



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

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

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL EN PROCESOS DE
AUTOMATIZACIÓN**

TEMA

**“ANÁLISIS TÉCNICO PARA IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS
SEGÚN INEN ISO/IEC 17025 Y 17020 DEL LABORATORIO DE
METROLOGÍA DEL CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO
METALMECÁNICO-CARROCERO”**

Trabajo de Graduación Modalidad Proyecto de Investigación, presentado previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial en Procesos de Automatización.

SUBLÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Sistema de Gestión de Calidad.

AUTOR: Mario Fernando Tibán Ronquillo

PROFESOR REVISOR: Ing. Rosa Elizabeth Galleguillos Pozo Mg.

AMBATO – ECUADOR

Julio 2017

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de tutor del Trabajo de Investigación sobre el tema “ANÁLISIS TÉCNICO PARA IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS SEGÚN INEN ISO/IEC 17025 Y 17020 DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA DEL CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO METALMECÁNICO CARROCERO”, desarrollado por el señor Tibán Ronquillo Mario Fernando, estudiante de la Carrera de Ingeniería en Industrial en Procesos de Automatización, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, considero que el informe investigativo reúne los requisitos y méritos suficientes para que continúe con los trámites y consiguiente aprobación de conformidad con el numeral 7.2 de los Lineamientos Generales para la aplicación de Instructivos de las Modalidades de Titulación de las Facultades de la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, julio 2017

TUTOR,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned above a horizontal line.

Ing. Rosa Elizabeth Galleguillos Pozo Mg.

AUTORÍA

El presente Proyecto de Investigación titulado "ANÁLISIS TÉCNICO PARA IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS SEGÚN INEN ISO/IEC 17025 Y 17020 DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA DEL CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO METALMECÁNICO CARROCERO", es absolutamente original, auténtico y personal, en tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, julio 2017

EL AUTOR



Mario Fernando Tibán Ronquillo

C.C.: 1804765251

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga uso de este Trabajo de Titulación como un documento disponible para la lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos de mi Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además autorizo su reproducción dentro de las regulaciones de la Universidad.

Ambato, julio 2017



Mario Fernando Tibán Ronquillo

C.C.: 1804765251

APROBACIÓN DE LA COMISIÓN CALIFICADORA

La Comisión Calificadora del presente trabajo conformada por los señores docentes Ing. Luis Morales, Ing. Andrés Cabrera, revisó y aprobó el Informe Final del Proyecto de Investigación titulado “ANÁLISIS TÉCNICO PARA IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS SEGÚN INEN ISO/IEC 17025 Y 17020 DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA DEL CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO METALMECÁNICO CARROCERO”, presentado por el señor Tibán Ronquillo Mario Fernando de acuerdo al numeral 9.1 de los Lineamientos Generales para la aplicación de Instructivos de las Modalidades de Titulación de las Facultades de la Universidad Técnica de Ambato.



Ing. Pilar Urrutia, Mg.

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



Ing. Luis Alberto Morales Perrazo Mg.

DOCENTE CALIFICADOR



Ing. Andrés Gonzalo Cabrera Mg.

DOCENTE CALIFICADOR

DEDICATORIA

A Dios por haberme dado la vida, permitirme disfrutar de todos los momentos maravillosos de este mundo, regalarme una hermosa familia y poner en mi camino a personas increíbles a lo largo de mi existencia.

A mis padres Mario y Carmen, quienes han sido mi mayor apoyo, quienes me han dado fortaleza en todo mi camino recorrido y sobre todo, quienes han sido mi ejemplo, quienes me han enseñado que todo se consigue con sacrificio y buenas obras, sin su apoyo este objetivo no se hubiera hecho realidad. Les amo padres míos.

A mi hermana Katherine quien llena mi vida de alegría y esperanza, quien ha sido un pilar fundamental en la familia, quien me ha brindado su amor, quien se merece todo mi ejemplo, para lo cual seguiré esforzándome por ser el mejor guía que ella necesita. Te amo chinita.

A mi familia por las palabras de aliento que nunca faltaban, por los ánimos y sobre todo los consejos brindados y la acogida recibida de su parte, aun cuando parecía que todo iba al borde del fracaso.

A Liliana una persona esencial en el transcurso de mi vida, quien me ha apoyado para el desarrollo de este logro, que con buenos y malos momentos siempre ha estado presente, digno de reconocer. Te quiero mucho Cecita.

A Pauly, José Luis, Javier, Edison, Gustavo, David, personas importantes en mi vida estudiantil y cotidiana, por su confianza y soporte en toda ocasión, Dios os bendiga muchachos.

Mario Fernando Tibán Ronquillo

AGRADECIMIENTO

Principalmente a Dios por el regalo más precioso, la vida y mi familia, por brindarme la capacidad y sabiduría para haber podido desarrollar el presente proyecto, por ponerme en el camino a muchas personas extraordinarias.

A mis padres, Mario y Carmen, y a mi hermanita Katherine por su apoyo, amor y confianza brindada a cada instante, dejando de lado los momentos malos y recalcando los buenos, gracias por soportar mis momentos de mal genio, gracias por ser mi motor.

A Ing. Rosita Galleguillos por transmitirme sus conocimientos desinteresadamente, por guiarme con paciencia y mano firme para así haber podido culminar el presente, dando todo lo disponible a su alcance.

A todos los docentes que me han brindado sus conocimientos y habilidades profesionales en toda mi etapa universitaria, la misma que me ayudo con la ejecución de este trabajo de una manera correcta y positiva.

A la Universidad Técnica de Ambato que por medio de la Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial fue la que me acogió y de la que recibí todos mis conocimientos necesarios para ser un profesional altamente preparado.

Al Ing. Fernando Naranjo Lalama, quien me dio la oportunidad de elaborar la presente investigación en el Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero que acertadamente dirige, atreves de la dirección del Ing. Jorge Sánchez Chavalié a quien extendiendo más sincero agradecimiento por la mediación existida para que el trabajo se haga posible.

A Ing. Esteban López Espinel, por su tiempo, consideración, enseñanza y confianza depositada, más que un tutor, un amigo a quien permaneceré eternamente agradecido.

A todos mis amigos con quienes he pasado toda una grandiosa etapa, compartiendo metas anhelos, sueños, triunfos, derrotas, etc., quienes estuvieron presentes cuanto más se los necesite, quien me extendieron una mano siempre.

A todos quienes de una forma u otra estuvieron pendientes de la realización de este proyecto sin duda son muchas y no hubiera podido alcanzar este objetivo sin su apoyo.

ÍNDICE GENERAL

APROBACIÓN DEL TUTOR	ii
AUTORÍA	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DE LA COMISIÓN CALIFICADORA	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL	viii
ÍNDICE DE TABLAS	xii
ÍNDICE DE FIGURAS	xvi
ÍNDICE DE ANEXOS	xix
RESUMEN EJECUTIVO	xxi
INTRODUCCIÓN	xxiv
CAPÍTULO I	1
EL PROBLEMA	1
1.1. Tema.....	1
1.2. Planteamiento del problema	1
1.3. Delimitación	3
1.4. Justificación.....	4
1.5. Objetivos	5
1.5.1. Objetivo general	5
1.5.2. Objetivo específicos	5
CAPÍTULO II	6
MARCO TEÓRICO	6

2.1.	Antecedentes investigativos	6
2.2.	Fundamentación teórica	7
2.2.1.	Calidad	7
2.2.2.	Sistema de calidad.....	9
2.2.3.	Gestión de la calidad	11
2.2.4.	Norma de calidad	12
2.2.5.	Norma ISO/IEC 17020.....	14
2.2.6.	Norma ISO/IEC 17025.....	14
2.2.7.	Norma ISO 9001 e ISO/IEC 17025	15
2.2.8.	Correspondencia entre ISO 9001 e ISO/IEC 17025	16
2.2.9.	Requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025.....	19
2.2.10.	Laboratorio de metrología.....	24
2.2.11.	Metodologías utilizadas en los laboratorios de metrología según la normativa legal vigente.....	26
2.3.	Propuesta de solución	28
CAPÍTULO III.....		29
METODOLOGÍA		29
3.1.	Modalidad de la investigación.....	29
3.2.	Población y muestra	30
3.3.	Recolección de información.....	30
3.4.	Procesamiento y análisis de datos	30
3.5.	Actividades	30
CAPÍTULO IV		32
DESARROLLO DE LA PROPUESTA		32
4.1.	Antecedentes de la empresa	32

4.1.1.	Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero.....	32
4.1.2.	Organigrama estructural.....	33
4.1.3.	Direcciones en el CFPMC.....	34
4.2.	Equipamiento del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero	34
4.2.1.	Laboratorio de diseño, prototipado e ingeniería inversa.....	34
4.2.2.	Laboratorio de diseño y análisis estructural.....	35
4.2.3.	Laboratorio de análisis metalográfico	35
4.2.4.	Laboratorio de resistencia de materiales	36
4.2.5.	Laboratorio de automatización industrial.....	37
4.2.6.	Laboratorio de ensayos no destructivos (END)	37
4.2.7.	Laboratorio de procesos de soldadura.....	38
4.2.8.	Laboratorio de ensayos climáticos y tratamientos térmicos	39
4.2.9.	Laboratorio de metrología dimensional e instrumental	40
4.3.	Descripción de la propuesta.....	41
4.3.1.	Datos informativos	41
4.3.2.	Antecedentes de la propuesta	42
4.4.	Desarrollo de la propuesta	43
4.4.1.	Esquemas de acreditación	43
4.4.2.	Laboratorios de ensayo acreditados a nivel nacional e internacional. .	43
4.4.3.	Equipos utilizados en el LDMI para los ensayos de acústica laboral y acústica ambiental.	49
4.4.4.	Instructivo para el uso y manejo de los equipos utilizados en los ensayos de acústica laboral y ambiental.	52
4.4.5.	Interpretación de los numerales correspondiente a los requisitos de gestión	57

4.4.6.	Interpretación de los numerales correspondiente a los requisitos técnicos.....	58
4.4.7.	Análisis inicial del cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 en el laboratorio de metrología del CFPMC	59
4.4.8.	Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.....	60
4.4.9.	Resumen de la evaluación y análisis de la auto-auditoría interna.....	96
4.4.10.	Desarrollo de los requisitos técnicos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025	105
4.4.11.	Registros de los equipos e instrumentos del laboratorio de metrología dimensional e instrumental	113
4.4.12.	Ensayos tipo de acústica laboral y ambiental.....	128
	Procedimiento para la realización de ensayos in-situ	129
	Procedimiento para medición de nivel de presión sonora en el ámbito laboral	134
	Procedimiento para medición de nivel de presión sonora según la estrategia basada en la función.....	143
	Procedimiento para medición de nivel de presión sonora según la estrategia basada en una jornada completa	165
	Procedimiento para medición de nivel de presión sonora para fuentes fijas en el ambiente	172
	CAPÍTULO V	194
	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	194
5.1	Conclusiones	194
5.2	Recomendaciones	196
	BIBLIOGRAFÍA	197
	ANEXOS	202

