinado formalmente las funciones en el laboratorio?

Tabla No. 16 Determinación de funciones

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	0	0%
No	7	100%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

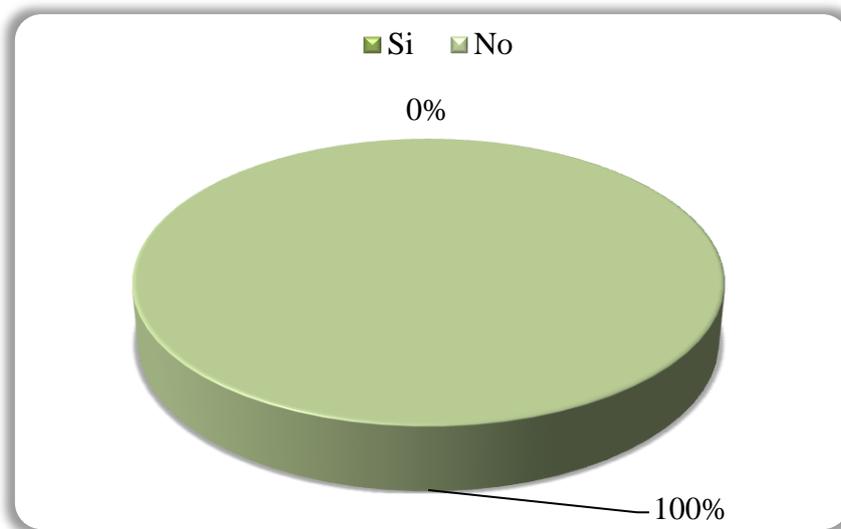


Gráfico No. 17 Determinación de funciones

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 100% de los encuestados que equivale a 7 personas, afirma que no se ha determinado formalmente las funciones del personal que forma parte de ANCE y su laboratorio.

Interpretación: Los resultados permiten apreciar que no se han determinado las funciones para los colaboradores del laboratorio, por otra parte existe cierto grado de informalidad debido a que las funciones se les han delegado verbalmente sin el respaldo de documento alguno.

10. ¿Están definidos los procesos del laboratorio en algún documento?

Tabla No. 17 Procesos del laboratorio

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	0	0%
No	7	100%
TOTAL	7	100%

Fuente: Encuesta 1 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

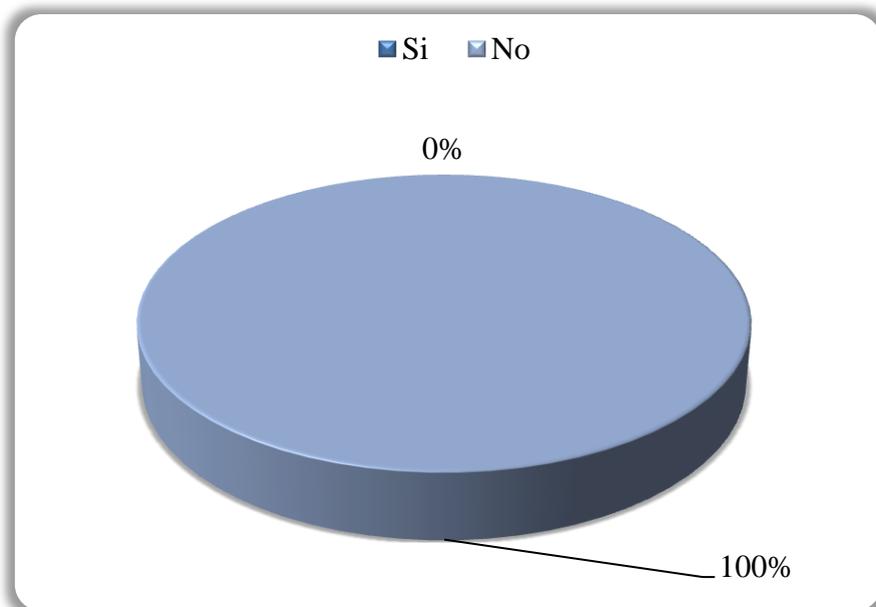


Gráfico No. 18 Procesos del laboratorio

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 100% de los encuestados que equivalen a 7 personas, responde que no están definidos los procesos del laboratorio en algún documento.

Interpretación: No se han definido los procesos del laboratorio en ningún documento, debido a la falta de capacitación en procesos del laboratorio y al limitado conocimiento de los responsables del área.

Análisis del segundo cuestionario dirigido a Clientes Externos o Socios de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

1. ¿La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 incrementaría su confianza en el laboratorio?

Tabla No. 18 Implantación SGC bajo Norma ISO/IEC 17025:2005

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Totalmente	13	46%
Parcialmente	10	36%
No incrementaría	5	18%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

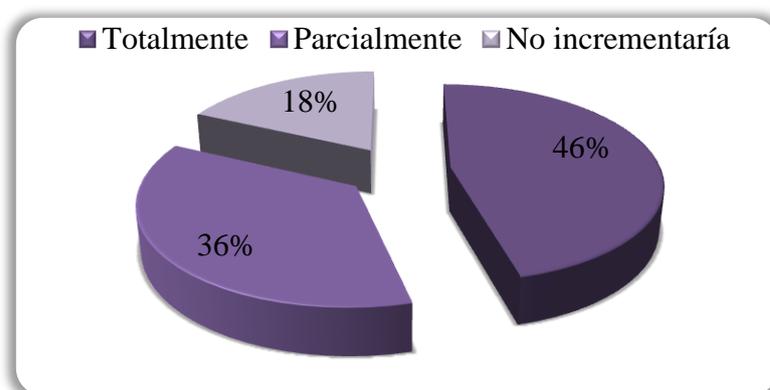


Gráfico No. 19 Implantación SGC bajo Norma ISO/IEC 17025:2005

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 46% los encuestados equivalente a 13 personas, expresa que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 incrementa su confianza en el laboratorio, el 36% que corresponde a 10 personas opina que su confianza se incrementaría parcialmente y el 18% restante de los encuestados que corresponde a 5 personas opina que no incrementa su confianza.

Interpretación: Se considera que existirá un notable incremento de confianza si se implementa un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

2. ¿Estaría de acuerdo con un proceso de estandarización en el laboratorio de pruebas físicas de ANCE para asegurar los resultados bajo normas internacionales?

Tabla No. 19 Proceso de estandarización

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Totalmente	21	75%
Parcialmente	7	25%
No estaría de acuerdo	0	0%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

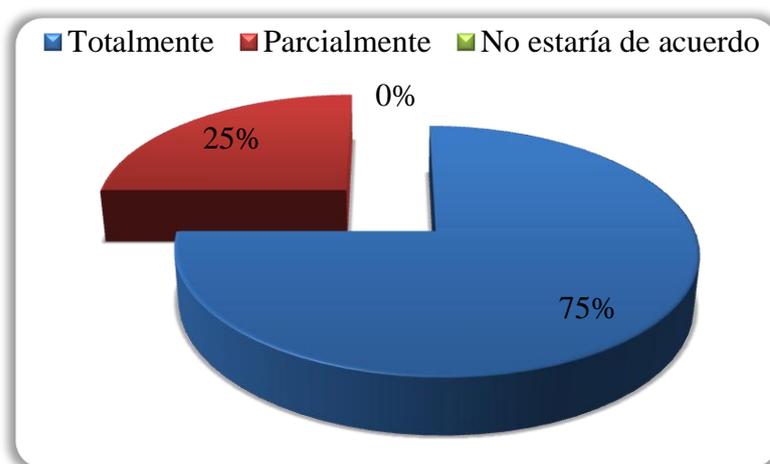


Gráfico No. 20 Proceso de estandarización

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 75% de los encuestados equivalente a 21 personas, expresa que estaría totalmente de acuerdo con un proceso de estandarización en el laboratorio de pruebas físicas de ANCE y un 25% que corresponde a 7 personas, opina que estaría de acuerdo parcialmente.

Interpretación: Se considera que el inicio de un proceso de estandarización aseguraría los resultados bajo normas internacionales, objetivo principal de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

3. ¿Ha tenido usted quejas del servicio prestado por parte del laboratorio de pruebas físicas de ANCE?

Tabla No. 20 Quejas del servicio prestado

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	8	29%
No	20	71%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

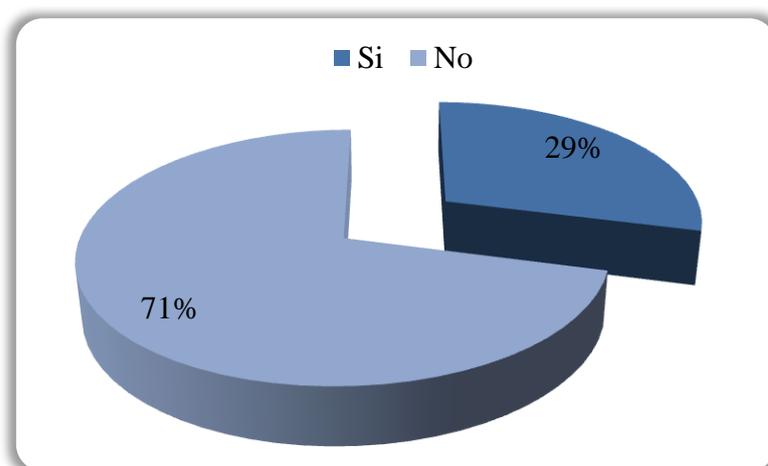


Gráfico No. 21 Quejas del servicio prestado

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 29% de los encuestados equivalente a 8 personas, expresa que han tenido quejas o sugerencias del servicio prestado por parte del laboratorio de pruebas físicas y un 71% que corresponde a 20 personas, no realiza algún tipo de quejas del servicio prestado en el mismo.

Interpretación: Las quejas que se reciben de los clientes externos o socios se dan por el conocimiento de los mismos de las distintas pruebas que ofrece el laboratorio, las cuales correctamente direccionadas permiten al personal de laboratorio mejorar y capacitarse constantemente.

4. ¿Se siente conforme con la atención recibida en el laboratorio de pruebas físicas?

Tabla No. 21 Atención recibida

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Muy conforme	12	43%
Medianamente conforme	14	50%
Inconforme	2	7%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

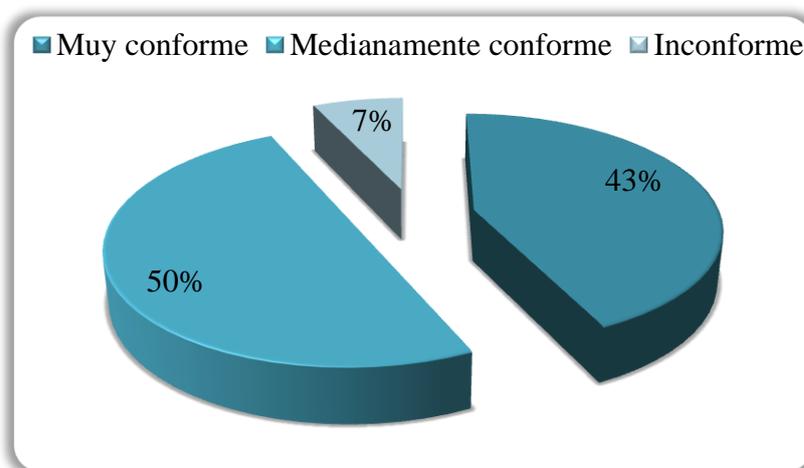


Gráfico No. 22 Atención recibida

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 43% de los encuestados que corresponde a 12 personas, se siente muy conforme con la atención recibida en el laboratorio de pruebas físicas, el 50% que equivale a 14 personas opina que se siente medianamente conforme y un 7% que corresponde a 2 personas se muestra inconforme por la atención recibida.

Interpretación: Se considera muy importante dar solución a los conflictos que se pudieran presentar en la atención que se brinda en el laboratorio, considerando la satisfacción del cliente como un punto fundamental de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005.

5. ¿Se siente conforme con los resultados obtenidos en las pruebas de laboratorio realizadas?

Tabla No. 22 Resultados obtenidos en pruebas

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Muy conforme	5	18%
Medianamente conforme	21	75%
Inconforme	2	7%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

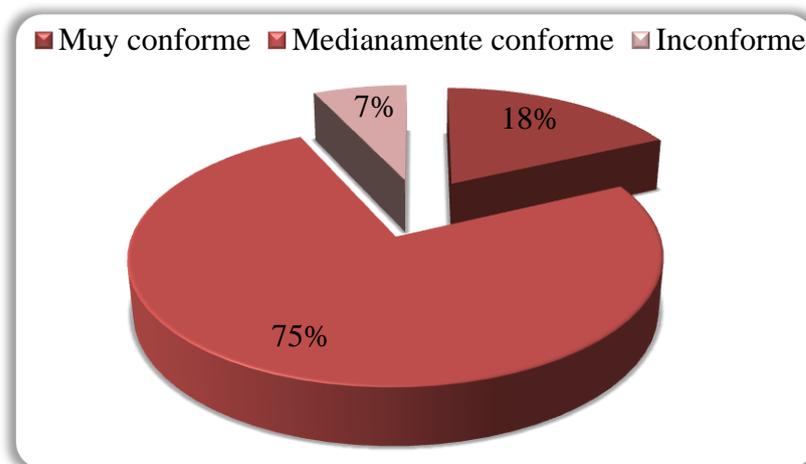


Gráfico No. 23 Resultados obtenidos en pruebas

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 18% de los encuestados que corresponde a 5 personas, se siente muy conforme con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas por el laboratorio, el 75% equivalente a 21 personas se encuentra medianamente conforme y el 7% que corresponde a 2 personas se siente inconforme con los resultados obtenidos en las pruebas realizadas por el laboratorio.

Interpretación: Se considera que el nivel de conformidad de los socios hacia los resultados obtenidos se incrementara al estandarizar los procesos que intervienen en el laboratorio, permitiendo que los resultados se basen en estándares internacionales.

6. ¿Considera usted necesario que ANCE informe frecuentemente a los Socios, sobre los avances del proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio?