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Correspondencia entre ISO 9001 e ISO/IEC 17025.....	17
Tabla 2 Metodologías utilizadas en laboratorios de metrología	27
Tabla 3 Direcciones en el CFPMC	34
Tabla 4 Laboratorio de ensayo nacionales e internacionales acreditados.....	44
Tabla 5 Título de las normas/métodos utilizados por los laboratorios para acreditación	48
Tabla 6 Requisitos de gestión de la norma ISO 17025	57
Tabla 7 Requisitos técnicos de la norma INEN ISO 17025.....	58
Tabla 8 Criterios de evaluación de requisitos	60
Tabla 9 Puntaje de respuestas de evaluación.	60
Tabla 10 Diagnóstico inicial cláusula 4.1 Organización.....	61
Tabla 11 Tabulación de respuestas de cláusula 4.1 Organización	63
Tabla 12 Diagnóstico inicial cláusula 4.2 Sistema de gestión de calidad.....	64
Tabla 13 Tabulación de respuestas de cláusula 4.2 Sistema de gestión de calidad ...	65
Tabla 14 Diagnóstico inicial cláusula 4.3 Control de documentos.....	65
Tabla 15 Tabulación de respuestas de cláusula 4.3 Control de documentos	66
Tabla 16 Diagnóstico inicial cláusula 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	66
Tabla 17 Tabulación de respuestas de cláusula 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	67
Tabla 18 Diagnóstico inicial cláusula 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones.....	68
Tabla 19 Diagnóstico inicial cláusula 4.6 Compras de servicios y suministro.....	68
Tabla 20 Tabulación de respuestas de cláusula 4.6 Compras de servicios y suministro.....	69
Tabla 21 Diagnóstico inicial cláusula 4.7 Servicio al cliente	70

Tabla 22 Tabulación de respuestas de cláusula 4.7 Servicio al cliente.....	70
Tabla 23 Diagnóstico inicial cláusula 4.8 Quejas	70
Tabla 24 Tabulación de respuestas de cláusula 4.8 Quejas	71
Tabla 25 Diagnóstico inicial cláusula 4.9 Control de trabajos de ensayo no conformes.....	71
Tabla 26 Tabulación de respuestas de cláusula 4.9 Control de trabajos de ensayo no conformes.....	72
Tabla 27 Diagnóstico inicial cláusula 4.10 Mejora.....	72
Tabla 28 Tabulación de respuestas de cláusula 4.10 Mejora.....	73
Tabla 29 Diagnóstico inicial cláusula 4.11 Acciones correctivas.....	73
Tabla 30 Tabulación de respuestas de cláusula 4.11 Acciones correctivas	74
Tabla 31 Diagnóstico inicial cláusula 4.12 Acciones preventivas.....	75
Tabla 32 Tabulación de respuestas de cláusula 4.12 Acciones preventivas	75
Tabla 33 Diagnóstico inicial cláusula 4.13 Registro e informe de resultados	76
Tabla 34 Tabulación de respuestas de cláusula 4.13 Registro e informe de resultados	77
Tabla 35 Diagnóstico inicial cláusula 4.14 Auditorías internas.....	77
Tabla 36 Tabulación de respuestas de cláusula 4.14 Auditorías internas	78
Tabla 37 Diagnóstico inicial cláusula 4.15 Revisiones por la dirección	79
Tabla 38 Tabulación de respuestas de cláusula 4.15 Revisiones por la dirección.....	79
Tabla 39 Diagnóstico inicial cláusula 5.2 Personal	80
Tabla 40 Tabulación de respuestas de cláusula 5.2 Personal.....	82
Tabla 41 Diagnóstico inicial cláusula 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales. 82	
Tabla 42 Tabulación de respuestas de cláusula 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	83
Tabla 43 Diagnóstico inicial cláusula 5.4 Métodos de ensayo/calibración, validación de métodos.	83

Tabla 44 Tabulación de respuestas de cláusula 5.4 Métodos de ensayo.....	86
Tabla 45 Diagnóstico inicial cláusula 5.5 Equipos.....	86
Tabla 46 Tabulación de respuestas de cláusula 5.5 Equipos	89
Tabla 47 Diagnóstico inicial cláusula 5.6 Trazabilidad de las medidas	89
Tabla 48 Tabulación de respuestas de cláusula 5.6 Trazabilidad de las medidas.....	91
Tabla 49 Diagnóstico inicial cláusula 5.7 Muestreo.....	91
Tabla 50 Diagnóstico inicial cláusula 5.8 Manipulación de objetos de ensayo/calibración.....	92
Tabla 51 Diagnóstico inicial cláusula 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo.....	92
Tabla 52 Tabulación de respuestas de cláusula 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo.....	93
Tabla 53 Diagnóstico inicial cláusula 5.10 Informe de resultados.....	94
Tabla 54 Tabulación de respuestas de cláusula 5.10 Informe de resultados.....	95
Tabla 55 Tabulación de respuestas de requisitos de gestión.....	96
Tabla 56 Tabulación de respuestas de requisitos técnicos	96
Tabla 57 Puntuación de respuestas obtenidas requisitos de gestión	97
Tabla 58 Puntuación de respuestas obtenidas requisitos técnicos	97
Tabla 59 Resultado del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión	98
Tabla 60 Resultado del diagnóstico inicial de los requisitos técnicos	101
Tabla 61 Análisis post implementación de los requisitos técnicos en el CFPMC ...	110
Tabla 62 Ítems de ensayo de laboratorio MDI del CFPMC	129
Tabla 63 Equipos para ítems de ensayo	130
Tabla 64 Tiempo de exposición máxima por jornada, dependiendo la intensidad del ruido	138
Tabla 65 Balance de incertidumbre.....	145

Tabla 66 Contribución a la incertidumbre $c_1 u_1$ en función del número, N, de muestras de niveles de ruido de la función y de la incertidumbre típica, u_1	146
Tabla 67 Desviación típica dada por el tipo de instrumento.....	147
Tabla 68 Duración de medición mínima acumulativa según el número de trabajadores en el grupo de exposición homogéneo.....	149
Tabla 69 Tiempo de exposición máxima por jornada, dependiendo la intensidad del ruido.....	150
Tabla 70 Balance de Incertidumbres.....	153
Tabla 71 Desviación típica dada por el tipo de instrumento.....	154
Tabla 72 Tiempo de exposición máxima por jornada, dependiendo la intensidad del ruido.....	160
Tabla 73 Balance de incertidumbre.....	166
Tabla 74 Contribución a la incertidumbre $c_1 u_1$ en función del número, N, de muestras de niveles de ruido de la función y de la incertidumbre típica, u_1	167
Tabla 75 Desviación típica dada por el tipo de instrumento.....	168
Tabla 76 Tiempo de exposición máxima por jornada, dependiendo la intensidad del ruido.....	171
Tabla 77 Directrices para estimar la incertidumbre de medición.....	175
Tabla 78 Incertidumbre debido a la instrumentación.....	175
Tabla 79 Niveles máximos de emisión de ruido (L_{keq}) para fuentes fijas de ruido	181

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Evolución de los conceptos relacionados con la gestión de la calidad.....	9
Figura 2 Círculo de Deming.....	10
Figura 3 Interacción entre ISO 9001 e ISO 17025.....	16
Figura 4 Proceso de medición.....	25
Figura 5 Instalaciones Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero. ..	32
Figura 6 Organigrama estructural CFPMC.....	33
Figura 7 Laboratorio de diseño, prototipado e ingeniería inversa.	34
Figura 8 Laboratorio de diseño y análisis estructural.	35
Figura 9 Laboratorio de análisis metalográfico.	36
Figura 10 Laboratorio de resistencia de materiales.....	36
Figura 11 Laboratorio de automatización industrial.	37
Figura 12 Laboratorio de ensayos no destructivos (END).....	38
Figura 13 Laboratorio de procesos de soldadura	39
Figura 14 Laboratorio de ensayos climáticos y tratamientos térmicos.....	39
Figura 15 Laboratorio de metrología dimensional e instrumental.....	40
Figura 16 Esquema de acreditación.	43
Figura 17 Sonómetro PCE 322A.....	49
Figura 18 Kit completo de accesorio de Sonómetro 322A.	51
Figura 19 Verificador de calibración PCE-SC42.....	52
Figura 20 Instrucción encendido de Sonómetro.....	53
Figura 21 Introducción de micrófono en verificador	54
Figura 22 Encendido de verificador.....	54
Figura 23 Ajuste del sonómetro a 94 dB.....	54
Figura 24 Ajustar el rango de medición.....	54

Figura 25 Selección de valoración de frecuencia.....	55
Figura 26 Selección de la valoración temporal	55
Figura 27 Colocación de supresor de ruido.....	55
Figura 28 Pantalla digital	56
Figura 29 Apagado de equipo	56
Figura 30 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.1 Organización	63
Figura 31 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.2 Sistema de gestión de calidad	65
Figura 32 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.3 Control de documentos	66
Figura 33 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	68
Figura 34 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.6 Compras de servicios y suministro.....	69
Figura 35 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.7 Servicio al cliente.....	70
Figura 36 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.8 Quejas	71
Figura 37 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.9 Control de trabajos de ensayo no conformes	72
Figura 38 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.10 Mejora	73
Figura 39 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.11 Acciones correctivas	74
Figura 40 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.12 Acciones preventivas	75
Figura 41 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.13 Registro e informe de resultados	77
Figura 42 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.14 Auditorías internas	78
Figura 43 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.15 Revisiones por la dirección.....	80
Figura 44 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.2 Personal.....	82
Figura 45 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	83

Figura 46 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.4 Métodos de ensayo/calibración, validación de métodos.....	86
Figura 47 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.5 Equipos	89
Figura 48 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.6 Trazabilidad de las medidas	91
Figura 49 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo.....	93
Figura 50 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.10 Informe de resultados.....	95
Figura 51 Perfil de resultados del diagnóstico inicial de requisitos de gestión	99
Figura 52 Análisis de cumplimiento de requisitos de gestión.....	101
Figura 53 Perfil de resultados del diagnóstico inicial de requisitos de técnicos.....	102
Figura 54 Análisis de cumplimiento de requisitos técnicos.....	104
Figura 55 Análisis posterior a la implementación de los requisitos técnicos en el CFPMC	111
Figura 56 Análisis comparativo del cumplimiento de los requisitos técnicos.....	112
Figura 57 Porcentaje de cumplimiento final de los requisitos técnicos	113
Figura 58 Análisis comparativo inicial-final.....	113

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1.-Documentacion para definir la identidad legal del laboratorio.....	203
Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001.	203
Anexo 3.- Acuerdos de confidencialidad.	203
Anexo 4.-Organigramas.	203
Anexo 5.-Autorizaciones.....	203
Anexo 6.- Acta de recepción de documentos ACTA-CF-001	203
Anexo 7.- Memo interno MEMO-CF-001	203
Anexo 8.- Política de Calidad	204
Anexo 9.- Contratos del personal.....	205
Anexo 10.- Lista Maestra LM-CF-001	205
Anexo 11.- Documentos de Control.....	205
Anexo 12.- Metodología control de documentos ME-CF-001	205
Anexo 13.-Sistematica para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	205
Anexo 14.- Proceso de compras PC-CF-001	205
Anexo 15.- Gestión de reclamos GR-CF-001	205
Anexo 16.- Tratamiento de no conformidades.....	205
Anexo 17.-Acciones correctivas y preventivas	206
Anexo 18.- Metodología codificación de ensayos ME-DI-001	206
Anexo 19.- Metodología resguardo de información ME-DI-002	206
Anexo 20.- Informe RG-DI-003	206
Anexo 21.- Capacitaciones.....	206
Anexo 22.- Formato de seguimiento de condiciones ambientales.....	207
Anexo 23.- Procedimiento para el control de visitas al laboratorio.....	208
Anexo 24.- Manual de equipo e instrucciones del fabricante	212

Anexo 25.- Plan maestro de mantenimiento preventivo, registro, control y verificación de equipos.	213
Anexo 26.- Informe técnico de ensayo acústica ambiental (Documento elaborado por personal técnico del CFPMC)	215
Anexo 27.- Informe técnico de ensayo acústica laboral	220
Anexo 28.- Plan de auditoría interna.....	224
Anexo 29.- Sistematización y estandarización del programa de ordenamiento de recursos existentes.....	227
Anexo 30.- Participación en los ensayos tipo realizados por el CFPMC y levantar información de todos los parámetros necesarios dentro de la ejecución de los mismos.	229

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto de investigación se encuentra enfocado principalmente en analizar detallada y técnicamente el nivel de cumplimiento que posee el laboratorio de metrología del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero para los ensayos de acústica laboral y ambiental, frente a los requisitos de gestión y requisitos técnicos pedidos por la norma: INEN ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”; dicho cumplimiento se encuentra establecido como parte de la política de la institución a partir de su creación en febrero del 2016, como base para una futura acreditación de sus ensayos.