Tabla No. 23 Informe frecuentemente a los socios

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	27	96%
No	1	4%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

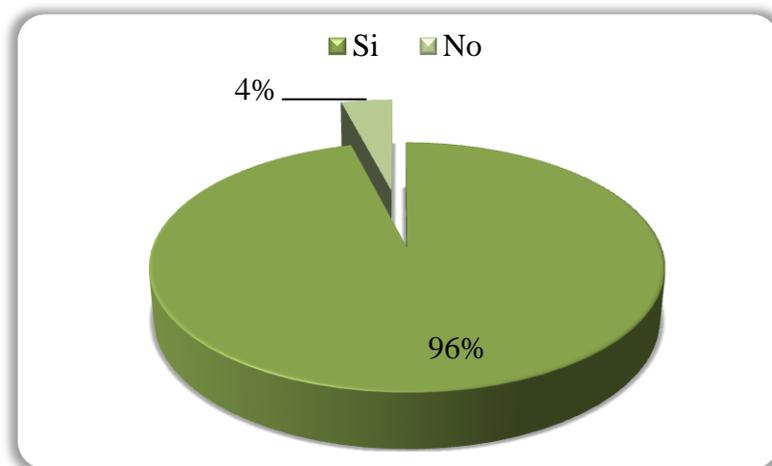


Gráfico No. 24 Informe frecuentemente a los socios

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 96% de los encuestados equivalente a 27 personas, considera necesario que ANCE informe frecuentemente a los Socios, sobre los avances del proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio y un 4% que corresponde a 1 persona, no lo considera necesario.

Interpretación: En el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad se considera muy importante la opinión de los clientes internos y externos.

7. ¿Los resultados entregados se encuentra correctamente detallados, acorde a los distintos estándares de las Normas aplicables?

Tabla No. 24 Resultados correctamente detallados

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Totalmente	5	18%
Parcialmente	20	71%
No están acorde	3	11%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

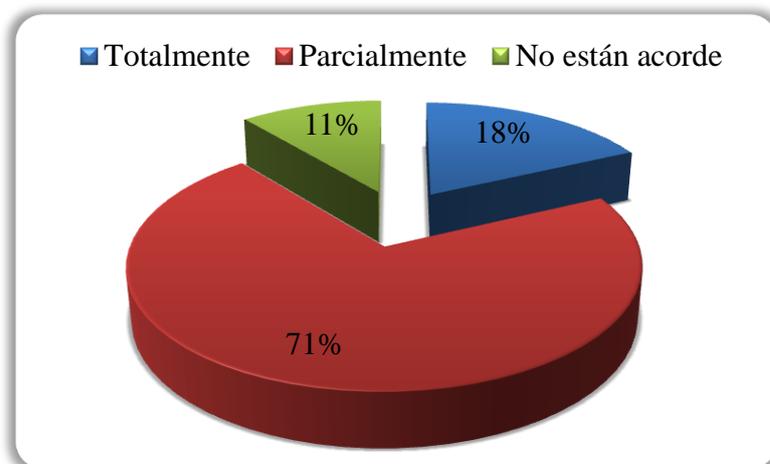


Gráfico No. 25 Resultados correctamente detallados

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 18% de los encuestados equivalente a 5 personas, considera que los resultados recibidos en el informe están en su totalidad correctamente detallados, el 71% que corresponde a 20 personas asegura que están parcialmente detallados y un 11% que corresponde a 3 personas opina que no están acordes.

Interpretación: Se considera que los distintos estándares de las normas aplicables en las diferentes pruebas deben ser detallados correctamente, siendo estas normas registradas de una manera organizada y documentada.

8. ¿Los servicios prestados por el laboratorio han superado sus expectativas?

Tabla No. 25 Expectativas del servicio prestado

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	7	25%
No	21	75%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

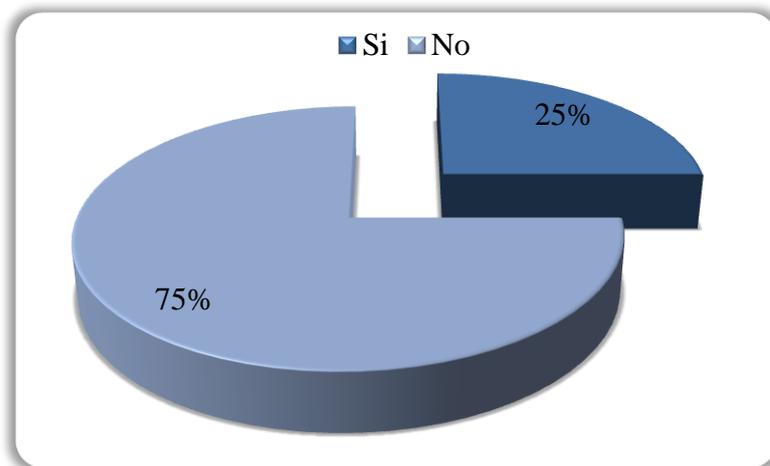


Gráfico No. 26 Expectativas del servicio prestado

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 25% de los encuestados que corresponde a 7 personas, afirma que el servicio prestado por el laboratorio de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador ha superado sus expectativas, frente a un 75% equivalente a 21 personas que no lo considera así.

Interpretación: Un factor relevante es la expectativa que el servicio prestado genera al cliente y la satisfacción que se logra obtener del mismo. A través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad se pretende garantizar la calidad del servicio

9. ¿Se cumple con los tiempos de entrega propuestos por el personal del laboratorio?

Tabla No. 26 Tiempos de entrega propuestos

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	26	93%
No	2	7%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

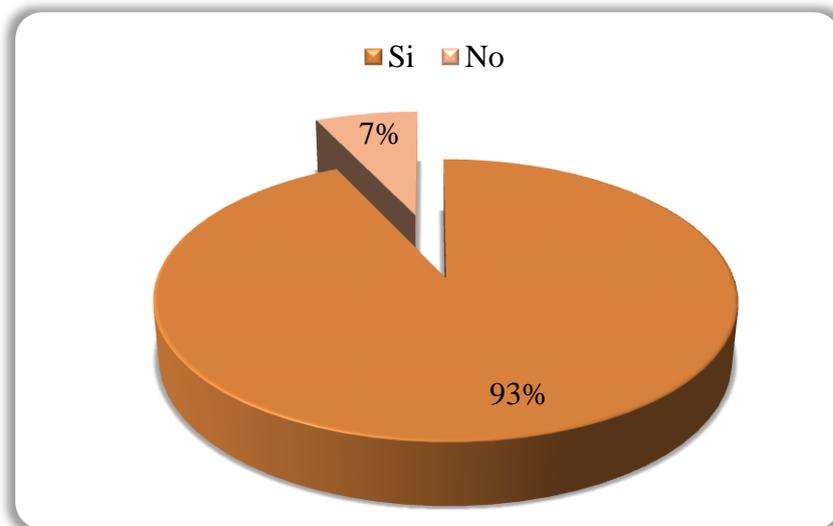


Gráfico No. 27 Tiempos de entrega propuestos

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 93% de los encuestados que corresponde a 26 personas, afirma que se cumplen con los tiempos de entrega propuestos por el personal del laboratorio y el 7% equivalente a 2 personas no lo considera así.

Interpretación: Un factor relevante que se debe considerar es el tiempo de entrega de los informes, debido a que se pueden optimizar a través de un pequeño estudio de tiempos y movimientos.

10. ¿Se brinda algún tipo de asesoramiento técnico para solucionar problemas en base a los resultados de las pruebas obtenidas?

Tabla No. 27 Asesoramiento técnico

ALTERNATIVA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	1	4%
No	27	96%
TOTAL	28	100%

Fuente: Encuesta 2 (2011)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

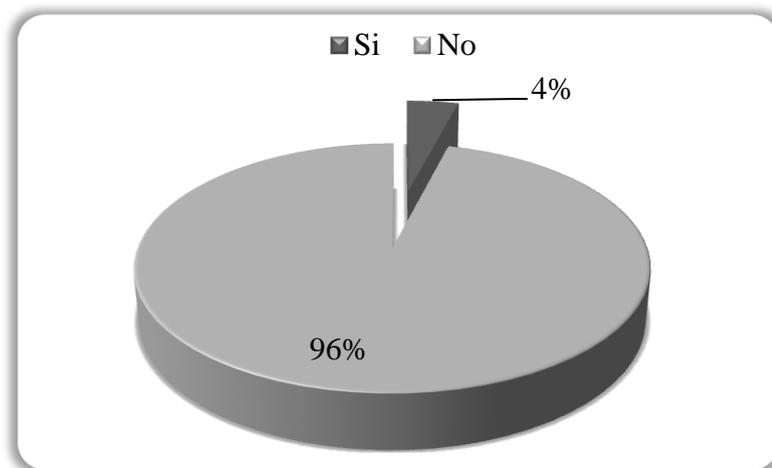


Gráfico No. 28 Asesoramiento técnico

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Análisis: El 4% de los encuestados que corresponde a 1 persona, considera que ha recibido algún tipo de asesoramiento técnico por parte del personal del laboratorio para solucionar problemas en base a los resultados de las pruebas obtenidas y el 96% que equivale a 27 personas no lo considera así.

Interpretación: Se considera que la capacitación del personal será un factor relevante para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005, por lo que se le debe dar la importancia debida.

Síntesis de Análisis del primer cuestionario dirigido a Clientes Internos de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Tabla No. 28 Encuesta clientes internos.

PREGUNTAS	RESULTADOS	
1.- ¿Conoce los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008?	TOTALMENTE	29%
	PARCIALMENTE	29%
	DESCONOCE DEL TEMA	42%
2.- ¿Conoce los requisitos técnicos requeridos por la Norma ISO/IEC 17025:2005?	TOTALMENTE	14%
	PARCIALMENTE	29%
	DESCONOCE DEL TEMA	57%
3.- ¿Se han establecido políticas, objetivos plan de calidad en el laboratorio de pruebas físicas de ANCE?	NO	100%
4.- ¿Se aplica el ciclo PHVA de Deming en el laboratorio?	NO	100%
5.- ¿Se tiene determinado un procedimiento documentado en el caso de existir alguna queja por parte de algún cliente?	NO	100%
6.- ¿Piensa que el cliente se encuentra satisfecho con el servicio prestado por la institución?	SI	71%
	NO	29%
7.- ¿Existen procedimientos e instructivos de trabajo en el laboratorio?	PARCIALMENTE	100%
8.- ¿Conoce las actividades que se desarrollan en los procesos del laboratorio?	SI	29%
	NO	71%
9.- ¿Se han determinado formalmente las funciones en el laboratorio?	NO	100%
10.- ¿Están definidos los procesos del laboratorio en algún documento?	NO	100%

Fuente: Encuesta 1.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Síntesis de Análisis del segundo cuestionario dirigido a Clientes Externos o Socios de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Tabla No. 29 Encuesta clientes externos.

PREGUNTAS	RESULTADOS	
1.- ¿La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 incrementaría su confianza en el laboratorio?	TOTALMENTE	46%
	PARCIALMENTE	36%
	NO INCREMENTARÍA	18%
2.- ¿Estaría de acuerdo con un proceso de estandarización en el laboratorio de pruebas físicas de ANCE para asegurar los resultados bajo Normas internacionales?	TOTALMENTE	75%
	PARCIALMENTE	25%
3.- ¿Ha tenido usted quejas del servicio prestado por parte del laboratorio de pruebas físicas de ANCE?	SI	29%
	NO	71%
4.- ¿Se siente conforme con la atención recibida en el laboratorio de pruebas físicas?	MUY CONFORME	43%
	MEDIANAMENTE CONFORME	50%
	INCONFORME	7%
5.- ¿Se siente conforme con los resultados obtenidos en las pruebas de laboratorio realizadas?	MUY CONFORME	18%
	MEDIANAMENTE CONFORME	75%
	INCONFORME	7%
6.- ¿Considera usted necesario que ANCE informe frecuentemente a los Socios, sobre los avances del proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio?	SI	96%
	NO	4%
7.- ¿Los resultados entregados se encuentra correctamente detallados, acorde a los distintos estándares de las Normas aplicables?	TOTALMENTE	18%
	PARCIALMENTE	71%
	NO ESTÁN ACORDE	11%

8.- ¿Los servicios prestados por el laboratorio han superado sus expectativas?	SI	25%
	NO	75%
9.- ¿Se cumple con los tiempos de entrega propuestos por el personal del laboratorio?	SI	93%
	NO	7%
10.- ¿Se brinda algún tipo de asesoramiento técnico para solucionar problemas en base a los resultados de las pruebas obtenidas?	SI	4%
	NO	96%

Fuente: Encuesta 2.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

4.2.- Verificación de Hipótesis

Las hipótesis son posibles soluciones del problema que se expresan como generalizaciones o proposiciones. Se trata de enunciados que constan de elementos expresados según un sistema ordenado de relaciones, que pretenden describir o explicar condiciones o sucesos aún no confirmados por los hechos.

Para la solución del problema planteado y de acuerdo con la hipótesis se trabaja con la prueba del Chi-Cuadrado, que es un estadígrafo no paramétrico o de distribución libre que permite establecer correspondencia entre valores observados y esperados, llegando a la comprobación de distribuciones enteras.

4.2.1.- Prueba Chi-Cuadrado

Para calcular el estadístico de contraste Chi-Cuadrado, se construye en primer lugar la tabla de contingencia de dimensiones r (número de filas) por c (número de columnas) con las frecuencias absolutas observadas “ n_{ij} ”, que son el resultado de contar el número de individuos para cada par de posibilidades de los distintos niveles “ i ” de la segunda variable y “ j ” de la primera variable.

4.2.1.1.- Frecuencias Observadas.

Para el cálculo se toman en cuenta las preguntas No. 1 ¿La implementación de un sistema de calidad basado en la Norma ISO 17025 incrementaría su confianza en

el laboratorio? de la encuesta de clientes externos y que es un indicador de la variable independiente Sistema de Gestión de Calidad, que está basado principalmente en un modelo de procesos, también la pregunta No. 7 de la encuesta de clientes internos ¿Existen procedimientos e instructivos de trabajo en el laboratorio? En referencia a la variable dependiente Estandarización de Procesos, se considera un indicador para verificar la hipótesis.

Tabla No. 30 Frecuencias observadas

VALORES REALES				
ALTERNATIVAS	ALTERNATIVAS			TOTAL
	TOTALMENTE	PARCIALMENTE	NO	
Cientes Internos	0	7	0	7
Cientes Externos	13	10	5	28
TOTAL	13	17	5	35

Fuente: Encuestas 1 y 2

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Grados de libertad.

Los grados de libertad son a un conjunto de variables equivalen al número de datos independientes entre sí existentes dentro de ese conjunto que es necesario conocer previamente para poder estimar el valor de cualquier otro dato independiente del mismo grupo.

Los grados de libertad se obtienen de multiplicar el número de filas menos 1 por el número de columnas menos 1, como se detalla en la siguiente formula.

$$Gl = (r-1) (c-1)$$

Donde:

Gl = Grado de libertad

c = Columnas de la Tabla

r = Renglones o filas de la tabla.

Remplazando tenemos:

$$G1 = (2-1)*(3-1)$$

$$G1 = (1)*(2)$$

$$G1 = 2$$

Nivel de Significación.

El nivel de significancia también es conocido como riesgo, el mismo es asignado según el criterio del investigador, por lo general se trabaja con un nivel de significancia de 0.05 que indica, que hay un probabilidad del 0.95 de que la hipótesis nula sea verdadera, para este caso este nivel es:

$$\alpha = 5 \% = 0.05$$

Nivel de Confianza.

El nivel de confianza se obtiene de la diferencia, entre 1 menos el nivel de significancia.

$$\text{Nivel de Confianza} = 1 - \alpha$$

$$\text{Nivel de Confianza} = 1 - 0.05$$

$$\text{Nivel de Confianza} = 0.95 = 95 \%$$

4.2.1.2.- Frecuencias Esperadas.

Las frecuencias esperadas son hechos independientes, con los datos obtenidos en la tabla de frecuencias observadas se procede a calcular la frecuencia esperada para cada casilla multiplicando el total horizontal para el total vertical de cada columna o hilera y luego se procede a dividir para el total general.

$$fe = \frac{(\text{Total o marginal de region})(\text{total o marginal de columna})}{N}$$

En donde:

N = Total general.

Tabla No. 31 Frecuencias esperadas

ALTERNATIVAS	VALORES ESPERADOS			TOTAL O MARGINAL DE REGLÓN
	EXCELENTE	BUENO	MALO	
Clientes Internos	2,6	3,4	1,0	7
Clientes Externos	10,4	13,6	4,0	28
Total o marginal de columna	13	17	5	35 (N)

Fuente: Encuestas 1 y 2

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

4.2.1.3.- Modelo Lógico.

Hipótesis Nula.

El Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC17025:2005 no permite establecer estándares en los procesos que se apliquen en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Hipótesis Alternativa.

El Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC17025:2005 permite establecer estándares en los procesos que se apliquen en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Para aceptar o rechazar la Hipótesis nula se utiliza la prueba del Chi-cuadrado que se detalla a continuación.

$$X^2 = \sum \frac{(O - E)^2}{E}$$

En donde:

X^2 = Chi-cuadrado

\sum = Sumatoria

O = Frecuencia observada

E = Frecuencia esperada o teórica

Tabla No. 32 Cálculo del Chi Cuadrado

$X^2 = \sum \frac{(O - E)^2}{E}$	O	E	O - E	(O - E) ²	(O - E) ² E
	CI / TOTALMENTE	0	2,6	-2,6	6,76
CI / PARCIALMENTE	7	3,4	3,6	12,96	3,81
CI / NO	0	1,0	-1,0	1,00	1,00
CE / TOTALMENTE	13	10,4	2,6	6,76	0,65
CE / PARCIALMENTE	10	13,6	-3,6	12,96	0,95
CE / NO	5	4,0	1,0	1,00	0,25
				x² =	9,01

Fuente: Encuestas 1 y 2

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

Con los grados de libertad $GL = 2$, y el nivel de significación $NS = 5\%$, buscamos en la tabla de distribución de la variable Chi- Cuadrado.

Ver anexo *Tabla de la distribución Chi-cuadrado*

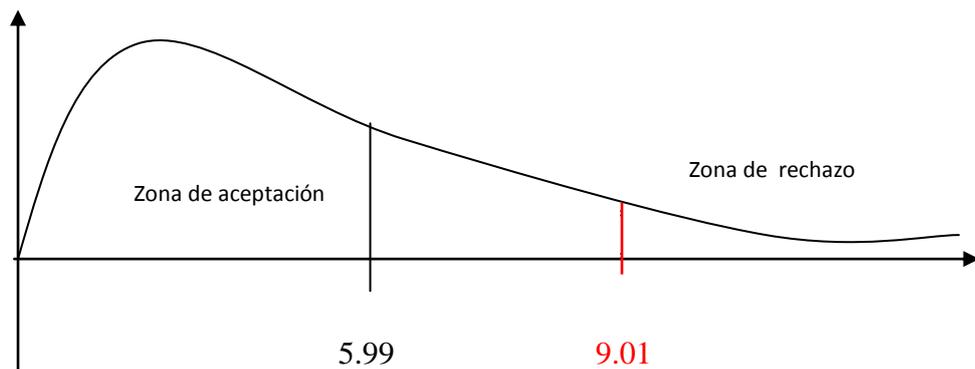


Gráfico No. 29 Verificación de la hipótesis (Encuesta)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En este caso el valor de $c = 5.99 < X^2 = 9.01$, el resultado calculado se ubica fuera de la zona de aceptación, por tanto de conformidad a la regla de decisión establecida, se rechaza la Hipótesis Nula: El Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC17025:2005 no permite establecer estándares en los procesos que se apliquen en el Laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de

Curtidores del Ecuador, es decir se acepta la Hipótesis Alternativa: El Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC17025:2005 permite establecer estándares en los procesos que se apliquen en el Laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

Conforme al análisis realizado en base a las preguntas No. 1 ¿La implementación de un sistema de calidad basado en la Norma ISO 17025 incrementaría su confianza en el Laboratorio? y la pregunta No. 7 ¿Existen procedimientos e instructivos de trabajo en el laboratorio? de las encuestas efectuadas a clientes externos y clientes internos respectivamente.

El cálculo del Chi Cuadrado demuestra que existe relación entre la variable independiente Sistema de Gestión de Calidad y la variable dependiente Estandarización de Procesos.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1.- Conclusiones

- ✓ Se concluye que existe un desconocimiento mayoritario de los encuestados con respecto a los requisitos técnicos aplicables en la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- ✓ Se establece que no existe un procedimiento documentado para el manejo de quejas de los clientes y la forma de poder medir la satisfacción de los mismos.
- ✓ Finalmente se indica que existe un notable incremento de confianza si se implementa un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

5.2.- Recomendaciones

- ✚ Se recomienda capacitar constantemente al personal del Laboratorio en conocimientos técnicos que permitan responder las inquietudes de los clientes.
- ✚ Se invita a elaborar un manual de calidad y la documentación necesaria acorde a las necesidades del Laboratorio de Pruebas Físicas basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- ✚ Es necesario determinar la situación Inicial del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador, para tener un punto de referencia para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

CAPITULO VI

PROPUESTA

6.1.- Tema.

“Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la Estandarización de Procesos en el Laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador”

6.2.- Datos Informativos

Empresa: Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador

Ubicación: Parque Industrial de Ambato, Avenida IV y Avenida D

Tiempo de Ejecución del trabajo de Investigación: 20 de octubre de 2011 al 20 de abril de 2012

Tutor: Ing. Jeanette Ureña

Investigador: Danny Enrique Henríquez Mantilla

6.3.- Antecedentes de la Propuesta

El Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE nace el 01 de marzo de 2011 como entidad privada que busca fortalecer al sector curtidor y calzadista brindando ensayos físicos que permiten emprender un proceso de mejorar de la materia prima.

Al iniciar el funcionamiento del laboratorio se detecta que existen falencias que pueden ser mejoradas con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005, las mismas son: el desconocimiento mayoritario de los encuestados con respecto a los requisitos técnicos aplicables en la Norma ISO/IEC 17025:2005, la falta de un procedimiento documentado para el

manejo de quejas de los clientes y la forma de poder medir la satisfacción de los mismos, finalmente se concluye que existe un notable incremento de confianza en el laboratorio con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Este laboratorio es parte de un proyecto de desarrollo emprendido por la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador para lo cual se decide la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 como parte del emprendimiento del Laboratorio hacia un proceso de Acreditación, haciéndose necesaria la creación de una Manual de Calidad, procedimientos, instructivos de Trabajo y registros que serán necesarios para el correcto funcionamiento de este sistema en el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.

6.4.- Justificación

El desarrollo de la siguiente propuesta se realiza con la finalidad de que el Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025 se convierta en una herramienta de gran ayuda para el adecuado funcionamiento del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, permitiendo un crecimiento institucional, garantizando el control de las actividades administrativas, mejorando la estructura e integración de las operaciones, comunicación y calidad en la información, definiendo con claridad las responsabilidades dentro de la organización y prevención de problemas técnicos y humanos que inciden en la calidad de los ensayos.

El desarrollo de una metodología para el buen manejo del laboratorio basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 sirve para establecer estándares e incrementar la confianza y la satisfacción de los clientes, además la investigación proporciona un modelo de implantación para otros laboratorios e investigaciones del mismo tipo. Con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad se garantiza que se satisfagan las expectativas de los clientes, adicionalmente se cuenta el con total e incondicional apoyo de los directivos de ANCE quienes dan todas las facilidades del caso proporcionando el apoyo necesario para la correcta ejecución del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025.

6.5.- Objetivos

6.5.1.- Objetivo General

Desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 para la Estandarización de Procesos en el Laboratorio de pruebas físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

6.5.2.- Objetivos Específicos

- Determinar la situación Inicial del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.
- Elaborar un Manual de Calidad acorde a las necesidades del Laboratorio y basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- Desarrollar la documentación necesaria para el adecuado funcionamiento Sistema de Gestión de Calidad.

6.6.- Análisis de Factibilidad

6.6.1.- Factibilidad Operativa

Debido a que el Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 se ejecuta según las necesidades del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE permitiendo interactuar cómoda y directamente con todas las actividades, personal y funciones que intervienen en el mismo, garantizando la calidad y cumplimiento de los ensayos requeridos por el cliente.

6.6.2.- Factibilidad Económica

Se cuenta con una factibilidad económica ya que se posee los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar o llevar a cabo los distintos procesos, para la realización de las pruebas, el costo de los salarios del personal, costos de insumos mensuales, entre otros.

A continuación se presenta una pequeña estimación financiera de los recursos requeridos por el laboratorio, para el primer mes de implantación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025: 2005. Cabe recalcar que el costo de la implantación se incluye únicamente en el primer mes de la misma y se

cuenta con un Responsable del SGC que trabaja medio tiempo en la administración y control de dicho sistema.

Tabla No. 33 Estimación de factibilidad económica

Rubro mensuales	Valor (\$)
Salarios del personal	300
Insumos	40
Implementación del SGC	1000
Salario del Responsable del SGC	350
Consumos Básicos	45
Total	1735

Fuente: Investigación personal (2012)

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En conclusión se dice que la propuesta es factible económicamente debido a que el Directorio de ANCE designo los recursos económicamente necesarios para capacitación en todos los aspectos requeridos por la norma y asistencia técnica nacional e internacional.

6.6.3.- Factibilidad Técnica

La Propuesta cuenta con una factibilidad técnica debido a que el laboratorio posee con un personal capacitado y experimentado, los equipos de ensayo necesarios para cumplir con los requerimientos y estándares nacionales como internacionales siendo estos las normas ISO, INEN, IUP e IUF, la disponibilidad de estos recursos y tecnología satisfacen las necesidades actuales de cada uno de los clientes.

6.7.- Fundamentación

Norma ISO/IEC 17025:2005

La norma internacional 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” contemplan la elaboración e implantación de:

- Un Manual de Calidad.
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- Registros de gestión y técnicos.

6.8.- Metodología

Se procede a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, la Norma está compuesta por requerimientos de gestión y requerimientos técnicos, que se pueden entender de manera clara en cada ítem de la misma.

6.8.1.- Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE.

La aplicación de un Sistema de Gestión en el Laboratorio de Pruebas Físicas es una necesidad cuando se desea asegurar la confiabilidad de los resultados que se emiten y es importante porque permite a los clientes del laboratorio estar seguros de que los resultados provistos son confiables.

Por ello nace la necesidad de garantizar la competencia técnica de un laboratorio para proveer esos resultados confiables. La mejor herramienta para asegurar esa competencia técnica es el establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad reconocido internacionalmente a través de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.

Una vez realizada la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 presentamos una evaluación final para medir el cumplimiento de los requisitos solicitados por la Norma.

Para el cumplimiento de este objetivo se crea una base documental, estableciendo un Sistema de Gestión de Calidad eficiente y funcional, adaptado a las condiciones reales del laboratorio. Toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 se encuentra incluida en los Anexos.

La ISO 17025 se divide en dos tipos de requisitos:

❖ REQUISITOS DE GESTIÓN

En esta parte se resumen las acciones y actividades realizadas para cumplir con los Requerimientos de gestión solicitados por la Norma ISO/IEC 17025/2005. Los cuales son:

Organización

El Laboratorio de pruebas Físicas de ANCE cuenta con un Organigrama Estructural del Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE AN-OR-LA 01 en el cual se describen las jerarquías y organización existente en la misma, además en registro Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 del Procedimiento de Gestión de los Recursos Humanos AN-PR-LA 13 determina las responsabilidades y competencias de las diferentes personas involucradas con el mismo. Adicionalmente el laboratorio garantiza la protección de la información confidencial mediante el Procedimiento para la Protección de la Información Confidencial AN-PR-LA 01. La Política y Objetivos de Calidad están mencionados en el Anexo Política de Calidad, Objetivos de Calidad y Compromisos AN-PC-LA 01, adicionalmente se agrega un Mapa de Procesos AN-MP-LA 01, información que se encuentra en el anexo D1 y D2 del presente trabajo investigativo.

Sistema de Gestión.

El Laboratorio en esta clausula define el Procedimiento de Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02. Complementariamente se presenta o ha definido en la Política de Calidad, Objetivos de Calidad y Compromisos AN-PC-LA 01. Adicionalmente se definen las funciones en el Profesiograma Administrativo AN-RG-LA 27 del Procedimiento de Gestión de los Recursos Humanos AN-PR-LA 13 y el Procedimiento Operativo AN-PR-LA 15 para hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Información que se encuentra en el anexo D1 y D2 del presente trabajo investigativo.

Control de los Documentos.

Como respaldo al Sistema de Gestión de Calidad el laboratorio cuenta con un Procedimiento de Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

El laboratorio revisa toda solicitud de análisis y si hubiese alguna diferencia se seguirá Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo AN-PR-LA 15. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Subcontratación de Ensayos

El laboratorio no subcontrata ensayos de otro laboratorio.