El análisis inicia mediante la ejecución y tabulación de resultados obtenidos de una auditoria interna, con el apoyo de una lista de verificación de requisitos planteada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), la misma que ayudo a determinar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos en cada uno de los apartados de la norma.

Los resultados encontrados según la encuesta realizada determinan que el nivel de cumplimiento de los requisitos de gestión son en sus cláusulas: 4.1 Organización el 78,57%; 4.2 Sistema de gestión de calidad el 75%; 4.3 Control de documentos el 100%; 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos el 83,33%; 4.6 Compras de servicios y suministro el 50%; 4.7 Servicio al cliente el 66,67%; 4.8 Quejas el 100%; 4.9 Control de trabajos no conformes el 100%; 4.10 Mejora el 0%; 4.11 Acciones correctivas, el 75%; 4.12 Acciones preventivas el 66,67%; 4.13 Registro e informe de resultados el 91,67%; 4.14 Auditorías internas el 5,56% y 4.15 Revisiones por la dirección el 0%; lo cual a nivel general se estableció que el laboratorio de metrología tiene un 67, 11% de cumplimiento en los requisitos de gestión.

Por otra parte los resultados encontrados según la encuesta realizada determinan que el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos son en sus cláusulas: 5.2 Personal el 100%; 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales el 33,33%; 5.4 Métodos de ensayo el 10%; 5.5 Equipos el 4,76%; 5.6 Trazabilidad el 0%; 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo el 0% y 5.10 Informe de resultados el 40%; lo cual a nivel general se estableció que el laboratorio de metrología tiene un 26,86% de cumplimiento en los requisitos técnicos.

Para mejorar el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos y brindar soporte al manejo de equipos, ejecución de ensayos, análisis y reportes de resultados, se elaboró la documentación técnica respectiva referente a procedimientos, instructivos, registros, sistemáticas, informes, plan de mantenimiento de equipos, pedidos por la norma en estudio, con lo cual se alcanzó en sus cláusulas: 5.2 Personal el 100%; 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales el 57,14%; 5.4 Métodos de ensayo el 76,67; 5.5 Equipos el 69,05%, 5.6 Trazabilidad el 48,15%; 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo el 33,33% y 5.10 Informe de resultados el 93,33%; lo cual a nivel general se logró un incremento de 26,86% hacia el 70,11% de cumplimiento de los requisitos técnicos.

Palabras clave:

INEN ISO/IEC 17025, ensayo, acreditación, auditoria interna, lista de verificación, Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), requisitos de gestión, requisitos técnicos.

EXECUTIVE SUMMARY

This research project is mainly focused on analyzing in detail and technically the level of compliance of the metrology laboratory of the Center for the Promotion of Metalworking Production Carrocero for the tests of acoustic work and environmental, against the management requirements and technical requirements By standard: INEN ISO / IEC 17025: 2006 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"; This compliance is established as part of the institution's policy from its inception in February 2016, as a basis for future accreditation of its trials.

The analysis begins with the execution and tabulation of results obtained from an internal audit, with the support of a checklist of requirements proposed by the Ecuadorian Accreditation Service (SAE), which helped determine the percentage of compliance with the requirements In each of the sections of the standard.

The results found according to the survey conducted determine that the level of compliance with the management requirements are in its clauses: 4.1 Organization 78.57%; 4.2 Quality management system 75%; 4.3 Document control 100%; 4.4

Revision of applications, offers and contracts 83.33%; 4.6 Purchases of services and supplies 50%; 4.7 Customer service 66.67%; 4.8 Complaints 100%; 4.9 Control of non-conforming jobs 100%; 4.10 Improves 0%; 4.11 Corrective Actions, 75%; 4.12 Preventive actions 66.67%; 4.13 Record and report of results 91.67%; 4.14 Internal audits 5.56% and 4.15 Management reviews 0%; Which in general was established that the metrology laboratory has a 67, 11% compliance in management requirements.

On the other hand the results found according to the survey carried out determine that the level of compliance of the technical requirements are in its clauses: 5.2 Personnel 100%; 5.3 Facilities and environmental conditions 33.33%; 5.4 Test methods 10%; 5.5 Teams 4.76%; 5.6 Traceability 0%; 5.9 Assurance of the quality of the test results 0% and 5.10 Report of results 40%; Which in general was established that the metrology laboratory has a 26.86% compliance in the technical requirements.

In order to improve the level of compliance with the technical requirements and to support the management of equipment, execution of tests, analysis and results reports, the respective technical documentation was elaborated regarding procedures, instructions, records, systematic, reports, maintenance plan Equipment, ordered by the standard under study, which reached in its clauses: 5.2 Personnel 100%; 5.3 Facilities and environmental conditions 57.14%; 5.4 Test methods 76.67; 5.5 Equipment 69.05%, 5.6 Traceability 48.15%; 5.9 Assurance of the quality of the test results 33.33% and 5.10 Report of results 93.33%; Which in general reached an increase of 26.86% to 70.11% of compliance with the technical requirements.

Keywords:

INEN ISO / IEC 17025, testing, accreditation, internal audit, checklist, Ecuadorian Accreditation Service (SAE), management requirements, technical requirements.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad los organismos de evaluación de la conformidad deben estar acreditados de acuerdo a lo establecido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para poder garantizar los resultados en los servicios que ofrece y demostrar su competencia técnica.

La norma INEN ISO/IEC 17025 es una norma adaptable a cualquier tipo de organismo de evaluación de conformidad (laboratorios de ensayo), sin interesar su tamaño o ensayo que realice. Mencionada norma consta de una serie de requisitos agrupados en dos secciones sobresalientes, siendo este el apartado 4 referente a los requisitos de gestión donde abarca cláusulas referentes a: organización, sistema de gestión de calidad, control de documentos, revisión de solicitudes, ofertas y contratos, subcontratación, compras de servicios y suministro, servicio al cliente, quejas, control de trabajos no conformes, mejora, acciones correctivas, acciones preventivas, registro e informe de resultados, auditorías internas y revisiones por la dirección; y el apartado 5 referente a los requisitos técnicos donde abarca cláusulas referentes a: personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo, equipos, trazabilidad, muestreo, manipulación de objetos de ensayo, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo e informe de resultados. Estos apartados tienen como base a la norma ISO 9001.

El Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero posee una mayor demanda en los ensayos de acústica laboral y ambiental que por su distribución se encuentra dentro del laboratorio de metrología, mencionados ensayos están direccionados a la seguridad e higiene ya sea en un ambiente de trabajo como en el entorno. La institución cuenta con los equipos necesarios y la disposición de realizar los ensayos mencionados, con lo cual hasta el momento se ha desarrollado monitoreo y mediciones de ruido, sin embargo, la institución no cuenta con un sistema de gestión, ni con procesos documentados para la ejecución de sus actividades de ensayo.

Para garantizar los ensayos y entregar resultados confiables, el CFPMC tiene la visión de implementar la norma INEN ISO/IEC 17025, ya que actualmente se ha venido desarrollando ensayos únicamente con procedimientos internos no documentados ni estandarizados, teniendo como respaldo únicamente la experiencia del personal

técnico encargado, por ello se ha establecido la necesidad de analizar y elaborar la documentación pertinente la cual reconozca una competencia técnica en los ensayos que se realizan.

El presente trabajo tiene como objetivo investigar las mejores prácticas de los laboratorios nacionales e internacionales en referencia a los ensayos de acústica para que puedan ser replicadas en el CFPMC, por otra parte definir las características técnicas y aplicaciones de los distintos equipos que se cuenta, para el desarrollo de instructivos, desarrollar un análisis técnico de la normativa vigente para articular la línea base para conocer el nivel de cumplimiento frente a los requisitos pedidos por la norma en estudio, generar soporte documental estableciendo registros de los equipos para dar apoyo a las exigencias técnicas y elaborar la documentación para la ejecución de ensayos tipo, de manera que permita mejorar el nivel de cumplimiento inicial. Los beneficiarios directos del proyecto son las empresas industriales del Ecuador, ya que necesitan que el servicio demandado sea el mejor posible, donde la fiabilidad de los resultados sea la prioridad.

Parte esencial del proyecto es el diagnóstico inicial realizado a manera de una auditoria interna que se desarrolló con el objetivo de establecer una línea base con respecto a los requisitos mínimos que establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025. Para el desarrollo de esta actividad se procedió a realizar una revisión completa de la documentación que poseía la institución. A partir de lo mencionado se desarrolló la documentación que exige la norma para su cumplimiento.

Del diagnóstico inicial, se concluye que el nivel de cumplimiento del laboratorio en sus requisitos de gestión es el 67,11% y en sus requisitos técnicos es el 26,86%. El desarrollo de la documentación permitió alcanzar en sus requisitos técnicos un nivel de cumplimiento del 70,11%, valor que permitirá al organismo encaminarse en un proceso de acreditación futura.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Tema

“ANÁLISIS TÉCNICO PARA IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS SEGÚN INEN ISO/IEC 17025 Y 17020 DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA DEL CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO METALMECÁNICO-CARROCERO”.

1.2. Planteamiento del problema

En todo el mundo actualmente, se busca tener una seguridad máxima en los resultados de ensayos desarrollados, por ello muchos países confían en laboratorios que sean competentes técnicamente [1]. La competencia técnica de un laboratorio cumple un papel de gran importancia debido a que es una herramienta establecida a escala internacional, para generar confianza sobre la actuación de un tipo determinado de organizaciones que se denominan de manera general organismos de evaluación de la conformidad y que abarca a los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de certificación, organismos de inspección [2].

Muchos países en el mundo poseen organizaciones responsables de la acreditación de sus laboratorios de ensayo y calibración, dichos organismos toman como base a la ISO/IEC 17025, lo cual desarrolla un enfoque uniforme para evaluar la competencia técnica de los mencionados laboratorios. La tarea de evaluar la mencionada competencia técnica se basa en la comprobación del cumplimiento de los requisitos sobre estructura y organización, imparcialidad, personal, equipos, procedimientos técnicos, sistema de gestión, etc., establecidos en normas internacionales [2].

En Nicaragua actualmente la globalización demanda que los laboratorios de ensayo demuestren su competencia técnica, lo cual se logra a través del establecimiento de un sistema de gestión de la calidad, mejora de la capacidad operacional y la competencia técnica del laboratorio, por ello se establece e implementa sistemas de gestión de la calidad, que asegure su competencia técnica, mediante el apego a la norma ISO/IEC 17025, por ser el mecanismo internacionalmente aceptado. La implementación del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios, se desarrolla en cuatro etapas fundamentales, que consisten en: diagnóstico situacional del laboratorio, establecimiento del sistema de gestión de la calidad, implementación y mantenimiento del mismo [3].

En Guatemala se presenta la experiencia en la implementación de un sistema de gestión de calidad integrado de las normas ISO 17025 e ISO 15189 en laboratorios universitarios. La acreditación de los análisis realizados en la Universidad Mariano Gálvez representó un reto debido a las circunstancias particulares de una institución educativa y a la diferencia en la naturaleza de ambas normas; en donde el manejo de la muestra y la atención del paciente se combinaron en un sistema sólido de gestión integrada [4].