Compras de servicios y de suministros

El laboratorio tiene una Lista de Proveedores Calificados AN-LT-LA 07 a quienes se evalúa y califica según Procedimiento para la Evaluación y Calificación de Proveedores AN-PR-LA 04 el cual genera el Registro de Seguimiento de Calificación de Proveedores AN-RG-LA 03.

La compra, recepción y almacenamiento de insumos que inciden en los ensayos se realiza según el Procedimiento para la Adquisición y Recepción de Insumos en el Laboratorio AN-PR-LA 05. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Servicio al cliente

Este Requisito se Cumple con el Procedimiento para obtener Información de retorno por parte del Cliente AN-PR-LA 14. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Quejas

Cuando existe algún reclamo en forma verbal o ratificada por escrito de los usuarios, el laboratorio actúa según lo descrito en el Procedimiento para la Recepción y Tratamiento de Quejas y Reclamos AN-PR-LA 06. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

Cuando a través de los controles de calidad interno se identifican que los resultados de los análisis no están conformes, se detiene el trabajo y se investigan las causas siguiendo las pautas indicadas en el Procedimiento de Control de Ensayo No Conforme AN-PR-LA 07. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas, preventivas y la revisión por la dirección, adicionalmente siguiendo las pautas indicadas en el Procedimiento de Mejora Continua AN-PR-LA 09. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Acciones correctivas

Con el fin de mantener un sistema de calidad seguro y confiable, en forma oportuna se realizan acciones correctivas en cualquier etapa involucrada en el sistema de calidad. Estas se realizan según el Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas AN-PR-LA 08. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Acciones preventivas

Con el fin de identificar las potenciales fuentes de no conformidades que pongan en riesgo el sistema de calidad, se realizan en forma periódica

evaluaciones internas de seguimiento, entre otras. Para lo cual se tiene un Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas AN-PR-LA 08. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Control de los registros

Todos los registros se mantienen en forma segura y confidencial y el control de ellos se realiza según lo establecido en el Procedimiento de Control de Documentos y Registros AN-PR-LA 02. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Auditorías internas

Esta auditoría se realiza según Procedimiento de Auditorías Internas AN-PR-LA 10. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Revisiones por la dirección

Esta revisión se realiza según el Procedimiento de Revisión Gerencial AN-PR-LA 11. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

❖ REQUISITOS TÉCNICOS

Personal

Una vez seleccionado el personal siguiendo el Procedimiento de Gestión de los Recursos Humanos AN-PR-LA 13 se capacita internamente de acuerdo a un programa establecido en el laboratorio según las funciones para la cual se contrató. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo.

Instalaciones y condiciones ambientales

Este requerimiento se lo realiza según el Procedimiento para Asegurar el Orden y la Limpieza en el Laboratorio (5S') AN-PR-LA 16. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

Los métodos analíticos se seleccionan a partir de normas internacionales, de publicaciones científicas importantes y de organizaciones internacionales reconocidas.

El Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE cuenta únicamente con métodos normalizados bajo normas nacionales e Internacionales, que están acorde a los requerimientos de los clientes.

La evaluación de la incertidumbre se realiza según Procedimiento para Determinar la Incertidumbre de Medición AN-PR-LA 17. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Equipos

Los equipos son operados por personal entrenado. Adicionalmente se sigue el Procedimiento Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición AN-PR-LA 12, lo que garantizara el cumplimiento de las especificaciones pertinentes para los ensayos concernientes. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Trazabilidad de las mediciones

La trazabilidad de las mediciones el laboratorio lo realiza verificando periódicamente los equipos que tienen un efecto significativo en la validez de los resultados de ensayo.

Los equipos se envían a calibrar a un organismo acreditado que asegure la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales y siguiendo Procedimiento Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición AN-PR-LA 12. Cada año se verifica la condición de calibrado. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Muestreo

El Laboratorio de pruebas Físicas de no realiza muestreo, pero el personal tiene el conocimiento necesario del tema.

Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

El laboratorio cuenta con procedimientos en todo el proceso que involucra el tratamiento de los ítems de ensayo con el fin de proteger la integridad de ellas. La recepción, conservación y realización de los ítems de ensayo se realiza según Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo AN-PR-LA 15. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

El Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo se lo realiza según el Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo AN-PR-LA 15. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Informe de los resultados

Los informes de los ensayos realizados son presentados en formatos preestablecidos. Los mismos se los realizan según el Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo AN-PR-LA 15. Información que se encuentra en el anexo D2 del presente trabajo investigativo.

Adicionalmente se realizan tareas complementarias, que ayudan a una mejor realización del presente proyecto de investigación, las mismas son:

6.8.1.1.- Evaluación preliminar antes de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

La evaluación preliminar es el primer análisis que realiza el Responsable del Sistema de Gestión de Calidad de las condiciones en las que inicia el laboratorio con respecto a los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, evaluando los requisitos de gestión y técnicos analizados previamente.

En la Tabla No. 34 se muestra una síntesis del Anexo C1 o grado de cumplimiento preliminar del laboratorio, de los requisitos de gestión relacionados con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Tabla No. 34 Porcentaje preliminar del cumplimiento de los Requisitos de Gestión

4. REQUISITOS DE GESTIÓN		OPCIONES DE RESPUESTA	
		SI	NO
4.1	Organización	0%	100%
4.2	Sistema de Gestión	0%	100%
4.3	Control de Documentos	0%	100%
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	0%	100%
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	0%	100%
4.6	Compras de servicios y de suministros	0%	100%
4.7	Servicios al cliente	0%	100%
4.8	Quejas	0%	100%
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	0%	100%
4.10	Mejora	0%	100%
4.11	Acciones correctivas	0%	100%
4.12	Acciones preventivas	0%	100%
4.13	Control de los registros	0%	100%
4.14	Auditorías internas	0%	100%
4.15	Revisiones por la dirección	0%	100%
PROMEDIO		0%	100%

Fuente: Anexo C1

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En la siguiente Grafica se puede observar la representación de las respuestas antes analizadas.

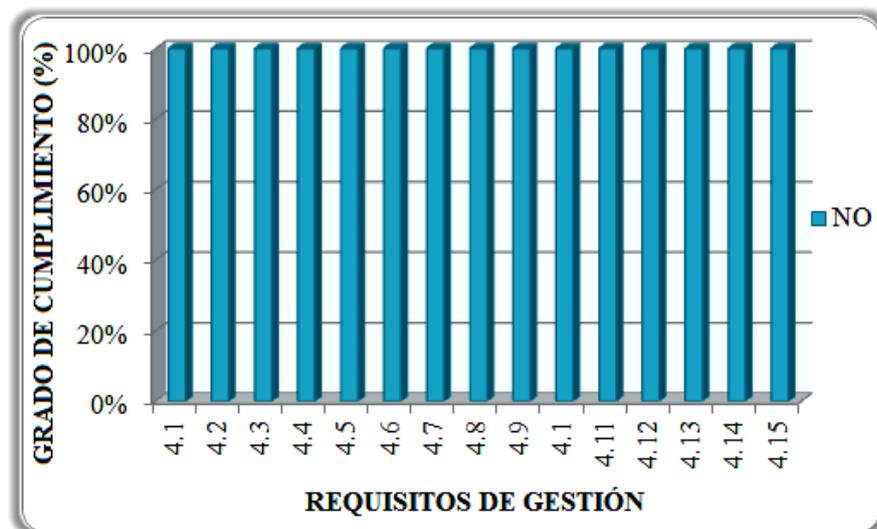


Gráfico No. 30 Porcentaje de Cumplimiento preliminar del NO de los Requisitos de Gestión

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En esta primera parte del análisis inicial de los Requisitos de Gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2005 refleja un **0%** de Cumplimiento preliminar de la Norma.

En la Tabla No. 35 se muestra una síntesis del Anexo C1 o grado de cumplimiento preliminar del laboratorio, de los requisitos técnicos relacionados con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Tabla No. 35 Porcentaje preliminar del cumplimiento de los Requisitos Técnicos

Grado de Cumplimiento preliminar del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador			
5. REQUISITOS TÉCNICOS		OPCIONES DE RESPUESTA	
		SI	NO
5.1	Generalidades	0%	100%
5.2	Personal	8%	92%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	0%	100%
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	3%	97%
5.5	Equipos	17%	83%
5.6	Trazabilidad de las mediciones	0%	100%
5.7	Muestreo	0%	100%
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	0%	100%
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	0%	100%
5.10	Informe de los resultados	40%	60%
PROMEDIO		6.8%	93.2%

Fuente: Anexo C1

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En la siguiente Grafica se puede observar la representación de las respuestas antes analizadas.



Gráfico No. 31 Porcentaje de Cumplimiento preliminar de los Requisitos Técnicos
Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En la segunda parte del análisis inicial de los Requisitos de Técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 refleja un **6.8%** de Cumplimiento preliminar de la Norma. A continuación analizamos el cumplimiento total preliminar (*CTP*)

$$CTP = \frac{\Sigma SI \text{ Requisitos de gestión} + \Sigma SI \text{ Requisitos técnicos}}{\Sigma \text{Total de requisitos de la norma}}$$

$$CTP = \frac{0\% + 68\%}{25}$$

$$CTP = 2.72\%$$

Teniendo como resultado en la evaluación inicial un cumplimiento de **2.72%** de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

6.8.1.2.- Determinación de la Matriz de requerimientos según la Norma ISO/IEC 17025:2005

Para determinar la matriz de requerimientos según la Norma ISO/IEC 17025:2005 en la siguiente tabla, se analiza cada ítem detallando los requerimientos, tipo de documento u observación necesaria para el mismo.

Tabla No. 36 Matriz de requerimientos de Documentos, Procedimientos, Registros e Instructivos según la Norma ISO/IEC 17025:2005

Ítem.	Tema	Polit.	Proc.	Reg.	Doc.	Prog.	Documento Realizado / Observación
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN						
4.1	Organización						
4.1.5 c	Protección de información confidencial		X	X			Procedimientos. Registros. Instructivos.
4.1.5 d	Prevención de actividades que afecten competencia e integridad	X	X				Procedimiento Aseguramiento de la Información Confidencial.
4.1.5 e/f/h/i	Organización y estructura administrativa				X		
4.2	Sistema de calidad						
4.2.2	Manual de Calidad (Política)	X			X		Manual de Calidad. Política de Calidad.
4.3	Control de documentos						
4.3.1	Control de Documentos		X				Procedimiento de Control de Documentos y Registros
4.3.2.1	Lista Maestra de Documentos						
4.4	Revisión de solicitudes, propuestas y contratos						
4.4.1	Revisión de solicitudes y contratos		X				Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo
4.4.2	Revisión de Contratos			X			
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones						
4.5.4	Registro de subcontratistas y su competencia			X			El Laboratorio no subcontrata ensayos de otro laboratorio
4.6	Adquisición de servicios y suministros						
4.6.1	Selección y compra de servicios y suministros	X	X				Procedimiento de Evaluación y Calificación de Proveedores
4.6.2	Verificación de conformidad de suministros			X			
4.6.4	Evaluación de proveedores			X			
4.7	Servicio al Cliente		X	X			Procedimiento para obtener Información de retorno por parte del Cliente
4.8	Reclamos	X	X	X			Procedimiento para la Recepción y

							Tratamiento de quejas y reclamos
4.9	Control de trabajo de ensayo o calibración no conforme						
4.9.1	Control de Trabajo no conforme	X	X	X			Procedimiento de Control de Ensayo no conforme
4.10	Mejora Continua	X	X	X			Procedimiento de Mejora Continua
4.11	Acciones Correctivas	X	X				Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas
4.12	Acciones Preventivas		X				
4.13	Control de registros						
4.13.1.1	Control de Registros		X	X			Procedimiento de Control de Documentos y Registros
4.13.2.1	Registro de observaciones originales			X			
4.13.2.2	Observaciones, cálculos y datos			X			
4.14	Auditorías internas						
4.14.1	Auditoría internas		X			X	Procedimiento de Auditorias Internas
4.14.4	Seguimiento y verificación de eficacia acc.corr.aud.			X			
4.15	Revisiones de gerencia						
4.15.1	Revisiones Gerenciales		X			X	Procedimiento de Revisión Gerencial
4.15.2	Resultados de revisiones gerenciales			X			
5	REQUISITOS TÉCNICOS						
5.2	Personal						
5.2.2	Capacitación		X				Procedimiento de Gestión de los Recursos Humanos
5.2.4	Descripciones de funciones				X		
5.2.5	Autoridad, competencia y calificación de personal			X			
5.3	Planta física y condiciones ambientales						
5.3.1	Requerimientos de infraestructura y ambiente				X		Procedimiento para Asegurar el Orden y la Limpieza en el Laboratorio (5S')
5.3.2	Condiciones ambientales			X			
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos						
5.4.1	Ensayos y calibraciones		X				En el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE no se aplican métodos desarrollados por el Laboratorio o Métodos No Normalizados debido a que todos los ensayos son realizados bajo Normas Nacionales e Internacionales
5.4.1	Uso y operación de equipos		X		X		
5.4.3	Desarrollo de métodos de laboratorio					X	
5.4.5.2	Resultado de validación de métodos			X			
5.4.6.1/2	Estimación de incertidumbre de métodos y calibraciones		X				

5.4.7.2 b	Protección de datos (electrónicos)		X				Procedimiento para Determinar la Incertidumbre de Medición
5.5	Equipos						
5.5.2	Programas de calibración para magnitudes y valores					X	Procedimiento Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición
5.5.3	Instrucciones de uso y mantenimiento de equipos				X		
5.5.5	Registros de calibraciones			X			
5.5.6	Manipulación, transporte, almacenamiento y mantenimiento de equipos		X				
5.6	Trazabilidad de la medición						La trazabilidad de las mediciones el laboratorio lo realiza verificando periódicamente los equipos
5.6.1	Calibración de equipos		X			X	Procedimiento Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición. Adicionalmente se considera el Procedimiento Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición
5.6.3.1	Calibración de estándares de referencia		X			X	
5.6.3.3	Control de estado de calibración		X			X	
5.6.3.4	Manipulación, transporte y almacenamiento de estándares de referencia		X				
5.7	Muestreo		X				
5.7.2	Cambios a planes de muestreo (requeridos por cliente			X			El Laboratorio no ha implementado métodos de Muestreo
5.7.3	Registro de datos relevantes y operaciones de muestreo			X			
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.						
5.8.1	Manejo de ítems (transp., man., recep.,prot.,ret.,y dispos.)		X				Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo
5.8.3	Muestras fuera de especificación			X			
5.8.4	Preservación de ítems		X	X			
5.9	Aseguramiento de la calidad, de los resultados de ensayo y calibración						
5.9	Seguimiento de validez de ensayos		X	X			Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo
5.10	Informe de los resultados						Procedimiento para la Manipulación de los Ítems de Ensayo
TOTAL		6	26	20	6	7	

Fuente: Norma ISO/IEC 17025:2005

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

6.8.1.3.- Evaluación final del Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador

Una vez implementado el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador se realizó la Evaluación final del Sistema, la misma que estuvo a cargo del Responsable del Sistema de Gestión de Calidad, evaluando los requisitos de gestión y técnicos analizados previamente.

En la Tabla No. 37 se muestra una síntesis del Anexo C2 o grado de cumplimiento final del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, de los requisitos de gestión relacionados con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Tabla No. 37 Porcentaje final de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los Requisitos de Gestión

Grado de cumplimiento final del Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador			
4. REQUISITOS DE GESTIÓN		OPCIONES DE RESPUESTA	
		SI	NO
4.1	Organización	88%	12%
4.2	Sistema de Gestión	100%	0%
4.3	Control de Documentos	100%	0%
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	90%	10%
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	0%	100%
4.6	Compras de servicios y de suministros	100%	0%
4.7	Servicios al cliente	100%	0%
4.8	Quejas	100%	0%
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	100%	0%
4.10	Mejora	100%	0%
4.11	Acciones correctivas	100%	0%
4.12	Acciones preventivas	100%	0%
4.13	Control de los registros	100%	0%
4.14	Auditorías internas	100%	0%
4.15	Revisiones por la dirección	100%	0%
PROMEDIO		91.87%	8.13%

Fuente: Anexo C2

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En la siguiente Grafica se puede observar la representación de las respuestas antes analizadas.

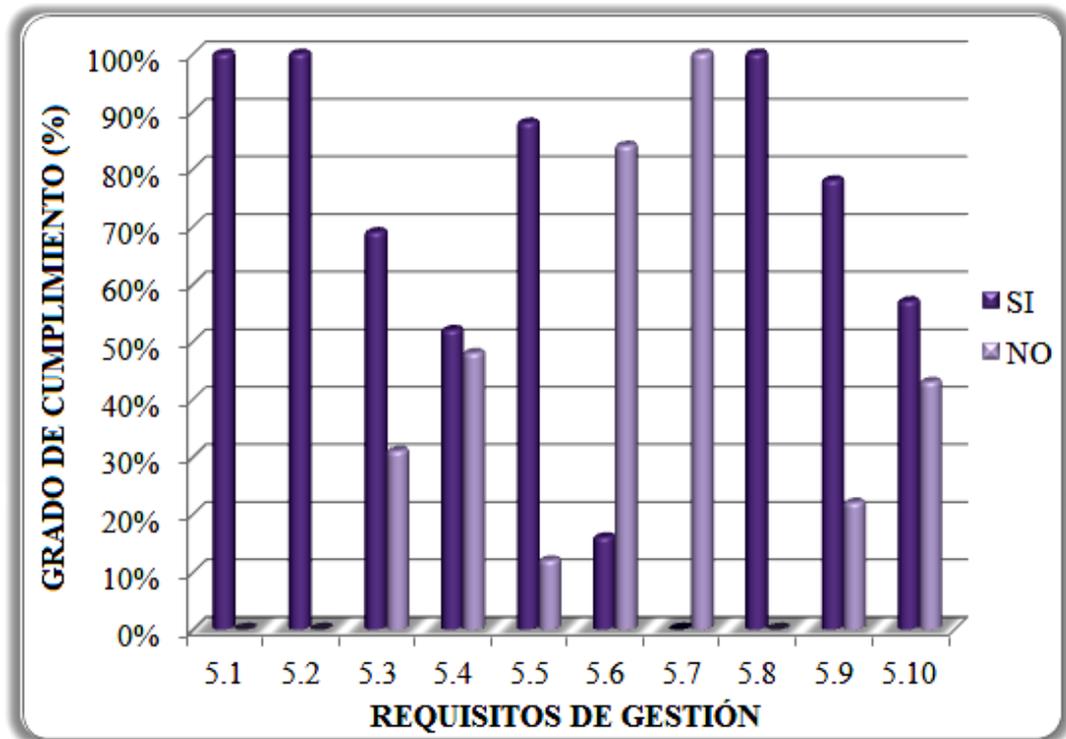


Gráfico No. 32 Porcentaje final de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los Requisitos de Gestión.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En esta primera parte del análisis final del Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE de los Requisitos de Gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2005 refleja un **91.87%** de cumplimiento.

En la Tabla No. 38 se muestra una síntesis del Anexo C2 o grado de cumplimiento final del laboratorio, de los requisitos técnicos relacionados con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Tabla No. 38 Porcentaje final de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los Requisitos Técnicos.

Grado de cumplimiento final del Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador			
5. REQUISITOS TÉCNICOS		OPCIONES DE RESPUESTA	
		SI	NO
5.1	Generalidades	100%	0%
5.2	Personal	100%	0%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	69%	31%
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	52%	48%
5.5	Equipos	88%	12%
5.6	Trazabilidad de las mediciones	16%	84%
5.7	Muestreo	0%	100%
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	100%	0%
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	78%	22%
5.10	Informe de los resultados	57%	43%
PROMEDIO		66%	34%

Fuente: Anexo C2

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En la siguiente Grafica se puede observar la representación de las respuestas antes analizadas.

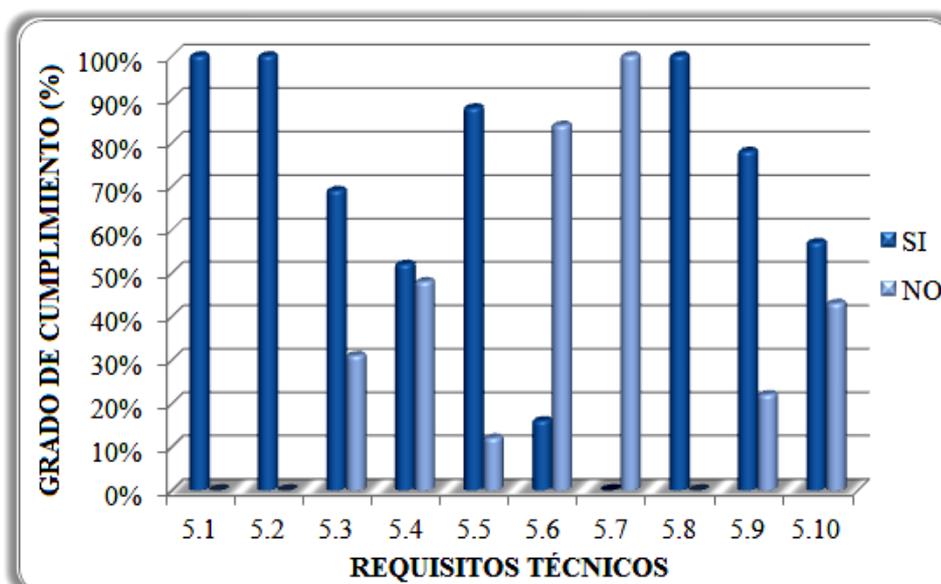


Gráfico No. 33 Porcentaje final de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de los Requisitos Técnicos.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

En la segunda parte del análisis final de los Requisitos de Técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 refleja un **66%** de cumplimiento. A continuación analizamos el cumplimiento total definitivo (*CTD*)

$$CTD = \frac{\Sigma SI \text{ Requisitos de gestión} + \Sigma SI \text{ Requisitos técnicos}}{\Sigma \text{Total de requisitos de la norma}}$$

$$CTD = \frac{1378\% + 660\%}{25}$$

$$CTD = 81.52\%$$

Teniendo como resultado en la evaluación final un **81.52%** de cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

6.8.1.4.- Capacitación

Se coordina conjuntamente con los el Directorio de ANCE el calendario para las respectivas capacitaciones del personal del Laboratorio.

6.9.- Administración

El área encargada de administrar el proyecto es la Gerencia, la misma que designa un Responsable del Sistema de Gestión de Calidad para su debido manejo.

El Responsable del SGC debe revisar el funcionamiento del proyecto en forma permanente y determinar el estado actual del mismo, adicionalmente realizara Auditorias Semestrales y está a cargo de las Acciones Correctivas y Preventivas, también será el responsable de las Revisiones Gerenciales que se realizaran anualmente en el mes de diciembre.

Se hace indispensable el uso de la gerencia proactiva, de tal manera que se especifiquen las actividades a cumplirse en un futuro cercano y, con base en estas actividades y su impacto dentro de los cronogramas y los objetivos del proyecto, hacer los ajustes para que los objetivos principales se cumplan.



Gráfico No. 34 Organigrama del proyecto.

Elaborado por: Danny Enrique Henríquez Mantilla

6.10.- Previsión de la Evaluación

La evaluación se realiza a través de la conversión de los objetivos propuestos en indicadores precisos, es decir, en metas más específicas y cuantificables en función de la puesta en marcha del mismo y tienen que ajustarse a las condiciones finales de puesta en funcionamiento.

También el equipo técnico responsable puede mantener reuniones periódicas que evalúen la marcha general, así como la adecuación de las propuestas, la organización, materiales, instalaciones etc.

6.11.- Conclusiones y Recomendaciones

6.11.1.- Conclusiones

- ϕ La información obtenida en la evaluación inicial del Laboratorio de Pruebas Físicas sirve como base para establecer la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, por lo tanto se cumplió con el primer objetivo planteado en el plan de tesis.
- ϕ Se establece de manera correcta la política, objetivos de calidad y compromisos que servirán al Laboratorio para encaminarse hacia una nueva visión cumpliendo con los requerimientos y satisfacción del cliente.
- ϕ La implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE sirve para optimizar recursos, estandarizar los procesos y mejorar las actividades inmersas en los mismos, lográndose un cumplimiento final de 81.52% de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

- φ La documentación establecida en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio (manual de calidad, procedimientos, instructivos de trabajo, registros, etc.) los son aplicados con un enfoque basados en procesos, aseguran el funcionamiento del mismo y garantizan el desarrollo ordenado del servicio ofrecido por el Laboratorio.

6.11.2.- Recomendaciones

- φ Los manuales, registros, procedimientos e instructivos de trabajo propuestos en este proyecto representan una oportunidad de mejora para el Laboratorio de Pruebas Físicas de ANCE, por lo que se sugiere la adopción de un enfoque basado en procesos y el uso de conceptos de calidad en cada una de las actividades.
- φ Es necesario que todo el personal del Laboratorio se comprometa con la calidad y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad que asegure la satisfacción del cliente.
- φ El Laboratorio de Pruebas Físicas debe trabajar en la recolección de datos de encuestas de satisfacción y requerimientos de los clientes, que le permitan tomar decisiones futuras para un mejoramiento continuo.
- φ Se debe formar constantemente al personal del Laboratorio en todo lo relacionado al Sistema de Gestión de Calidad, mejora permanente de los procesos que incluye la planeación de las actividades de ejecución y medición periódica de los resultados a través de la realización de Auditorías Internas.

6.12.- Bibliografía

6.12.1.- Libros y Artículos

- CAMISÓN César, CRUZ Sonia, GONZÁLEZ Tomás, “Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas”, Primera Edición, Pearson Editorial, Madrid – España, 2007, 1464 pp
- NORMA ISO 9001 – 2008

- ROBBINS Stephen, COULTER Mary, “Administración”, Décima Edición, Pearson Editorial, México, 2010, 565 pp.
- PEREZ DE VELASCO José Antonio, “Gestión por procesos”, Cuarta Edición, Esic Editorial, Madrid – España, 2010, 336 pp
- GOSSO Fernando, “Hipersatisfacción del Cliente”, Primera Edición, Panorama Editorial, S.A. de C.V. México D.F. – México, 2008, 135 pp
- KOONTZ Harold, WEIHRICH Heinz, “Administración una perspectiva global”, 11ª. Edición, McGraw – Hill Editorial, México D.F. – México, 1998, 796 pp

6.12.2.- Páginas de Internet

- 
 CORDOVA, Carlos, “Mapeo de Procesos”, (En línea), Disponible en:
<http://gerenciaprosesos.comunidadcoomeva.com/blog/index.php/?categorias/4-4-Mapeo-de-Procesos> (4-05-2011)

- 
 ARRASCAETA FARRANDO, Rafael, “La nueva Norma ISO 9001:2008. Alcance e impacto para todos en los actuales sistemas de calidad”, (En línea), Disponible en:
http://www.inlac.org/documentos/La_nueva_Norma_ISO_9001.pdf (21-08-2011)

- 
 METRYCAL, “La Norma Internacional ISO/IEC 17025”, (En línea), Disponible en:
http://www.metrycal.com/Main/La_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf (20-08-2011)

- 
 Gestión - Calidad CONSULTING, “Requisitos de gestión: ISO 17025”, (En línea), Disponible en: <http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html> (21-08-2011)

- ✚ Cueronet – Uruguay, “Normas”
<http://www.cueronet.com/normas/index.htm> (16-04-2012)

- ✚ Organismo de Acreditación Ecuatoriano, “Política sobre la trazabilidad de las Mediciones”, (En línea), Disponible en:
http://www.oae.gob.ec/files_oae/laboratorios/Politica_de_Trazabilidad.pdf
(21-08-2011)

- ✚ Prevención Integral – España, “Implementando un Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 en un Laboratorio de Higiene Industrial; experiencia práctica”, (En línea), Disponible en:
http://www.noticias-librodar.com.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=259&Itemid=70 (21-08-2011)

- ✚ Técnica 8 – México, “Estandarización de Procesos”
http://www.contactopyme.gob.mx/Cpyme/archivos/metodologias/FP2007-1323/dos_presentaciones_capaciatacion/elemento3/estandarizacion.pdf
(27-09-2011)

- ✚ INEN – Ecuador, “¿Qué es el laboratorio nacional de metrología INEN?”
http://www.inen.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=141:datos-generales&catid=58:ique-es-el-&Itemid=142
(16-04-2012)

- ✚ Cueronet – Uruguay, “Normas”
http://www.cueronet.com/normas/normas_iup.htm (16-04-2012)

6.13.- Anexos

6.13.1.- ANEXO A1 – Encuesta 1

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL

INGENIERÍA INDUSTRIAL Y PROCESOS DE AUTOMATIZACIÓN

ENCUESTA DIRIGIDA A LOS DIRECTIVOS Y PERSONAL DE ANCE.