En Argentina se han realizado planes de implementación de la norma ISO/IEC 17025, para garantizar la confiabilidad de los resultados de ensayos, asegurando además el cumplimiento con los requerimientos establecidos por el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) en su norma IRAM 301:2005 (ISO/IEC 17025:2005), aplicada a la acreditación de laboratorios de ensayos [5].

En Ecuador existe un servicio de acreditación, el cual garantiza el cumplimiento de requisitos obligatorios de los laboratorios para que estos sean calificados como competente competentes. El ente acreditador oficial en el país es el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), el cual trabaja sobre las organizaciones que van a evaluar productos para determinar su conformidad con los estándares [6].

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano constituido a través de la ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el 2007, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), ahora se ha convertido en una institución mucho más

dinámica y proactiva, y está en proceso de ampliación e innovación de su espectro de acreditación. Con decreto N°338 de 16 de mayo del 2014, el señor presidente constitucional de la república del Ecuador, Econ. Rafael Correa, decreta a la institución como “Servicio, organismo público encargado de la administración y provisión de bienes y/o servicios destinados a la ciudadanía y a la administración pública central e institucional, que ejerce las facultades de regulación, gestión y control, con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera.” [6].

El ámbito laboral en Ecuador cuenta con alrededor de 1735 industrias las mismas que no poseen el equipamiento adecuado y necesario para realizar medidas o ensayos, y asegurar su funcionamiento ante el ente legislativo laboral por ende en Ambato se encuentra el Centro de Fomento Productivo Carrocero Metalmecánico el cual proporciona laboratorios de diseño y prototipado, diseño y análisis estructural, análisis metalográfico, ensayos climáticos y tratamientos térmicos, resistencia de materiales, automatización, ensayos no destructivos, metrología dimensional e instrumental y soldadura[7]. Siendo un ente de servicio público dispuesto a colaborar con la ejecución de ensayos para el sector industrial, se ve en la necesidad de iniciar con un proceso de gestión para una futura acreditación asegurando que los laboratorios operen bajo un sistema de calidad en base a la norma INEN ISO/IEC 17025 o INEN ISO/IEC 17020 para ser presentado ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y poder obtener un reconocimiento formal de su competencia, proporcionando a los clientes una manera de identificar y seleccionar servicios de ensayos o calibración confiables y capaces de cumplir con sus necesidades[8].

1.3. Delimitación

Área académica: Industrial y manufactura.

Línea de investigación: Industrial.

Sublínea de investigación: Sistema de gestión de calidad.

Delimitación espacial: Se realiza en las instalaciones del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero.

Delimitación temporal: El trabajo de investigación se desarrolla en los seis meses siguientes luego de ser aprobado el proyecto por parte de Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato.

1.4. Justificación

Considerando los lineamientos de la política actual se hace preciso aplicar mecanismos con el fin de aprovechar recursos y obtener mayor calidad permitiendo la competencia por medio de la acreditación generando una plena confianza y credibilidad en las empresas industriales del Ecuador, siendo estos los clientes y **beneficiarios** directos de este proyecto ya que se ha convertido en un ente de gran importancia para las entidades industriales, que necesitan que el servicio prestado sea el mejor posible, donde la fiabilidad de los resultados sea la prioridad.

La competencia técnica de los laboratorios posee un amplio reconocimiento en el ámbito nacional e internacional, como un indicador confiable. Muchas organizaciones industriales solicitan que sus proveedores de servicios de ensayos y/o calibración se encuentren acreditados. Es por ello que el Centro de Fomento Productivo Carrocero-Metalmecánico consideró de gran **importancia** iniciar con un estudio técnico e implementar procedimientos estableciendo patrones básicos de estandarización trazables de metrológica cumpliendo con todas las especificaciones de instrumentación, todo esto para buscar eficiencia y eficacia en el momento del desarrollo de pruebas y/o ensayos, obteniendo así el resultado esperado.

La realización de este proyecto en el Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero es **factible** ya que ayuda a concebir medios de ingresos económicos para su sustentación, maximizando costos y aprovechando de mejor manera sus recursos mediante la implementación de los parámetros necesarios y requeridos por las normas: INEN ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección e INEN ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

El estudio técnico e implementación de procedimientos trazables a la norma INEN ISO/IEC 17025 e INEN ISO/ICE 17020 por parte del Laboratorio de Metrología Dimensional e Instrumental, es de **interés** para la institución ya que con esto garantiza que se disponga de un sistema de gestión de la calidad específico y adaptado a sus especiales necesidades.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Desarrollar un análisis técnico para la implementación de procedimientos trazables a la normativa: INEN ISO/IEC 17025 e INEN ISO/IEC 17020 en el laboratorio de metrología del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico-Carroceros (CFPMC).

1.5.2. Objetivo específicos

- ✓ Investigar las mejores prácticas de los laboratorios nacionales e internacionales para que puedan ser replicadas en el CFPMC.
- ✓ Definir las características técnicas y aplicaciones de los distintos equipos con los que cuenta el CFPMC, para el desarrollo de instructivos según el ámbito de aplicación.
- ✓ Analizar la normativa vigente en el ámbito técnico para articular la línea base que brinde soporte a las operaciones de los distintos equipos del CFPMC.
- ✓ Generar soporte documental estableciendo registros de los equipos e instrumentos del laboratorio para dar apoyo a las exigencias técnicas de organismos de evaluación de la conformidad.
- ✓ Elaborar la documentación para la ejecución de ensayos tipo, de manera que permita definir las acciones para generar mejores prácticas dentro de un ciclo de mejora continua.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes investigativos

La estructura operativa de una empresa está definida por su sistema de calidad, quedando incluida la responsabilidad de aplicar la mejora continua de los procesos y/o servicios de una organización. El sistema de calidad está apoyado en un ciclo continuo de 4 etapas fundamentales: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, dicho sistema tiene que estar documentado donde se presenten tanto los objetivos como políticas de calidad de la entidad [9].

Los laboratorios de ensayos están sujetos a utilizar la normativa NTE INEN ISO/IEC 17025, lo cual afirma que la organización posee un sistema de gestión de calidad acorde a ciertos requisitos, teniendo en cuenta la competencia técnica la cual ayuda a garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos y la capacidad de ofrecer un servicio adecuado, ya que se considera exigencias de gran importancia siendo estos requisitos de gestión y técnicos [10].

La implementación de un sistema de calidad dota de beneficios a corto, mediano y largo plazo, ya que con este se puede llevar una documentación de información de forma ordenada e interrelacionada, permitiendo así gozar de un mayor y mejor control de los requisitos de la norma en mención [10].

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025, es de signo voluntario esto implica que los laboratorios que adoptan la misma es para demostrar su competencia técnica, confiabilidad y autenticidad de los resultados de los métodos aplicados para los ensayos [11].

El periódico PP El Verdadero (2014), el análisis de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 está fundamentada en la elaboración de la documentación respectiva, interpretándola de manera correcta y desarrollando procedimientos obligatorios, siendo esto el punto de partida para desarrollar la implementación de la mencionada norma.

Según el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE- 2014), el objetivo primordial es acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad para que formen una herramienta de apoyo al cambio de la matriz productiva ecuatoriana, incluyendo laboratorios, organismos de certificación e inspección [2].

En la página web del Servicio de Acreditación Ecuatoriano testifica un total de 199 laboratorios acreditados en base a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025, los mismos que forman parte de organismos de evaluación de conformidad que comprueban por medio de ensayos la calidad de los productos, servicios, materiales, procesos y sistemas que se ofertan en el país y verificando si se cumplen con normas y reglamentos técnicos [6].

La implementación y acreditación en base a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 muestra grandes beneficios y limitantes, algunas de las ventajas son: mejoras en productividad, desempeño, credibilidad y reputación de la organización, las mismas que se encuentran formados en base a una gestión interna eficiente, optimización en el uso y mantenimiento de recursos, eficaz y efectiva resolución de problemas, toma de decisiones, reducción de costos y el grado de satisfacción de los clientes. En un sentido macro, facilita el comercio internacional. Por otra parte, los limitantes son el gran esfuerzo organizacional en términos de tiempo, trabajo, costos y gastos en los cuales se incide, burocracia y el volumen de documentación [11].

2.2. Fundamentación teórica

2.2.1. Calidad

Según la Sociedad Americana para el Control de la Calidad (ASQC) la Calidad es el conjunto de particularidades de un producto, proceso o servicio, los mismos que otorgan satisfacción al usuario o cliente. Dicha satisfacción se cumple en función

de múltiples parámetros como la seguridad que ofrece el producto, capacidad de cumplir con las funciones para la que fue creado, etc [12].

Entre otras definiciones de calidad por parte de organizaciones reconocidas y expertos, tenemos:

- ✓ Real academia de la lengua española: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”.
- ✓ Norma ISO 9000: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.
- ✓ Philip Crosby: “Calidad es el cumplimiento de requisitos”.
- ✓ Joseph Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.
- ✓ Armand V. Feigenbaum: “Es la satisfacción de las expectativas del cliente”.
- ✓ Genichi Taguchi: “Es la menor pérdida posible para la sociedad”.
- ✓ William Edwards Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”.
- ✓ Walter A. Shewhart: “Resultado de la interacción de dos dimensiones: subjetiva (lo que el cliente quiere) y objetiva (lo que se ofrece)”[10].

Evolución del concepto de la calidad

Con el pasar de los años los conceptos de calidad se han ido desarrollando una manera tal que se puede observar desde cuatro perspectivas claramente definidas:

- ✓ Control de calidad: Fase en la cual los productos solo son inspeccionados al final del proceso, teniendo como objetivo principal únicamente la detección. La calidad se **COMPRUEBA**.
- ✓ Control estadístico de la calidad: Etapa donde se analizan los datos obtenidos en el proceso para realizar su debido control, ayudando así con una vigilancia minuciosa del producto final. La calidad se **CONTROLA**.
- ✓ Aseguramiento de la calidad: Periodo donde se constituyen procedimientos para garantizar la eficiencia de los procesos productivos que actúan en la realización del producto, otorgándole la calidad a toda la empresa. La calidad se **PRODUCE**.

- ✓ Gestión de la calidad total: Considera que la calidad engloba en su totalidad a los procesos que constituyen la empresa, implementando la mejora continua y satisfacción al cliente. La calidad se GESTIONA.
- ✓ Excelencia de la calidad: La empresa se responsabiliza de buscar la perfección en todas sus actividades, procesos y recursos para avalar la calidad de los productos, la satisfacción de los clientes y un futuro sostenible de la organización. La calidad es EXCELENCIA[13].

En la Figura 1 se esquematiza la evolución que ejerció el concepto de calidad según el progreso del tiempo, detallando claramente sus distintas etapas.



Figura 1 Evolución de los conceptos relacionados con la gestión de la calidad.

2.2.2. Sistema de calidad

Los sistemas de calidad se encuentran principalmente cimentados en el círculo de William Deming, conocido como ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), donde se plantea las etapas que se deben seguir al ejecutar cambios planeados con decisiones científicas [14].

El mencionado ciclo PHVA, se considera una habilidad de gran importancia que es necesario emplear en la actualidad por parte de las organizaciones para entrar en un proceso de mejora continua.

La Figura 2 muestra específicamente el círculo de W. Deming y sus etapas específicas, las cuales conforman el ciclo PHVA.