Objetivo: Conocer la gestión actual del laboratorio y el grado de satisfacción de los clientes del mismo.

Instrucciones:

- Solicitamos comedidamente se sirva contestar con la verdad las siguientes preguntas.
- Escriba una X en el resultado que corresponda.

Fecha: _____

1. ¿Conoce los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008?

- Totalmente
- Parcialmente
- Desconoce del tema

2. ¿Conoce los requisitos técnicos requeridos por la Norma ISO/IEC 17025:2005?

- Totalmente
- Parcialmente
- Desconoce del tema

3. ¿Se han establecido políticas, objetivos y plan de calidad en el laboratorio de pruebas físicas de ANCE?

Si No

4. ¿Se aplica el ciclo PHVA de Deming en el laboratorio?

Si No

5. ¿Se tiene determinado un procedimiento documentado en el caso de existir alguna queja por parte de algún cliente?

Si No

6. ¿Piensa que el cliente se encuentra satisfecho con el servicio prestado por la institución?

Si No

7. ¿Existen procedimientos e instructivos de trabajo en el laboratorio?

- Totalmente	<input type="checkbox"/>
- Parcialmente	<input type="checkbox"/>
- No existe	<input type="checkbox"/>

8. ¿Conoce las actividades que se desarrollan en los procesos del laboratorio?

Si No

9. ¿Se han determinado formalmente las funciones en el laboratorio?

Si No

10. ¿Están definidos los procesos del laboratorio en algún documento?

Si No

6.13.2.- ANEXO A2 – Encuesta 2

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS ELECTRÓNICA E
INDUSTRIAL
INGENIERÍA INDUSTRIAL Y PROCESOS DE AUTOMATIZACIÓN

ENCUESTA DIRIGIDA A LOS CLIENTES DEL LABORATORIO DE
PRUEBAS FÍSICAS DE ANCE.

Objetivo: Conocer el nivel de aceptación del sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 el grado de satisfacción actual de los clientes del Laboratorio de pruebas físicas.

Instrucciones:

- Solicitamos comedidamente se sirva contestar con la verdad las siguientes preguntas.
- Escriba una X en el resultado que corresponda.

Fecha:

.....

1. ¿La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 incrementaría su confianza en el laboratorio?

- Totalmente
- Parcialmente
- No incrementaría

2. ¿Estaría de acuerdo con un proceso de estandarización en el laboratorio de pruebas físicas de ANCE para asegurar los resultados bajo Normas internacionales?

- Totalmente
- Parcialmente
- No estaría de acuerdo

3. ¿Ha tenido usted quejas del servicio prestado por parte del laboratorio de pruebas físicas de ANCE?

Si

No

4. ¿Se siente conforme con la atención recibida en el laboratorio de pruebas físicas?

Muy conforme	<input type="checkbox"/>
Medianamente conforme	<input type="checkbox"/>
Inconforme	<input type="checkbox"/>

5. ¿Se siente conforme con los resultados obtenidos en las pruebas de laboratorio realizadas?

Muy conforme	<input type="checkbox"/>
Medianamente conforme	<input type="checkbox"/>
Inconforme	<input type="checkbox"/>

6. ¿Considera usted necesario que ANCE informe frecuentemente a los Socios, sobre los avances del proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio?

Si No

7. ¿Los resultados entregados se encuentra correctamente detallados, acorde a los distintos estándares de las Normas aplicables?

- Totalmente	<input type="checkbox"/>
- Parcialmente	<input type="checkbox"/>
- No están acorde	<input type="checkbox"/>

8. ¿Los servicios prestados por el laboratorio han superado sus expectativas?

Si No

9. ¿Se cumple con los tiempos de entrega propuestos por el personal del laboratorio?

Si No

10. ¿Se brinda algún tipo de asesoramiento técnico para solucionar problemas en base a los resultados de las pruebas obtenidas?

Si No

6.13.3.- ANEXO B1 – Tabla de Distribución de Chi Cuadrado χ^2

P = Probabilidad de encontrar un valor mayor o igual que el chi cuadrado tabulado, v = Grados de Libertad

v/p	0,001	0,0025	0,005	0,01	0,025	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5
1	10,8274	9,1404	7,8794	6,6349	5,0239	3,8415	2,7055	2,0722	1,6424	1,3233	1,0742	0,8735	0,7083	0,5707	0,4549
2	13,8150	11,9827	10,5965	9,2104	7,3778	5,9915	4,6052	3,7942	3,2189	2,7726	2,4079	2,0996	1,8326	1,5970	1,3863
3	16,2660	14,3202	12,8381	11,3449	9,3484	7,8147	6,2514	5,3170	4,6416	4,1083	3,6649	3,2831	2,9462	2,6430	2,3660
4	18,4662	16,4238	14,8602	13,2767	11,1433	9,4877	7,7794	6,7449	5,9886	5,3853	4,8784	4,4377	4,0446	3,6871	3,3567
5	20,5147	18,3854	16,7496	15,0863	12,8325	11,0705	9,2363	8,1152	7,2893	6,6257	6,0644	5,5731	5,1319	4,7278	4,3515
6	22,4575	20,2491	18,5475	16,8119	14,4494	12,5916	10,6446	9,4461	8,5581	7,8408	7,2311	6,6948	6,2108	5,7652	5,3481
7	24,3213	22,0402	20,2777	18,4753	16,0128	14,0671	12,0170	10,7479	9,8032	9,0371	8,3834	7,8061	7,2832	6,8000	6,3458
8	26,1239	23,7742	21,9549	20,0902	17,5345	15,5073	13,3616	12,0271	11,0301	10,2189	9,5245	8,9094	8,3505	7,8325	7,3441
9	27,8767	25,4625	23,5893	21,6660	19,0228	16,9190	14,6837	13,2880	12,2421	11,3887	10,6564	10,0060	9,4136	8,8632	8,3428
10	29,5879	27,1119	25,1881	23,2093	20,4832	18,3070	15,9872	14,5339	13,4420	12,5489	11,7807	11,0971	10,4732	9,8922	9,3418
11	31,2635	28,7291	26,7569	24,7250	21,9200	19,6752	17,2750	15,7671	14,6314	13,7007	12,8987	12,1836	11,5298	10,9199	10,3410
12	32,9092	30,3182	28,2997	26,2170	23,3367	21,0261	18,5493	16,9893	15,8120	14,8454	14,0111	13,2661	12,5838	11,9463	11,3403
13	34,5274	31,8830	29,8193	27,6882	24,7356	22,3620	19,8119	18,2020	16,9848	15,9839	15,1187	14,3451	13,6356	12,9717	12,3398
14	36,1239	33,4262	31,3194	29,1412	26,1189	23,6848	21,0641	19,4062	18,1508	17,1169	16,2221	15,4209	14,6853	13,9961	13,3393
15	37,6978	34,9494	32,8015	30,5780	27,4884	24,9958	22,3071	20,6030	19,3107	18,2451	17,3217	16,4940	15,7332	15,0197	14,3389
16	39,2518	36,4555	34,2671	31,9999	28,8453	26,2962	23,5418	21,7931	20,4651	19,3689	18,4179	17,5646	16,7795	16,0425	15,3385
17	40,7911	37,9462	35,7184	33,4087	30,1910	27,5871	24,7690	22,9770	21,6146	20,4887	19,5110	18,6330	17,8244	17,0646	16,3382
18	42,3119	39,4220	37,1564	34,8052	31,5264	28,8693	25,9894	24,1555	22,7595	21,6049	20,6014	19,6993	18,8679	18,0860	17,3379
19	43,8194	40,8847	38,5821	36,1908	32,8523	30,1435	27,2036	25,3289	23,9004	22,7178	21,6891	20,7638	19,9102	19,1069	18,3376
20	45,3142	42,3358	39,9969	37,5663	34,1696	31,4104	28,4120	26,4976	25,0375	23,8277	22,7745	21,8265	20,9514	20,1272	19,3374
21	46,7963	43,7749	41,4009	38,9322	35,4789	32,6706	29,6151	27,6620	26,1711	24,9348	23,8578	22,8876	21,9915	21,1470	20,3372
22	48,2676	45,2041	42,7957	40,2894	36,7807	33,9245	30,8133	28,8224	27,3015	26,0393	24,9390	23,9473	23,0307	22,1663	21,3370
23	49,7276	46,6231	44,1814	41,6383	38,0756	35,1725	32,0069	29,9792	28,4288	27,1413	26,0184	25,0055	24,0689	23,1852	22,3369
24	51,1790	48,0336	45,5584	42,9798	39,3641	36,4150	33,1962	31,1325	29,5533	28,2412	27,0960	26,0625	25,1064	24,2037	23,3367
25	52,6187	49,4351	46,9280	44,3140	40,6465	37,6525	34,3816	32,2825	30,6752	29,3388	28,1719	27,1183	26,1430	25,2218	24,3366
26	54,0511	50,8291	48,2898	45,6416	41,9231	38,8851	35,5632	33,4295	31,7946	30,4346	29,2463	28,1730	27,1789	26,2395	25,3365
27	55,4751	52,2152	49,6450	46,9628	43,1945	40,1133	36,7412	34,5736	32,9117	31,5284	30,3193	29,2266	28,2141	27,2569	26,3363
28	56,8918	53,5939	50,9936	48,2782	44,4608	41,3372	37,9159	35,7150	34,0266	32,6205	31,3909	30,2791	29,2486	28,2740	27,3362
29	58,3006	54,9662	52,3355	49,5878	45,7223	42,5569	39,0875	36,8538	35,1394	33,7109	32,4612	31,3308	30,2825	29,2908	28,3361

6.13.4.- ANEXO C1 – Evaluación preliminar del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador.

4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.		X	
4.1.2 El laboratorio es responsable de realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.		X	
4.1.3 El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio.		X	Porque no hay sistema.
4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se han definido las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.		X	
4.1.5 El laboratorio: Tiene personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.		X	
Toma medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.		X	
Tiene políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y		X	

los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.			
Tiene políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.		X	
Ha definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.		X	
Ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones.		X	
Ha proveído adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.		X	
Tiene una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.		X	
Ha nombrado un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento.		X	
El responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio		X	
Ha nombrado sustitutos para el personal directivo clave.		X	
Se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.		X	

<p>4.1.6 La alta dirección se ha asegurado que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.</p>		<p>X</p>	
---	--	-----------------	--

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
<p>4.2.1 El laboratorio ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio ha documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema ha sido comunicada al personal pertinente, ha sido comprendida por él, está a su disposición y es implementada por él.</p>		<p>X</p>	<p>No hay documentación y no ha sido comunicada al personal.</p>
<p>4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, están definidas en un manual de la calidad (o como se designe).</p>		<p>X</p>	<p>Aun no existe Manual de Calidad.</p>
<p>Los objetivos generales están establecidos y revisados durante la revisión por la dirección.</p>		<p>X</p>	<p>No se ha estableció la dirección.</p>
<p>La declaración de la política de la calidad ha sido emitida bajo la autoridad de la alta dirección.</p>		<p>X</p>	
<p>Como mínimo incluye lo siguiente: a) El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.</p>		<p>X</p>	
<p>b) Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.</p>		<p>X</p>	
<p>c) El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.</p>		<p>X</p>	
<p>d) Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.</p>		<p>X</p>	
<p>e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la</p>		<p>X</p>	

eficacia del sistema de gestión. 4.2.3 La alta dirección ha proporcionado proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.			
4.2.4 La alta dirección ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.		X	No hay documentos o requisitos.
4.2.5 El manual de la calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos.		X	
Describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.		X	
4.2.6 En el manual de la calidad se ha definido las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.		X	
4.2.7 La alta dirección se ha asegurado que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.		X	

4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.3.1 Generalidades.- El laboratorio ha establecido y mantenido procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.		X	No hay ni sistema, ni documentos establecidos.
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos 4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión han sido revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.		X	
Se ha establecido una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de		X	

revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual es fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.			
4.3.2.2 Los procedimientos adoptados aseguran que: a) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.		X	
b) Los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.		X	
c) Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.		X	
d) Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.		X	
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio son identificados unívocamente. Dicha identificación incluye la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.		X	No todos los documentos porque las ordenes de trabajo y los informes si se identifican.
4.3.3 Cambios a los documentos 4.3.3.1 Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.		X	
4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identifica el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.		X	No hay documentación.
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se han definido los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las		X	

modificaciones están claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado será editado nuevamente tan pronto como sea posible.			
4.3.3.4 Se han establecido procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos		X	

4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.4.1 El laboratorio ha establecido y mantenido procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.		X	
Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, aseguran que: a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos.		X	Pero si existen aclaraciones sobre el trabajo a realizarse.
b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.		X	Porque no existen políticas o procedimientos, pero si se pueden hacer alcances verbales del trabajo.
c) Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).		X	Siempre se trata de cumplir los requisitos de normas existentes
Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato son resueltos antes de iniciar cualquier trabajo.		X	No hay políticas
Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.		X	No hay políticas
4.4.2 Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se conservan los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.		X	
4.4.3 La revisión también incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.		X	

4.4.4 Se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.		X	Pero no bajo un sistema.
4.4.5 Si un contrato ha necesitado ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se ha repetido el mismo proceso de revisión de contrato y se ha comunicado los cambios a todo el personal afectado.		X	

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se encarga este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.		X	El laboratorio de ANCE jamás ha subcontratado.
4.5.2 El laboratorio advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.		X	
4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.		X	
4.5.4 El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.		X	

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.6.1 El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones.		X	Procedimientos no establecidos existen, pero solo para la compra, no para la selección.
Existen procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos		X	

y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.			
4.6.2 El laboratorio se asegura de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros cumplen con los requisitos especificados. Se mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.		X	Según los requerimientos del laboratorio.
4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen los datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.		X	No existen documentos la única forma es verbal.
4.6.4 El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y mantiene los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.		X	Pero de manera informal, es decir aprueban quienes puedan prestar el servicio.

4.7 SERVICIO AL CLIENTE			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.7.1 El laboratorio está dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.		X	No se encuentra documentado.
4.7.2 El laboratorio procura obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.		X	No procura obtener información, porque si existen quejas se tratan de no cometerlas de nuevo, pero solo se rectifican.

4.8 QUEJAS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes.		X	
Se mantienen los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).		X	

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.9.1 El laboratorio tiene una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.		X	
La política y los procedimientos aseguran que: a) Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);		X	
b) Se evalúe la importancia del trabajo no conforme;		X	
c) Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes.			
d) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.			
e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.			
4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se sigue rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.		X	

4.10 MEJORA			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.		X	

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.11.1 Generalidades El laboratorio establece una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y designa personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.		X	
4.11.2 Análisis de las causas El procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.		X	
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles. Además selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.		X	Se toma un camino de acción para el momento.
Las acciones correctivas corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.		X	Se toman acciones correctivas solo en la parte técnica.
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.		X	
4.11.5 Auditorías adicionales Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio se		X	

asegurara de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.			
--	--	--	--

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.12.1 Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades.		X	No existe una planificación estratégica.
Quando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se desarrollan, implementan y realizan el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.		X	
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.		X	Nunca se ha llevado un control estadístico en el laboratorio.

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.13.1 Generalidades		X	Se realizan algunas de estas actividades pero sin procedimientos.
4.13.1.1 El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.		X	
4.13.1.2 Todos los registros son legibles, se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se establece el tiempo de retención de los registros.		X	
4.13.1.3 Todos los registros son conservados en un sitio seguro y en confidencialidad.		X	
4.13.1.4 El laboratorio tiene procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir		X	

el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.			
4.13.2 Registros técnicos 4.13.2.1 El laboratorio conserva, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.		X	
Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales.		X	
Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.		X	
4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y pueden ser relacionados con la operación en cuestión.		X	
4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error es tachado, no es borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.		X	

4.14 AUDITORÍAS INTERNAS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.14.1 El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional.		X	
El programa de auditoría interna considerara todos los elementos del sistema de gestión,		X	

incluidas las actividades de ensayo y calibración.			
Es el responsable de la calidad quien planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías son efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.		X	
4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste tomara las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, notificara por escrito a los clientes.		X	
4.14.3 Se registran el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.		X	
4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.		X	

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.15.1 La alta dirección del laboratorio efectuara periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.		X	
La revisión tiene en cuenta los elementos siguientes: - La adecuación de las políticas y los procedimientos.		X	
- Los informes del personal directivo y de supervisión.		X	
- El resultado de las auditorías internas recientes.		X	
- Las acciones correctivas y preventivas.		X	
- Las evaluaciones por organismos externos.		X	

- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.		X	
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.		X	
- La retroalimentación de los clientes.		X	
- Las quejas.		X	
- Las recomendaciones para la mejora.		X	
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.		X	
4.15.2 Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos.		X	
La dirección se asegura de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.		X	

Grado de Cumplimiento preliminar del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador			
4. REQUISITOS DE GESTIÓN		OPCIONES DE RESPUESTA	
		SI	NO
4.1	Organización	0%	100%
4.2	Sistema de Gestión	0%	100%
4.3	Control de Documentos	0%	100%
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	0%	100%
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	0%	100%
4.6	Compras de servicios y de suministros	0%	100%
4.7	Servicios al cliente	0%	100%
4.8	Quejas	0%	100%
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	0%	100%
4.10	Mejora	0%	100%
4.11	Acciones correctivas	0%	100%
4.12	Acciones preventivas	0%	100%
4.13	Control de los registros	0%	100%
4.14	Auditorías internas	0%	100%
4.15	Revisiones por la dirección	0%	100%

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
<p>5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De los factores humanos (5.2). - De las instalaciones y condiciones ambientales (5.3). - De los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4). - De los equipos (5.5). - De la trazabilidad de las mediciones (5.6). - Del muestreo (5.7). - De la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8). 			
<p>5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones).</p>			
<p>El laboratorio tiene en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.</p>		X	

5.2 PERSONAL			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
<p>5.2.1 La dirección del laboratorio asegurara la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración.</p>		X	
<p>Cuando emplea personal en formación, provee una supervisión apropiada.</p>	X		
<p>El personal que realiza tareas específicas está calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.</p>		X	
<p>5.2.2 La dirección del laboratorio formula las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio.</p>		X	

El laboratorio tiene una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.		X	
El programa de formación es pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio.		X	
Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.		X	
5.2.3 El laboratorio dispone de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él.		X	
Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio se asegura de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.		X	
5.2.4 El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.		X	
5.2.5 La dirección autoriza a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos.		X	
El laboratorio mantiene registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado.		X	
Esta información esta fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.		X	

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.		X	No se realizan ensayos en los que no se aseguran sus condiciones.

El laboratorio se asegura de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.		X	
Se toman precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio.		X	No se ha presentado el caso.
Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones están documentados.		X	
5.3.2 El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.		X	
Se presta especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión.		X	
Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se interrumpen.		X	
5.3.3 Hay una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles.		X	
Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada.		X	No es necesario.
5.3.4 Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones.		X	
El laboratorio determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.		X	
5.3.5 Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.		X	
Cuando sean necesarios se preparan procedimientos especiales.		X	Pero no documentados.

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.4.1 Generalidades El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.		X	No se han utilizado estos métodos antes.
El laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones.		X	
Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3).		X	
Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración ocurren solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.		X	
5.4.2 Selección de los métodos El laboratorio utiliza los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza.		X	
Se utiliza preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales.		X	
El laboratorio se asegura de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible.		X	
Cuando sea necesario, la norma es complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.		X	
Cuando el cliente no especifique el método a		X	

utilizar, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados.			
El cliente es informado del método elegido.		X	
El laboratorio confirma que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se repetirá la confirmación.		X	
Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio se lo informara.		X	
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso es una actividad planificada y es asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.		X	Porque se hacen según el trabajo solicitado.
Los planes son actualizados a medida que avanza el desarrollo y se asegura una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.		X	
5.4.4 Métodos no normalizados Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos son acordados con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración.		X	
El método desarrollado ha sido validado adecuadamente antes del uso.		X	
5.4.5 Validación de los métodos 5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.			
5.4.5.2 El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como		X	

las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto.		
La validación es tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados.		X
El laboratorio registra los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.		X
5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, responden a las necesidades de los clientes.		X
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición 5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, tiene y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.		X
5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo tienen y aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.		X
En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio, por lo menos, trata de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y se asegura de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre.		X
Una estimación razonable se basa en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y hace uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los		X

datos de validación anteriores.			
5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se tiene en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.		X	
5.4.7 Control de los Datos 5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.	X		Porque se utilizan programas informáticos.
5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio se asegura de que: a) El software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.		X	
b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.		X	
c) Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.		X	

5.5 EQUIPOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.5.1 El laboratorio está provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración).		X	Para los ensayos que se desean acreditar.
En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, se asegura de que se cumplan los requisitos de esta Norma		X	

Internacional.			
5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.	X		
Se establecen programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados.		X	
Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo ha calibrado o verificado con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado o calibrado antes de su uso.		X	
5.5.3 Los equipos son operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.		X	No en todos los equipos.
5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, en la medida de lo posible, esta unívocamente identificado.		X	
5.5.5 Se ha establecido registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones.	X		
Los registros incluyen por lo menos lo siguiente:	X		
a) La identificación del equipo y su software.			
b) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única.	X		
c) Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.		X	
d) La ubicación actual, cuando corresponda.		X	
e) Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación.		X	
f) Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima		X	

calibración.			
g) El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.		X	
h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.		X	
5.5.6 El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.		X	
5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio.			
Se aíslan para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente.		X	
El laboratorio examina el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y aplica el procedimiento de "control del trabajo no conforme".		X	
5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, son rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.		X	
5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste se asegura de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.		X	
5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se efectúan según un procedimiento definido.		X	
5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el		X	

laboratorio tiene procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.			
5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.		X	

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.6.1 Generalidades Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio.		X	
El laboratorio establece un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.		X	
5.6.2 Requisitos específicos 5.6.2.1 Calibración 5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos es diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).		X	
Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por		X	

otro instituto nacional de metrología.			
Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se asegura la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad.		X	
Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios contienen los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.		X	
5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración proporciona confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable.		X	
La utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.		X	
Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.		X	
5.6.2.2 Ensayos 5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.		X	
5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se han exigido los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de		X	

calibración.			
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia 5.6.3.1 Patrones de referencia El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia.		X	No existen patrones de referencia en el laboratorio.
Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1.		X	
Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, son utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado.		X	
Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.		X	
5.6.3.2 Materiales de referencia Cada vez que sea posible se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados.		X	
Los materiales de referencia internos son verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.		X	
5.6.3.3 Verificaciones intermedias Se llevan a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.		X	
5.6.3.4 Transporte y almacenamiento El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.		X	

5.7 MUESTREO			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.7.1 El laboratorio tiene un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o		X	

productos que luego ensaye o calibre.			
El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo.		X	
Los planes de muestreo, siempre que sea razonable, están basados en métodos estadísticos apropiados.		X	
El proceso de muestreo tiene en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.		X	
5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas son registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.		X	
5.7.3 El laboratorio tiene procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo.		X	
Estos registros incluyen el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.		X	

5.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.8.1 El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.		X	
5.8.2 El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de		X	

calibración.			
La identificación se conservar durante la permanencia del ítem en el laboratorio.		X	
El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.		X	
Cuando corresponda, el sistema prevee una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.		X	
5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se registra las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración.		X	
Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.		X	
5.8.4 El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación.		X	No existe procedimiento
Se siguen las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem.		X	
Cuando los ítems sean almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.		X	
Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deban mantenerse seguro, el laboratorio tiene disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.		X	

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.9.1 El laboratorio tiene procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo.		X	
Los datos resultantes son registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.		X	
Dicho seguimiento es planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:		X	
a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.		X	
b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.		X	
c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.		X	
d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.		X	
e) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.		X	
5.9.2 Los datos de control de la calidad son analizados.		X	
Si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.		X	

5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.10.1 Generalidades Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.	X		Se presentan con todo lo que requieren las normas
Los resultados son informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración	X		

E incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.	X		
En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada.		X	Todos los informes se presentan de un mismo modo
Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, están fácilmente disponibles en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.	X		
5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración Cada informe de ensayo o certificado de calibración incluye la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así: a) Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”).	X		
b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio.		X	
c) Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración.	X		
d) El nombre y la dirección del cliente.	X		
e) La identificación del método utilizado.		X	
f) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados.	X		
g) La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración.	X		Se debería aclarar que la fecha de realización del informe es la misma en la que se realizan las pruebas

h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.		X	No se utilizan en el laboratorio
i) Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda.	X		
j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración.	X		
k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	X		
5.10.3 Informes de ensayos 5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos incluyen, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente: a) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales.		X	A veces se realiza esta acotación
b) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones.	X		
c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.		X	
d) Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5).	X		
e) La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.	X		
5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los		X	No se realiza muestreo

resultados de los ensayos: a) La fecha del muestreo.			
b) Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda).		X	
c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.		X	
d) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados.		X	
e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo.		X	
f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.		X	
5.10.4 Certificados de calibración 5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración incluyen, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente: a) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición.		X	El laboratorio no realiza calibraciones
b) La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta.		X	
c) Evidencia de que las mediciones son trazables.		X	
5.10.4.2 El certificado de calibración sólo está relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales.		X	
Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta identifica los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.		X	
Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio registra dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.		X	
Cuando se hagan declaraciones de		X	

cumplimiento, se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición.			
5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se informan los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.		X	
5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no contiene ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.		X	
5.10.5 Opiniones e interpretaciones Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio asienta por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones.	X		
Las opiniones e interpretaciones están claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.	X		
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados están claramente identificados.		X	El laboratorio no subcontrata servicios para sus pruebas
El subcontratista informa sobre los resultados por escrito o electrónicamente.		X	
Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo remite el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.		X	
5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplen los requisitos de esta Norma Internacional.		X	
5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados La presentación elegida es concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.	X		
5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración		X	Se hacen en nuevos documentos pero

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: “Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [U otra identificación]”, o una forma equivalente de redacción.			sin otra identificación
Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de esta Norma Internacional.		X	
Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste es unívocamente identificado.	X		Porque reemplaza al anterior, siendo anulado el original
Y contiene una referencia al original al que reemplaza.		X	

Grado de Cumplimiento preliminar del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador			
5. REQUISITOS TÉCNICOS		OPCIONES DE RESPUESTA	
		SI	NO
5.1	Generalidades	0%	100%
5.2	Personal	8%	92%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	0%	100%
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	3%	97%
5.5	Equipos	17%	83%
5.6	Trazabilidad de las mediciones	0%	100%
5.7	Muestreo	0%	100%
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	0%	100%
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	0%	100%
5.10	Informe de los resultados	40%	60%

6.13.5.- ANEXO C2 - Evaluación final del Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador

4 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.		X	
4.1.2 El laboratorio es responsable de realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.	X		
4.1.3 El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio.	X		
4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se han definido las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.	X		
4.1.5 El laboratorio: Tiene personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.	X		
Toma medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.	X		
Tiene políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y	X		

los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.			
Tiene políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.	X		
Ha definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.	X		
Ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones.	X		
Ha proveído adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.	X		
Tiene una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.	X		
Ha nombrado un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento.	X		
El responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio	X		
Ha nombrado sustitutos para el personal directivo clave.		X	
Se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	X		

4.1.6 La alta dirección se ha asegurado que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.	X		
--	----------	--	--

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.2.1 El laboratorio ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio ha documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema ha sido comunicada al personal pertinente, ha sido comprendida por él, está a su disposición y es implementada por él.	X		
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, están definidas en un manual de la calidad (o como se designe).	X		
Los objetivos generales están establecidos y revisados durante la revisión por la dirección.	X		
La declaración de la política de la calidad ha sido emitida bajo la autoridad de la alta dirección.	X		
Como mínimo incluye lo siguiente:	X		
a) El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.	X		
b) Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.	X		
c) El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.	X		
d) Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.	X		
e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.	X		

4.2.3 La alta dirección ha proporcionado proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.			
4.2.4 La alta dirección ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	X		
4.2.5 El manual de la calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos.	X		
Describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.	X		
4.2.6 En el manual de la calidad se ha definido las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.	X		
4.2.7 La alta dirección se ha asegurado que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	X		