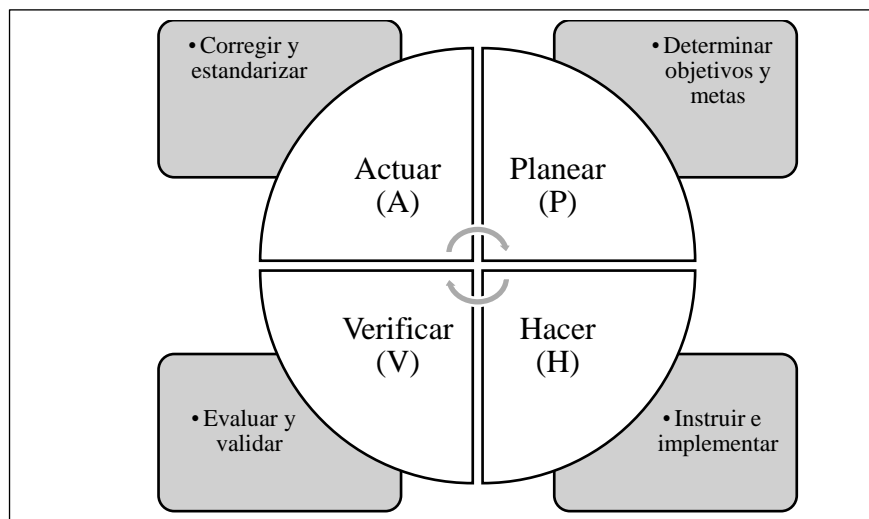


Figura 2 Círculo de Deming [14].

Otra parte de gran importancia en la cual se basan los sistemas de gestión, son los ocho principios de la calidad:

1. Enfoque en el cliente

La parte esencial en las organizaciones son los clientes, por tal razón se debe conocer a plenitud cuales son las necesidades actuales y futuras de los mismos, para trabajar sobre ello y esforzarse por superar las expectativas de los clientes.

2. Liderazgo

El propósito de este principio es establecer líderes para orientar al fin de la organización, creando y manteniendo un ambiente en el cual el personal se involucre en su totalidad al logro del objetivo de la organización.

3. Participación del personal

El personal es la esencia de una organización y con su compromiso se hace posible que sus habilidades sean utilizadas en su totalidad en beneficio de la empresa.

4. Enfoque basado en procesos

El objetivo es que una organización se maneje con una gestión horizontal basada en procesos donde el cliente es el inicio y el fin de la organización alcanzando resultados eficientemente.

5. Enfoque del sistema para la gestión

Este principio contribuye a la eficacia y eficiencia de un sistema en el logro de sus objetivos por medio de identificar, entender, y gestionar los procesos interrelacionados existentes dentro de una organización.

6. Mejora continua

Es un desempeño global de organización que debe ser permanente para asegurar los modelos de gestión mediante una forma segura con ello se induciría a una perfección de manera incesante de la organización.

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Para realizar una toma de decisiones se debe llevar a cabo un previo análisis de datos e información, los cuales conllevan a tomar una decisión acertada y eficiente.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

La organización y los proveedores son entes independientes, pero al formar una relación mutuamente beneficiosa entre las dos partes se desarrolla un convenio de gran importancia que ayuda al aumento de capacidad para crear valor [15].

2.2.3. Gestión de la calidad

Es un conjunto de acciones planificadas que operan en base a una sistemática, las mismas que dan confianza y ayudan a satisfacer las exigencias de calidad, tienen como propósito afianzar el cumplimiento de las necesidades de los clientes legales y reglamentarios para con ello satisfacer en su totalidad al mercado, estableciendo de por medio una política de calidad, objetivos y responsabilidades y poniéndolas en ejecución por medio de herramientas como: planificación, aseguramiento, control y mejora de calidad [16].

Política de calidad. - Son los planteamientos globales y directrices de una organización referente a la calidad, la misma que esta explicada de una manera clara y concreta por parte de la alta dirección de la entidad.

Sistema de calidad. - Son las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos organizados a manera de una técnica para la gestión de la calidad [16].

Aseguramiento de la calidad. - Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias y demostrables para dar confianza adecuada a una organización y que se desarrollan dentro de un sistema de calidad

Planificación de la calidad. - Es establecer y desarrollar los objetivos al igual que los requisitos de la calidad, ya sean para producto/servicio como para aplicación de los sistemas de calidad.

Plan de calidad. - Es la documentación donde se levanta las maneras de operar, recursos y serie de acciones, todo esto relativo a la calidad haciendo referencia a un producto, servicio.

Control de calidad. - Grupo de técnicas, operaciones y actividades con las cuales se comprueba el cumplimiento de los requisitos de calidad.

Mejora continua de la calidad. - Conjunto de acciones destinadas para aumentar valor para el cliente, desarrollando una mejora en la efectividad y eficiencia de los procesos y actividades con un alcance a todo el sistema de calidad [16].

2.2.4. Norma de calidad

Es un documento plenamente definido por un consenso, el mismo que es aprobado por un organismo reconocido y se encuentra formado para aplicaciones comunes y repetidas, con sus respectivas reglas, criterios o características. En la actualidad existe diversidad de normas en el ámbito de la calidad, así como:

- ✓ Normas de productos,
- ✓ Normas para productos orgánicos,
- ✓ Normas para procesos productivos,
- ✓ Normas para ensayos específicos,
- ✓ Normas para competencia de laboratorios específicos,
- ✓ Normas genéricas de calidad de ensayos [17].

Siglas ISO (International Standardization Organization).

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación única mundial que congrega a los representantes de cada organismo nacional de normalización, en Ecuador el representante es INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización). Los creadores le dieron la forma corta ISO derivada de la lengua griega “isos” que en español es “igual”, con el propósito, que el país desarrolle estándares a nivel internacional para facilitar de alguna forma el comercio mundial [18].

Normas ISO

Son documentos con base técnica que se encuentran definidos por la Organización Internacional de Normalización, las mismas que están sujetas a especificaciones técnicas que son de aplicación voluntaria y que están encaminadas para lograr un nivel recomendable en la producción [19].

Familia ISO: Constituida por serie de normas ISO relacionadas con la calidad en la cual comprenden de distintos aspectos relacionados con la aptitud.

Familia ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad

- ✓ Norma ISO 9000: Fundamentos y terminología para los sistemas de gestión de calidad.
- ✓ Norma ISO 9001: Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, aplicable a toda organización que necesite demostrar su capacidad de proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes
- ✓ Norma ISO 9004: Directrices para considerar la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de calidad, para mejorar el desempeño de la organización.
- ✓ Norma ISO 19011: Proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de calidad y de gestión ambiental.

Familia ISO 10000: Guías de implementación de sistemas de gestión de calidad (SGC), reportes técnicos, guía para planes de calidad, gestión de proyectos, documentación para SGC, técnicas estadísticas de las Normas 9000.

Familia ISO 14000: Sistemas de gestión ambiental de las organizaciones, principios ambientales, ciclo de vida del producto, programa de revisión ambiental, auditorías.

Todas las normas mencionadas establecen un conjunto vinculado para los sistemas de gestión de la calidad los cuales proporcionan una recíproca comprensión nacional e internacional[11].

2.2.5. Norma ISO/IEC 17020

La Norma Internacional ISO/IEC 17020 establece criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección, independientemente del sector en que se desenvuelvan, así como los criterios de independencia.

Esta norma no es aplicable a los laboratorios de ensayo, organismos de certificación ni a las declaraciones de conformidad de los proveedores. Las pruebas analíticas (que tienen que realizarse en un laboratorio, con unas condiciones ambientales debidamente controladas y utilizando equipos o procedimientos de ensayo más sofisticados) es una actividad de laboratorio y, se regirán en base a la Norma ISO/IEC 17025.

Inspección: “Examen del diseño de un producto, servicio, proceso o instalación, y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología. Los resultados de la inspección pueden ser usados en apoyo de la certificación.”

2.2.6. Norma ISO/IEC 17025

En la actualidad se encuentra ineludible obtener medidas sobre un producto para poder adquirir niveles de calidad del mismo, dichas medidas dependen siempre de la calidad global de un laboratorio, es de aquí donde nace la importancia de garantizar que los laboratorios funcionen bajo un sistema de gestión de calidad tomando referencia a la norma ISO 9001, razón por la cual se ha visto la manera de asociar requisitos pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración.

Con el objetivo principal de aseguramiento de la calidad de los laboratorios nace la Norma ISO/IEC 17025, la cual está formada por la Norma EN 45001 “Criterios técnicos generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayo” y la Guía ISO/IEC 25 que era para laboratorios de calibración.

En determinación la Norma ISO/IEC 17025 constituye para: organismos de evaluación de la conformidad, acreditación, calibración, ensayo, inspección, etc. lo que la Norma ISO 9001 representa para las empresas [21].

Certificación ISO 9001

La palabra “Certificación” en su mayoría es mal utilizada o mal interpretada, según la Norma 17000 “Evaluación de la conformidad- vocabulario y principios generales” la define como: “atestación de tercera parte referente a productos, procesos, sistemas o personas”, es decir, es una de las actividades de evaluación de la conformidad [20].

Acreditación ISO/IEC 17025

Según la Norma ISO/IEC 17000 “Evaluación de la conformidad- vocabulario y principios generales” la precisa como: “atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad”, es decir, es una declaración de la competencia técnica para asegurar la conformidad de las actividades de evaluación [22].

2.2.7. Norma ISO 9001 e ISO/IEC 17025

Un laboratorio que implemente toda la estructura organizacional de la certificación de acuerdo a la norma ISO 9001, no asegura que el mismo posee la competencia técnica adecuada para evaluar la conformidad de los equipos, productos, servicios o personas; de la misma manera, un laboratorio acreditado en base a la norma ISO/IEC 17025 no garantiza el cumplimiento de todos los requisitos solicitados por la norma ISO 9001, esencialmente en los requisitos referentes al producto como también seguimiento, evaluación de procesos [23].

La Figura 3 indica la relación y discrepancia existente entre las normas ISO 9001 e ISO 17025.

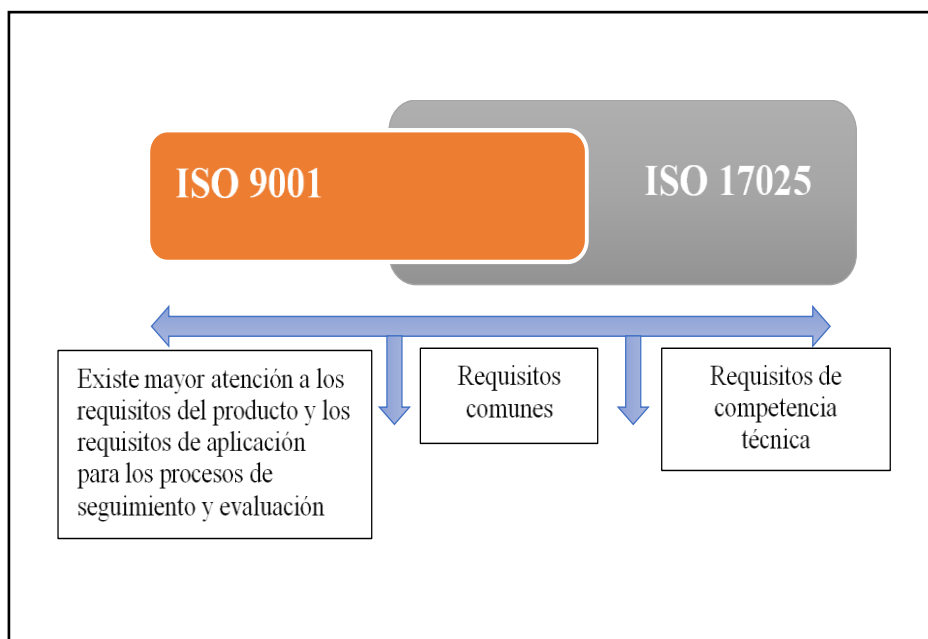


Figura 3 Interacción entre ISO 9001 e ISO 17025 [23].

2.2.8. Correspondencia entre ISO 9001 e ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 tiene dos partes claramente definidas donde se muestran: requisitos de gestión y requisitos técnicos. En cuanto a la sección referente a la gestión poseen una gran relación entre las dos normas en temas de documentación, control de registros, competencia del personal, compromiso de alta dirección, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, recursos, enfoque en el cliente, objetivos y políticas de calidad.

La diferencia entre las dos normas es que con norma ISO 9001 una organización se certifica en su cumplimiento y con la norma ISO/IEC 17025 un laboratorio se acredita como competente en la norma [24]. La Tabla 1 expone la correspondencia que existe entre las dos normas, ISO 9001 e ISO 17025.

Tabla 1: Correspondencia entre ISO 9001 e ISO/IEC 17025 [24].

ISO 9001:2008	NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
4.1 Requisitos generales	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión
4.2.1 Generalidades	4.2 Sistema de gestión 4.3.1 Control de documentos, generalidades
4.2.2 Manual de calidad	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencias del manual de calidad 4.2.6 Responsabilidades en manual de la calidad
4.2.3 Control de documentos	4.3 Control de documentos
4.2.4 Control de registros	4.13 Control de registros
5.1 Compromiso de la dirección	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección
5.2 Enfoque al cliente	4.4.1 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
5.3 Política de calidad	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencias del manual de calidad
5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencias del manual de calidad 4.2.7 Mantener integridad del SGCL
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección 5.5.3 Comunicación interna	4.1.1 Responsabilidad legal 4.1.6 Comunicación interna 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección 4.11.1 Acciones correctivas
5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Información para la revisión 5.6.3 Resultados de la revisión	4.15 Revisión por la dirección 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección
6.1 Provisión de recursos	4.10 Mejora 4.4.1 Pedidos ofertas y contratos 4.7 Servicio al cliente 5.4.2 Selección de métodos 5.4.3 Métodos desarrollados 5.4.4 Métodos no normalizados 5.10.1 Informes de resultados
6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	5.2.1 Competencia de personal 5.2.2 Necesidades de formación 5.2.5 Autorizaciones al personal 5.5.3 Instrucciones de los equipos 4.1.5 Personal imparcial
6.3 Infraestructura	4.1.3 Instalaciones 4.12.1 Identificación de mejora 4.6 Compras de servicios y suministros 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales 5.4.7.2 Validación de software y hardware 5.5 Equipos y 5.6 Trazabilidad de las mediciones

6.4 Ambiente de trabajo	5.3.1 Condiciones ambientales 5.3.2 Seguimiento de condiciones ambientales 5.3.3 Separación de áreas 5.3.4 Control de acceso al laboratorio 5.3.5 Orden y limpieza
7.1 Planificación/realización producto	5.1 Requisitos técnicos – factores
7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto 7.2.3 Comunicación con el cliente	4.4.1 Pedidos ofertas y contratos 4.4.2 Acuerdos con el cliente 4.4.3 Revisión de subcontratos 4.4.4 Desviación de contratos 4.4.5 Modificación de contratos 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones 4.7 Servicio al cliente 4.8 Quejas 5.4 Métodos de ensayo/calibración/validación. 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados 5.10 Informe de resultados
7.3 Diseño y desarrollo	5.4 Métodos de ensayo/calibración/validación. 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/calibración
7.4 Compras	4.6 Compras de servicios y suministros 4.6.1 Política de servicios y suministros 4.6.2 Inspección de suministros comprados
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de producción y de prestación de servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.4 Propiedad del cliente 7.5.5 Preservación del producto	5.1 Requisitos técnicos generalidades 5.2 Personal 5.4 Métodos de ensayo/calibración/validación. 5.5 Equipos 5.6 Trazabilidad de las mediciones 5.7 Muestreo 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo/calibración 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/calibración
7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición	5.4 Métodos de ensayo/calibración/validación. 5.5 Equipos
8.1 Medición análisis y mejora	4.10 Mejora 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados.
8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.2 Auditoría interna 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10 Mejora 4.11.5 Auditorías adicionales 4.14 Verificación de acciones tomadas 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/calibración 4.5 Subcontratación de ensayos/calibraciones 4.6 Compras de servicios y suministros 4.9 Control de trabajos de ensayos/calibraciones no conformes 5.5.2 Exactitud de los ensayos 5.5.9 Equipos fuera de control 5.8 Manipulación ítems de ensayo/calibración. 5.8.3 Desvíos y anomalías 5.8.4 Preservación de equipos

8.3 Control de producto no conforme	4.9 Control de trabajos de ensayos/calibraciones no conformes
8.4 Análisis de datos	4.10 Mejora 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/calibración
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva	4.9 Control de trabajos de ensayos/calibraciones no conformes 4.10 Mejora 4.11 Acciones correctivas 4.12 Acciones preventivas

2.2.9. Requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025

Entre las normativas actualmente en vigencia relativas a gestión de la calidad, ya sea voluntario u obligatorio, se encuentra a la norma ISO/IEC 17025, en la que se definen los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, los mismos que están comprendidos de requisitos relativos a la parte de gestión y parte técnica. La mencionada norma es practicada a nivel internacional para cumplir con la acreditación de laboratorios de manera voluntaria. En cuanto a los requisitos obligatorios a desempeñar[17], son:

Requisitos relativos a la gestión (apartado 4 de la norma)

Comprende de todas las acciones sistematizadas para dirigir y controlar a la organización, abarcando a los sistemas de calidad, administrativos y técnicos dentro de un laboratorio. Es el paso habilitante para facilitar el cumplimiento de los requisitos técnicos. Por parte de gestión de la norma se despliegan las siguientes cláusulas:

✓ **4.1 Organización:**

Es el conjunto de personas e instalaciones en las que se marquen las responsabilidades, autoridades y relaciones. En esta parte se demuestra que se cuenta o forma parte de una institución con personalidad jurídica la cual asume sus responsabilidades legales. Por otra parte, se detalla y plantea los objetivos para conocer y satisfacer las necesidades de los clientes y todo lo referente a la atención a los mismos [25].

✓ **4.2 Sistema de calidad:**

Este apartado se enfoca en el sistema de gestión que utiliza el laboratorio para dirigir y controlar la organización relacionados con la calidad, por medio de la

documentación. Como en todo sistema de gestión los documentos y registros son el alma de los sistemas de calidad, ya que estos ayudan a mantener la información de una forma organizada, la cual sirve como evidencia legal. Como documentos esenciales en este punto encontramos a las políticas, procesos, programas, procedimientos, técnica e instructivos, garantizando que los mismos sean debidamente comunicados y entendidos por el personal. El instrumento principal se lo considera al manual de calidad en el que se detalla de una manera global el cumplimiento de los requisitos con su debida sustentación.

✓ 4.3 Control de documentos:

La organización pone a consideración procedimientos de control de todos los documentos referentes a la calidad, ya sean internos o externos, donde se señalan los encargados de: aprobar, revisar y emitir los mismos. Dicha documentación debe estar sujeta a revisiones periódicas y a ser retirados, pero no eliminados en el caso de que se los considere como obsoletos. Toda la documentación está identificada unívocamente. El objetivo de esta sección es garantizar la confidencialidad de la información para evitar posibles cambios delictivos en la misma [26].

✓ 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos:

En esta sección se establece y mantiene políticas y procedimientos que ayuden a examinar solicitudes, ofertas y contratos, con sus debidos registros.

✓ 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones:

Los subcontratos que se realicen por parte del laboratorio lo debe hacer con organizaciones que cumplan a cabalidad con la norma de esta manera se está asegurando del trabajo entregado por el subcontratista, ya que el laboratorio es el responsable ante el cliente [25].

✓ 4.6 Compras de servicios y suministros:

Exige políticas y procedimientos para ejecutar la selección adquisición de servicios y suministros, garantizando que se hayan sido debidamente examinados y verificados antes de ser puesto en función. Se realiza la evaluación de los proveedores.

✓ 4.7 Servicio al cliente:

Esta sección es específicamente para que el laboratorio otorgue facilidades al cliente donde se permita verificar el ejercicio de la organización de acuerdo al trabajo solicitado [26].

✓ 4.8 Quejas:

Requisito en el cual se establece una política y procedimiento para reconocer y solucionar situaciones controversiales por parte de los clientes.

✓ 4.9 Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes:

Se define políticas y procedimientos para proceder ante las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de calidad, donde se incluye recogida de datos, documentación, prevención y revisión [25].

✓ 4.10 Mejora

El laboratorio está destinado a una mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión de calidad por medio del uso de la política, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, etc.

✓ 4.11 Acciones correctivas:

Por medio de procedimientos para una acción correctiva de trabajos no conformes se busca indagar la causa raíz del problema, identificando acciones correctivas potenciales, realizando un seguimiento a los resultados.

✓ 4.12 Acciones preventivas:

Se busca desarrollar, implementar y dar seguimiento a acciones preventivas buscando reducir la probabilidad de ocurrencias de no conformidades.

✓ 4.13 Control de los registros:

Los registros forman una parte importante en los sistemas de gestión de calidad por ende se desarrolla y mantiene procedimientos para: identificar, recolectar, mantener y desechar los registros técnicos y de calidad. En el caso de registros electrónicos se tiene que proteger y respaldar [27].

✓ 4.14 Auditorías internas:

Los aspectos técnicos y de gerencia del sistema de gestión están sujetos a una supervisión por parte del coordinador o de personal encargado, por medio de auditorías internas en ciertos periodos definidos, enfatizando las áreas

importantes relacionadas con atención al cliente, los mismos deben ser documentados y revisados por la alta dirección.

✓ 4.15 Revisiones por la dirección:

La alta dirección revisa periódicamente los sistemas de gestión de calidad y sus servicios profesionales, garantizando una continua y efectiva adecuación, los hallazgos deben ser documentados y comunicados al personal [25].

Requisitos técnicos (apartado 5 de la norma)

El propósito principal de esta sección es asegurar la confidencialidad de los ensayos, permitiendo así demostrar la competencia técnica que posee el laboratorio, es la parte más importante ya que incluye a los equipos, procedimientos, metodologías, personal, etc. Considerados como el alma de un laboratorio. Está conformada por las siguientes secciones:

✓ 5.2 Personal:

Comprende de todos los requisitos relacionados con el manejo y capacitación del personal de la organización. Los cuales están sujetos a planes, políticas, diseño de trabajos, teniendo presente de manera continua y vigente los registros de currículum académicos, formación, competencia y experiencia. Considerando el número de personas quienes conforman la plantilla y su educación, autorización y confidencialidad [27].

✓ 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales:

Las condiciones del laboratorio en cuanto a estructuración y la parte ambiental son de gran influencia para una realización correcta de ensayo, ya que las mismas pueden invalidar los resultados o afectar de forma adversan en la calidad de las pruebas. Se debe trabajar sobre el espacio, diseño, instalaciones, condiciones ambientales, limpieza, acceso, confort y seguridad en los laboratorios [25].

✓ 5.4 Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos:

La parte que marca en una ejecución de un ensayo son los métodos y procedimientos a utilizar, ayudándose de la misma forma en instructivos para el uso y funcionamiento de todos los equipos, las mismas que deben mantenerse actualizadas y disponibles para el personal técnico.

Los métodos están sumisos a satisfacer las necesidades del cliente, en el caso de realizar algún ensayo con métodos no normalizados debe ser de mutuo acuerdo con el cliente incluyendo una especificación clara. En el caso de métodos desarrollados por el propio laboratorio debe llevar consigo su propia validación y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición.

✓ 5.5 Equipos:

Para ejecutar correctamente los ensayos el laboratorio debe poseer el equipamiento necesario, incluyendo los instrumentos para muestreo y medición. En el caso de utilizar equipos fuera del control del laboratorio, se tiene que garantizar que los mismos cumplan estrictamente con los requisitos de la norma. Se considera imprescindible que los equipos alcancen la precisión y exactitud, los mismos que deben estar bajo un cronograma de calibración. Un punto muy importante es que la norma ampara a que el equipamiento sea de uso exclusivo del personal técnico autorizado, los mismos que evidenciaran su desempeño antes y después de su uso [26].