4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.3.1 Generalidades.- El laboratorio ha establecido y mantenido procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.	X		
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos 4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión han sido revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.	X		
Se ha establecido una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual es	X		

fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.			
4.3.2.2 Los procedimientos adoptados aseguran que: a) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.	X		
b) Los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.	X		
c) Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.	X		
d) Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.	X		
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio son identificados unívocamente. Dicha identificación incluye la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.	X		
4.3.3 Cambios a los documentos 4.3.3.1 Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.	X		
4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.	X		
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se han definido los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones están claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado	X		

será editado nuevamente tan pronto como sea posible.			
4.3.3.4 Se han establecido procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos	X		

4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.4.1 El laboratorio ha establecido y mantenido procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.	X		
Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, aseguran que:	X		
a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos.			
b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.	X		
c) Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes	X		
Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato son resueltos antes de iniciar cualquier trabajo.	X		
Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.	X		
4.4.2 Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se conservan los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.	X		
4.4.3 La revisión también incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.		X	No se subcontrata
4.4.4 Se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.	X		
4.4.5 Si un contrato ha necesitado ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se ha repetido el mismo proceso de revisión de contrato y se ha comunicado los cambios a todo el personal afectado.	X		

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se encarga este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.		X	El laboratorio de ANCE jamás ha subcontratado.
4.5.2 El laboratorio advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.		X	
4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.		X	
4.5.4 El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.		X	

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.6.1 El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones.	X		
Existen procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.	X		
4.6.2 El laboratorio se asegura de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los	X		

métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros cumplen con los requisitos especificados. Se mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.			
4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen los datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.	X		
4.6.4 El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y mantiene los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	X		

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.7.1 El laboratorio está dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.	X		
4.7.2 El laboratorio procura obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	X		

4.8 QUEJAS

CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes.	X		
Se mantienen los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.	X		

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.9.1 El laboratorio tiene una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.	X		
La política y los procedimientos aseguran que: a) Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);	X		
b) Se evalúe la importancia del trabajo no conforme;	X		
c) Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes.			
d) Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.			
e) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.			
4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se sigue rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.	X		

4.10 MEJORA			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	X		

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.11.1 Generalidades El laboratorio establece una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y designa personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.	X		
4.11.2 Análisis de las causas El procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.	X		
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles. Además selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.	X		
Las acciones correctivas corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.	X		
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.	X		
4.11.5 Auditorías adicionales Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio se asegurara de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.	X		

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.12.1 Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades.	X		
Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva,	X		

se desarrollan, implementan y realizan el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.			
4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	X		

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.13.1 Generalidades	X		
4.13.1.1 El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.			
4.13.1.2 Todos los registros son legibles, se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se establece el tiempo de retención de los registros.	X		
4.13.1.3 Todos los registros son conservados en un sitio seguro y en confidencialidad.	X		
4.13.1.4 El laboratorio tiene procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.	X		
4.13.2 Registros técnicos	X		
4.13.2.1 El laboratorio conserva, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.			
Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información	X		

para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales.			
Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.	X		
4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y pueden ser relacionados con la operación en cuestión.	X		
4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error es tachado, no es borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.	X		

4.14 AUDITORÍAS INTERNAS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.14.1 El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional.	X		
El programa de auditoría interna considerara todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración.	X		
Es el responsable de la calidad quien planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías son efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.	X		
4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste tomara las acciones correctivas oportunas	X		

y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, notificara por escrito a los clientes.			
4.14.3 Se registran el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	X		
4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	X		

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
4.15.1 La alta dirección del laboratorio efectuara periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.	X		
La revisión tiene en cuenta los elementos siguientes: - La adecuación de las políticas y los procedimientos.	X		
- Los informes del personal directivo y de supervisión.	X		
- El resultado de las auditorías internas recientes.	X		
- Las acciones correctivas y preventivas.	X		
- Las evaluaciones por organismos externos.	X		
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.	X		
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.	X		
- La retroalimentación de los clientes.	X		
- Las quejas.	X		
- Las recomendaciones para la mejora.	X		
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.	X		
4.15.2 Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos.	X		
La dirección se asegura de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.	X		

Grado de Cumplimiento preliminar del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador			
4. REQUISITOS DE GESTIÓN		OPCIONES DE RESPUESTA	
		SI	NO
4.1	Organización	88%	12%
4.2	Sistema de Gestión	100%	0%
4.3	Control de Documentos	100%	0%
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	90%	10%
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	0%	100%
4.6	Compras de servicios y de suministros	100%	0%
4.7	Servicios al cliente	100%	0%
4.8	Quejas	100%	0%
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	100%	0%
4.10	Mejora	100%	0%
4.11	Acciones correctivas	100%	0%
4.12	Acciones preventivas	100%	0%
4.13	Control de los registros	100%	0%
4.14	Auditorías internas	100%	0%
4.15	Revisiones por la dirección	100%	0%

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes: - De los factores humanos (5.2). - De las instalaciones y condiciones ambientales (5.3). - De los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4). - De los equipos (5.5). - De la trazabilidad de las mediciones (5.6). - Del muestreo (5.7). - De la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).			
5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones).			
El laboratorio tiene en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de	X		

ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.			
---	--	--	--

5.2 PERSONAL			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.2.1 La dirección del laboratorio asegurara la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración.	X		
Cuando emplea personal en formación, provee una supervisión apropiada.	X		
El personal que realiza tareas específicas está calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.	X		
5.2.2 La dirección del laboratorio formula las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio.	X		
El laboratorio tiene una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.	X		
El programa de formación es pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio.	X		
Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.	X		
5.2.3 El laboratorio dispone de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él.	X		
Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio se asegura de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	X		
5.2.4 El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.	X		
5.2.5 La dirección autoriza a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir	X		

opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos.			
El laboratorio mantiene registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado.	X		
Esta información esta fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.	X		

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.		X	No se realizan ensayos en los que no se aseguran sus condiciones ambientales.
El laboratorio se asegura de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones.		X	
Se toman precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio.		X	No se ha presentado el caso.
Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones están documentados.	X		
5.3.2 El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.	X		
Se presta especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión.	X		
Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o	X		

de las calibraciones, éstos se interrumpen.			
5.3.3 Hay una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles.	X		
Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada.		X	No es necesario.
5.3.4 Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones.	X		
El laboratorio determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.	X		
5.3.5 Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.	X		
Cuando sean necesarios se preparan procedimientos especiales.	X		

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.4.1 Generalidades El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.		X	No se han utilizado estos métodos antes.
El laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones.		X	
Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3).		X	
Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración ocurren solamente si la desviación ha sido documentada, justificada		X	

técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.			
5.4.2 Selección de los métodos El laboratorio utiliza los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza.	X		
Se utiliza preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales.	X		
El laboratorio se asegura de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible.	X		
Cuando sea necesario, la norma es complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.	X		
Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados.	X		
El cliente es informado del método elegido.	X		
El laboratorio confirma que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se repetirá la confirmación.	X		
Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio se lo informara.	X		
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso es una actividad planificada y es asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.		X	Porque se hacen según el trabajo solicitado.
Los planes son actualizados a medida que avanza el desarrollo y se asegura una comunicación eficaz entre todo el personal		X	

involucrado.			
5.4.4 Métodos no normalizados Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos son acordados con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración.		X	
El método desarrollado ha sido validado adecuadamente antes del uso.		X	
5.4.5 Validación de los métodos 5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.			
5.4.5.2 El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto.		X	
La validación es tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados.		X	
El laboratorio registra los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.		X	
5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, responden a las necesidades de los clientes.		X	
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición 5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, tiene y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de	X		

calibraciones.			
5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo tienen y aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.	X		
En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio, por lo menos, trata de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y se asegura de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre.	X		
Una estimación razonable se basa en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y hace uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.	X		
5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se tiene en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.	X		
5.4.7 Control de los Datos 5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.	X		Porque se utilizan programas informáticos.
5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio se asegura de que: a) El software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.		X	
b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.	X		
c) Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para		X	

preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.			
--	--	--	--

5.5 EQUIPOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.5.1 El laboratorio está provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración).	X		
En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, se asegura de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.		X	El Laboratorio no subcontrata el Servicio de otros Laboratorios
5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.	X		
Se establecen programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados.	X		
Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo ha calibrado o verificado con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado o calibrado antes de su uso.	X		
5.5.3 Los equipos son operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.	X		
5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, en la medida de lo posible, esta unívocamente identificado.	X		
5.5.5 Se ha establecido registros de cada componente del equipamiento y su software	X		

que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones.			
Los registros incluyen por lo menos lo siguiente:	X		
a) La identificación del equipo y su software.			
b) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única.	X		
c) Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.	X		
d) La ubicación actual, cuando corresponda.	X		
e) Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación.	X		
f) Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración.	X		
g) El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.	X		
h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	X		
5.5.6 El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.	X		
5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio.			
Se aíslan para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente.	X		
El laboratorio examina el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y aplica el procedimiento de "control del trabajo no conforme".	X		
5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, son rotulados, codificados o	X		

identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.			
5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste se asegura de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.		X	
5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se efectúan según un procedimiento definido.	X		
5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.		X	
5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.	X		

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.6.1 Generalidades Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio.		X	En el Laboratorio solo se realiza trazabilidad con los equipos, debido a que no es posible tener la trazabilidad de un producto que viene de una Curtiduría.
El laboratorio establece un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.	X		
5.6.2 Requisitos específicos 5.6.2.1 Calibración 5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos es diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).		X	

<p>Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología.</p>		X	
<p>Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se asegura la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad.</p>		X	
<p>Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios contienen los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).</p>		X	
<p>5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración proporciona confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable.</p>		X	
<p>La utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.</p>		X	
<p>Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.</p>		X	
<p>5.6.2.2 Ensayos 5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los</p>	X		

requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.			
5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se han exigido los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración.	X		
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia 5.6.3.1 Patrones de referencia El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia.		X	No existen patrones de referencia en el laboratorio.
Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1.		X	
Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, son utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado.		X	
Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.		X	
5.6.3.2 Materiales de referencia Cada vez que sea posible se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados.		X	
Los materiales de referencia internos son verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.		X	
5.6.3.3 Verificaciones intermedias Se llevan a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de		X	

trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.			
5.6.3.4 Transporte y almacenamiento El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.		X	

5.7 MUESTREO			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.7.1 El laboratorio tiene un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre.		X	En el Laboratorio no se realiza métodos de Muestreo
El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo.		X	
Los planes de muestreo, siempre que sea razonable, están basados en métodos estadísticos apropiados.		X	
El proceso de muestreo tiene en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.		X	
5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas son registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.		X	
5.7.3 El laboratorio tiene procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo.		X	
Estos registros incluyen el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.		X	

5.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.8.1 El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.	X		
5.8.2 El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración.	X		
La identificación se conservar durante la permanencia del ítem en el laboratorio.	X		
El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.	X		
Cuando corresponda, el sistema prevee una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.	X		
5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se registra las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración.	X		
Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.	X		
5.8.4 El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación.	X		
Se siguen las instrucciones para la	X		

manipulación provistas con el ítem.			
Cuando los ítems sean almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.	X		
Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deban mantenerse seguro, el laboratorio tiene disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.	X		

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.9.1 El laboratorio tiene procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo.	X		
Los datos resultantes son registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.	X		
Dicho seguimiento es planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes: a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.		X	
b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.		X	
c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.	X		
d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.	X		
e) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.	X		
5.9.2 Los datos de control de la calidad son analizados.	X		
Si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.	X		

5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS			
CLAUSULA	SI	NO	OBSERVACIONES
5.10.1 Generalidades Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.	X		
Los resultados son informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración	X		
E incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.	X		
En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada.	X		
Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, están fácilmente disponibles en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.	X		
5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración Cada informe de ensayo o certificado de calibración incluye la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así: a) Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”).	X		
b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio.	X		
c) Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo	X		

o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración.			
d) El nombre y la dirección del cliente.	X		
e) La identificación del método utilizado.	X		
f) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados.	X		
g) La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración.	X		
h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.		X	No se utilizan en el laboratorio
i) Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda.	X		
j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración.	X		
k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	X		
5.10.3 Informes de ensayos 5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos incluyen, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente: a) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales.	X		
b) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones.	X		
c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o	X		

cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.			
d) Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5).	X		
e) La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.	X		
5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos: a) La fecha del muestreo.		X	No se realiza muestreo
b) Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda).		X	
c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.		X	
d) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados.		X	
e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo.		X	
f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.		X	
5.10.4 Certificados de calibración 5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración incluyen, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente: a) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición.		X	El laboratorio no realiza calibraciones
b) La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta.		X	
c) Evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).		X	

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo está relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales.		X	
Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta identifica los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.		X	
Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio registra dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.		X	
Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición.		X	
5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se informan los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.		X	
5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no contiene ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.		X	
5.10.5 Opiniones e interpretaciones Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio asienta por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones.	X		
Las opiniones e interpretaciones están claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.	X		
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados están claramente identificados.		X	El laboratorio no subcontrata servicios para sus pruebas
El subcontratista informa sobre los resultados por escrito o electrónicamente.		X	
Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo remite el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.		X	
5.10.7 Transmisión electrónica de los	X		

resultados En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplen los requisitos de esta Norma Internacional.			
5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados La presentación elegida es concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.	X		
5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: “Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [U otra identificación]”, o una forma equivalente de redacción.		X	Se hacen en nuevos documentos pero sin otra identificación
Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de esta Norma Internacional.	X		
Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste es unívocamente identificado.	X		Porque reemplaza al anterior, siendo anulado el original
Y contiene una referencia al original al que reemplaza.	X		

Grado de Cumplimiento preliminar del Laboratorio de Pruebas Físicas de la Asociación Nacional de Curtidores del Ecuador				
5. REQUISITOS TÉCNICOS			OPCIONES DE RESPUESTA	
			SI	NO
5.1	Generalidades	100%	0%	
5.2	Personal	100%	0%	
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	69%	31%	
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	52%	48%	
5.5	Equipos	88%	12%	
5.6	Trazabilidad de las mediciones	16%	84%	
5.7	Muestreo	0%	100%	
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	100%	0%	
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	78%	22%	
5.10	Informe de los resultados	57%	43%	

MANUAL DE CALIDAD