✓ 5.6 Trazabilidad de la medición:

Los equipos utilizados en los ensayos están obligados a estar calibrados antes de ser puesto a punto, por tal motivo se debe constituir una trazabilidad de acuerdo a los patrones de medición, operados bajo un programa y procedimiento de calibración, procedimientos de manipulación, transportación y almacenamiento de los patrones y materiales de referencia deben ser trazables al sistema internacional de unidades SI [25].

✓ 5.7 Muestreo:

Todo laboratorio el cual tenga por necesario realizar un muestreo debe implementar planes y procedimientos, además se debe tomar registros de desviaciones, adiciones o exclusiones del plan, al igual que datos relevantes.

✓ 5.8 Manipulación de ítems de ensayo o calibración:

Establecer procedimientos para transporte, almacenamiento y manipulación de ítems de ensayo, acompañado de un sistema para identificar claramente a los mismos, registrando alguna desviación o anomalías si ese fuera el caso. De manera igual definir procedimientos para evitar el deterioro, pérdida o daño de los ítems de ensayo [25].

✓ 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración:

La gestión está orientada a asegurar confianza en el cumplimiento de los requisitos de calidad referente a los resultados de ensayo y calibración. Es fundamental un control interno de calidad, determinar la incertidumbre de los resultados, siendo fundamental y obligatoria la participación en evaluaciones externas de calidad con otros laboratorios [27].

✓ 5.10 Informe de resultados:

Se detallan las partes obligatorias que debe contener un informe técnico de resultados (referencia, interpretación y comentarios), además de seguir las recomendaciones existentes en normas utilizadas las mismas que vienen de organizaciones científicas internacionales [28].

2.2.10. Laboratorio de metrología

Medición: Es el conjunto de operaciones cuyo objetivo es determinar con exactitud el valor de una magnitud o cantidad, es decir es un proceso de evaluación cuantitativa que tiene por entrada la magnitud por medir, a partir de esto la persona que opera el instrumento debe seguir un método de medición, el cual ofrecerá como producto final el resultado de la medición [28].

Metrología: En el mundo actual el propósito esencial y básico de las mediciones es verificar y asegurar que el producto, ensayo o servicio ofrecido coincida con especificaciones indicadas, siendo la metrología uno de los medios para lograr este objetivo, ya que es la ciencia de todas las mediciones que están hechas para comparar las condiciones perceptibles[29].

Instrumento de medición: Un instrumento de medición es un equipo, aparato o máquina que realiza la lectura de una propiedad (o característica) de una variable aleatoria, la procesa, la traduce y la hace entendible al analista encargado de la medición[30].

Ensayo: Operación técnica realizada de acuerdo a un procedimiento específico, que consiste en la determinación cualitativa y/o cuantificación de una o más características (propiedades) en un determinado producto, proceso o servicio[31].

La Figura 4 indica el proceso completo a seguir al momento de determinar con exactitud un valor de una magnitud o cantidad.

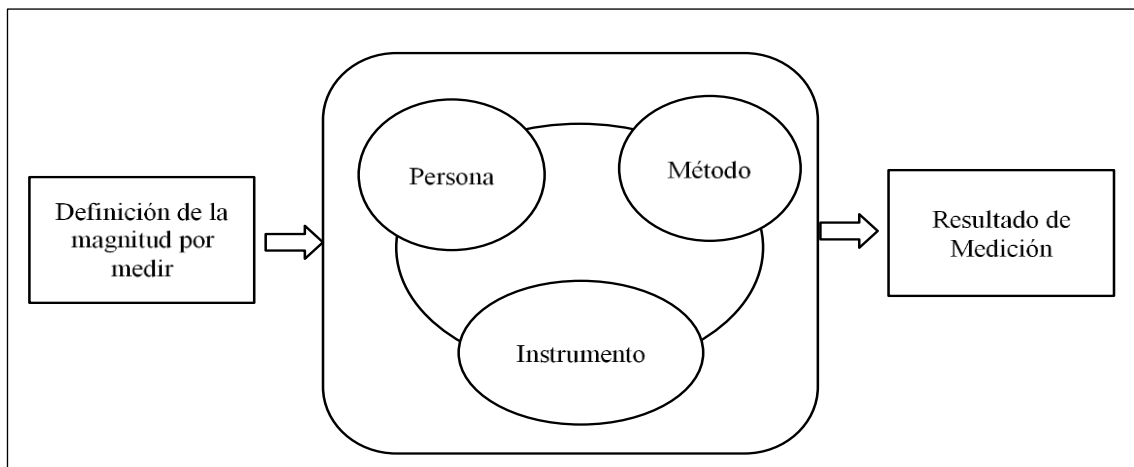


Figura 4 Proceso de medición [28].

Tipos de ensayo y metodologías utilizadas en laboratorios de metrología

PH (medidor de acidez): es un ensayo utilizado para determinar el grado de acidez y basicidad/alcalinidad de una solución acuosa o sustancia, que se basa en la concentración de iones de Hidrogeno (H⁺), en el rango de 0- 14 [32].

Análisis de vibraciones: es una prueba utilizada para el diagnóstico de maquinaria y mantenimiento industrial basado en la obtención del nivel de vibraciones, con 4 canales de entrada triaxial de vibraciones [33].

Análisis termo gráfico, es un ensayo utilizado para el mantenimiento predictivo, así también para la supervisión y el diagnóstico del estado de componentes en las condiciones de operación in situ y configurados en la cámara termográfica [34].

Vibración mano-brazo, es una prueba utilizada para medir y evaluar la exposición humana transmitida por la mano, cuyos parámetros son ingresados en el medidor de vibraciones de 4 canales con sensores inalámbricos [35].

Vibración cuerpo entero, es un ensayo utilizado para medir y evaluar la exposición de la vibración del cuerpo entero periódicamente, aleatorias y transitorias, cuyos parámetros son ingresados en el medidor de vibraciones de 4 canales con sensores inalámbricos [36].

Vibración laboral, es un ensayo utilizado para medir el factor de riesgo físico-vibración, de estricto cumplimiento para las industrias, cuyos parámetros son ingresados en el medidor de vibraciones de 4 canales con sensores inalámbrico [37].

Monitor de polvo (medidor de partículas), es un ensayo utilizado para medir partículas y macropartículas solidas de polvo, aerosoles en el aire y mediciones medioambientales específicamente factores químicos., en fábricas y oficinas, así también detectar la concentración de partículas a las que están sometidos los trabajadores, cuyos parámetros son ingresados en el monitor de polvo [38].

Ruido laboral/ambiental por punto, es un ensayo basado en la toma de una medida estratégica según lugar indicado, que contribuye para los estudios completos tanto en acústica industrial y ambiental, cuyos parámetros son ingresados en el Sonómetro Decibelímetro [39].

Monitoreo de ruido laboral/ambiental, es un ensayo específico que se realiza en los distintos lugares identificados previo a un estudio, en donde el ruido resultante en las condiciones naturales del área debe ser evaluado [38].

Estrés térmico, es un ensayo permite medir el factor de riesgo físico, atreves de la medición y evaluación del índice WBGT, en presencia o ausencia de radiación solar en puestos tipo de trabajo, tomando mínimo 5 mediciones por estudio, cuyos parámetros son ingresados en el medidor de estrés térmico [41].

2.2.11. Metodologías utilizadas en los laboratorios de metrología según la normativa legal vigente.

Las metodologías que se utilizan en los laboratorios se encuentran basadas en las normas técnicas existentes, donde se detalla específicamente la manera correcta y precisa de realizar un ensayo, el mismo que está totalmente comprobado para garantizar los resultados encontrados.

La tabla 2 enfatiza el producto a ensayar, la técnica y el método a utilizar para los distintos ensayos en un laboratorio de metrología.

Tabla 2 Metodologías utilizadas en laboratorios de metrología

METODOLOGÍAS		
PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA	MÉTODO DE ENSAYO (NORMA)
Acústica Ambiental		
Ruido ambiental	Ruido, Nivel de presión sonora (dB)	NTE INEN-ISO 1996-1:2014 Acústica. Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental. Parte 1: Magnitudes básicas y métodos de evaluación NTE INEN-ISO 1996-2:2014 Acústica. Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental. Parte 2: Determinación de los niveles de ruido ambiental.
Ruido interno	Ruido, Nivel de presión sonora,	
Ruido de tráfico rodado	Ruido, nivel de presión sonora,	
Acústica laboral		
Ruido laboral	Ruido, Nivel de presión sonora (dB)	NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de ingeniería. NTE INEN-ANSI S 12.19. 1996
	Dosimetría de ruido, Nivel de presión sonora (dB)	
Ensayos físicos – en ambientes internos		
Iluminación	Iluminación, fotometría (lux (puesto de trabajo))	ISO 8995:2002; CIE 13.3-1995 Lighting of indoor work places; Método de medición y especificación del rendimiento de color de las fuentes de luz.
Ensayos físicos – en ambiente laboral		
Vibraciones	Vibraciones mano – brazo (m/s ²)	NTE INEN-ISO 5349-1:2014 Vibraciones mecánicas. Medición y evaluación de la exposición humana a las vibraciones transmitidas por la mano. Parte 1: Requisitos generales. NTE INEN-ISO 5349-2:2014 Vibraciones mecánicas. Medición y evaluación de la exposición humana a las vibraciones transmitidas por la mano. Parte 2: Guía práctica para la medición en el lugar de trabajo.
Vibraciones	Vibraciones cuerpo entero (m/s ²)	NTE INEN-ISO 2631-1:2014 Vibración mecánica y choque. Evaluación de la exposición de los seres humanos a la vibración en todo el cuerpo. Parte 1: Requisitos generales. NTE INEN-ISO 2631-2:2014 Vibraciones y choques mecánicos. Evaluación de la exposición humana a las vibraciones de cuerpo entero. Parte 2: Vibración en edificios (1 Hz a 80 Hz).
Estrés térmico	Estrés térmico, Termometría (temperatura bulbo húmedo y globo) °C	NTE INEN-ISO 8996:2014 Ergonomía del ambiente térmico. Determinación de la tasa metabólica. NTP 74: Confort térmico - Método de Fanger para su evaluación ISO 7243:1989 Ambientes calurosos. Estimación del estrés térmico del hombre en el trabajo, basada en el índice WBGT (temperatura húmeda y temperatura de globo NTE INEN-ISO 7726:2014 Ergonomía de los ambientes térmicos. Instrumentos de medida de las magnitudes físicas.

PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA	MÉTODO DE ENSAYO (NORMA)
Ensayos físicos – en aire ambiente		
Aire Ambiente	Determinación de material particulado, Volumetría y gravimetría PM 2,5. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	EPA CFR 40 PT 50 Apéndice J, L, M
	Determinación de material particulado, Volumetría y gravimetría. PM 10 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	EPA CFR 40 PT 50 Apéndice J, L, M
	Determinación de partículas sedimentables, Gravimetría. (mg/cm^2)	Method 502, Methods of Air Sampling and analysis 3 rd edition intersociety committee, Lewis publisher, INC, 1988.
Ensayos físicos – químicos en aguas		
Aguas residuales Aguas naturales Aguas de consumo Lixiviados	pH, Electrometría (unidades de pH)	Standard methods, Ed. 22. 2012 4500 H+B.
Análisis físico – químicos en suelos		
Suelos lodos Sedimentos	pH, Electrometría, (unidades de pH)	EPA 9045 D 2004

Ensayo-prueba: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, conforme a un procedimiento.

Inspección: Es el análisis del diseño de un producto, proceso o instalación para establecer su conformidad con requisitos específicos, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. La inspección de un proceso puede contener la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología [42].

2.3. Propuesta de solución

La propuesta del proyecto se basa en desarrollar un análisis técnico pertinente solicitado por la norma INEN ISO/IEC 17025 e INEN ISO/IEC 17020 referente a los requisitos técnicos para el mantenimiento, ensayo y calibración de equipos, las mismas que ayudará como soporte para la acreditación como organismo de evaluación de conformidad del laboratorio de metrología dimensional e instrumental con el que cuenta el Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1. Modalidad de la investigación

El presente se enfoca a un tipo de investigación aplicada debido a que se desarrolla utilizando una investigación de campo, la mencionada indagación es realizada en las instalaciones del laboratorio de metrología dimensional e instrumental del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero. En el LMDI se encuentra identificada claramente la problemática existente, lo mismo que permite estudiar todo lo referente a los diferentes métodos de ensayos que se practican, siendo el pilar fundamental para un inicio de la investigación y desarrollo de la propuesta.

De la misma forma se desarrolla una investigación de tipo bibliográfica- documental ya que es de carácter primordial conocer, revisar, comparar y replicar las mejores prácticas de ensayos en cuanto a metodologías se refiere de Laboratorios ya acreditados por el SAE, de la misma manera es necesario el apoyo de autores y fuentes de las cuales reporten investigaciones hechas y aplicadas anteriormente en los distintos Laboratorios basando se en las normas vigentes de acreditación.

También se efectúa una investigación de carácter exploratorio y descriptivo, ya que el investigador despliega un análisis técnico de normas relacionadas al tema, como son la ISO/IEC 17025 y como tal las metodologías INEN ISO/IEC 9612, INEN ISO/IEC 1996 y TULAS Anexo 5, las cuales se cuenta con poca información debido a la escaso estudio realizado anteriormente sobre el tema; y por otro lado de representación descriptiva ya que se describe en forma ordenada y secuencial cada una de las normas para su desarrollo y contrastar con lo aplicado anteriormente, proporcionando

información y apertura para el planteamiento y desarrollo de posteriores investigaciones.

3.2. Población y muestra

La investigación no requiere de población y muestra ya que la propuesta planteada se refiere a la implementación de documentación para el laboratorio de metrología dimensional e instrumental del Centro de Fomento Productivo Metalmeccánico Carrocero.

3.3. Recolección de información

Toda la información que se recolectará será a través de técnicas de recogida de datos como las observaciones y la revisión de documentos, registros, existentes y ensayos tipo que se realicen en el CFPMC, además un factor importante es el personal que conforma la entidad, ya que son quienes se encuentran más instruidos del funcionamiento, manejo y la manera de llevar a cabo una actividad con los distintos instrumentos y equipos, también se realizará una recolecta de información con ayuda bibliográfica enfocada al tema.

3.4. Procesamiento y análisis de datos

Una vez obtenida la información se procede a realizar los siguientes pasos:

- ✓ Revisión de la información recopilada.
- ✓ Análisis, actualización y generación de los documentos relacionados con los equipos del laboratorio.

3.5. Actividades

- ✓ Levantamiento de información base para el estudio
- ✓ Análisis de información técnica existente en manuales y normativas aplicados para el equipamiento del laboratorio.
- ✓ Sistematización y estandarización del programa de ordenamiento de recursos existentes.

- ✓ Participación en los ensayos tipo realizados por el CFPMC y levantar información de todos los parámetros necesarios dentro de la ejecución de los mismos.
- ✓ Elaboración de procedimientos normalizados del laboratorio de metrología, basados en la norma INEN ISO/IEC17025 según aplique a los ensayos.
- ✓ Construcción un cronograma de mantenimiento preventivo y de calibración para los equipos.
- ✓ Poner en conocimiento el desarrollo del trabajo realizado al área de gestión de laboratorios para evaluación y aplicación.
- ✓ Redacción y aprobación del documento final.

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DE LA PROPUESTA

4.1. Antecedentes de la empresa

4.1.1. Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero

La Figura 5 indica las instalaciones y estructura superficial del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero.



Figura 5 Instalaciones Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero [43].

El Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero (CFPMC), se encuentra ubicado en las calles Nueva York y Toronto, sector Catiglata - La Península, en la institución se realizan distintos tipos de tareas como: pruebas de resistencia de chasis, análisis hidráulicos, creación de piezas automovilísticas en escáner 3D, entre otras.

La creación se da en conjunto con el Honorable Gobierno Provincial de Tungurahua y el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), mismo que fue inaugurado el día martes 2 de febrero del año 2016, con el propósito de beneficiar alrededor de 60 empresas nacionales y creando un promedio de 2550 nuevas plazas de empleo

directo en el sector. La instauración de este centro está relacionada con el programa “Centros de Fomento Productivo” que se desarrolla a nivel nacional.

El CFPMC dispone de laboratorios como: diseño y prototipado, análisis estructural, procesos de soldadura, ensayos no destructivos, ensayos climáticos y tratamientos térmicos, análisis metalográfico, resistencia de materiales, automatización industrial y metrología dimensional e instrumental; equipados con sistemas y tecnología de punta, además posee una certificación de designación otorgado por el Ministerio de Industrias y Productividad, con el principal objetivo de iniciar el trabajo operativo para certificar la calidad de las carrocerías de todo el país.

El objetivo del CFPMC es incrementar el rendimiento del sector carrocerero y metalmeccánico de la región por medio de la prestación de servicios que den paso a mejorar la competitividad, calidad, innovación y diseño, para que exista comodidad al realizar los ensayos por parte de los clientes que ya no podrán migrar a otras ciudades en busca de pruebas que se las puedan realizar en la ciudad con un mayor grado de confiabilidad.

4.1.2. Organigrama estructural

La Figura 6 expone el organigrama estructural actual vigente en el CFPMC.

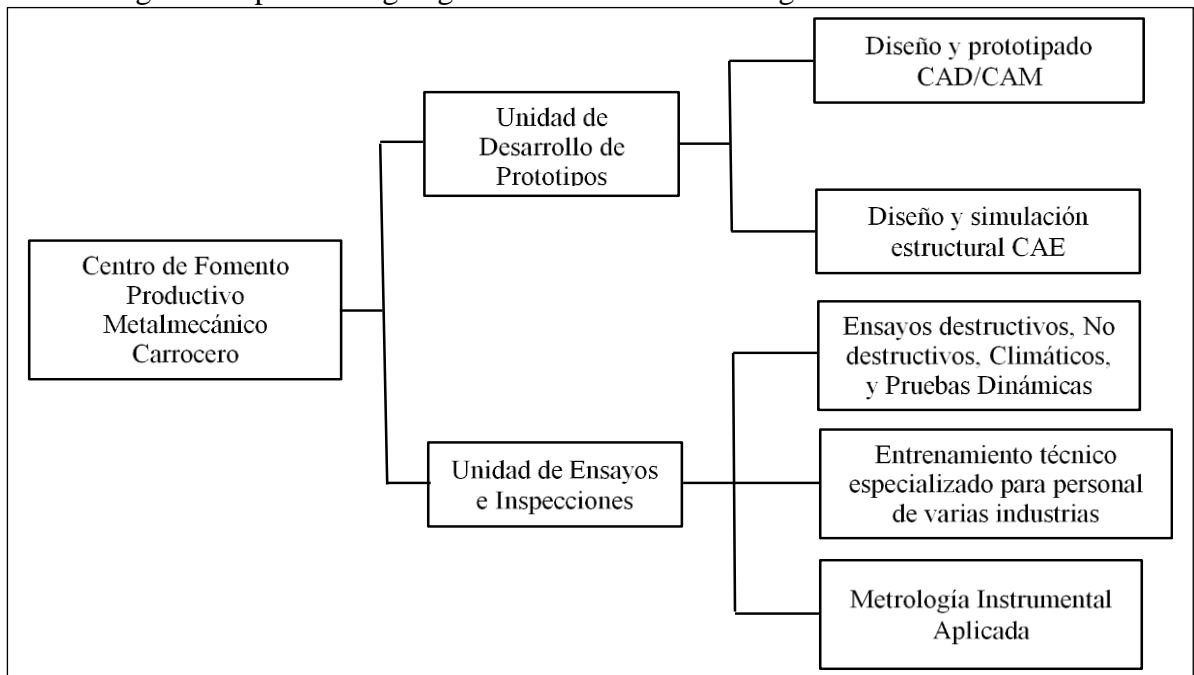


Figura 6 Organigrama estructural CFPMC [43].

4.1.3. Direcciones en el CFPMC

La Tabla 3 pone a consideración las direcciones existentes y vigentes en el CFPMC.

Tabla 3 Direcciones en el CFPMC [43].

Dirección	Director
Prefectura	Ing. Fernando Naranjo L.
Dirección de planificación	Ing. Jorge Sánchez
Área de ensayos e inspecciones	Ing. Esteban López
Unidad de desarrollo de prototipos	Ing. Álvaro Corral

4.2. Equipamiento del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero

4.2.1. Laboratorio de diseño, prototipado e ingeniería inversa.

La Figura 7 muestra elementos y equipos con los que dispone el laboratorio de diseño, prototipado e ingeniería inversa.



Figura 7 Laboratorio de diseño, prototipado e ingeniería inversa [43].

Encaminado en el objetivo de servicio al sector autopartista carrocero e industrial, el CFPMC posee competencia técnica para ofrecer soporte en el diseño y fabricación de prototipos que van de la mano de la tecnología, contando con software y equipos de primer nivel. Este laboratorio ofrece productos de:

- ✓ Escaneo 3D e ingeniería inversa (3D Artec Spider, Powershape),
- ✓ Diseño y modelado 3D de prototipos (CAD/CAM Autodesk Inventor 2016),
- ✓ Impresión 3D (ASA, ABSI translucido),
- ✓ Inyección de polímeros (Maquina inyectora VM-330s)

4.2.2. Laboratorio de diseño y análisis estructural.

La Figura 8 presenta una demostración realizada para la designación del laboratorio de diseño y análisis estructural.

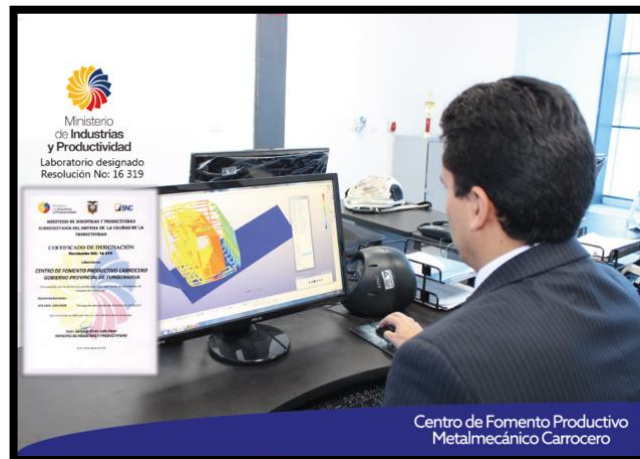


Figura 8 Laboratorio de diseño y análisis estructural [43].

Este laboratorio se desempeña bajo las exigencias necesarias, lo cual determinan al mismo como laboratorio designado, lo cual da paso a desarrollarse como un organismo evaluador de la conformidad de la estructura que conforma la carrocería de autobuses, a través del ensayo de “Simulación y análisis estático y dinámico”, bajo la norma INEN 1323:2009. El laboratorio cuenta con servicios como:

- ✓ Ensayo de simulación de estructura de buses (NTE INEN 1323:2009),
- ✓ Análisis y simulación computarizada mediante el método de elementos finitos FEM (ANSYS, Autodesk, Simulation Mechanical 2016)

4.2.3. Laboratorio de análisis metalográfico

El laboratorio cuenta con equipamiento para el desarrollo de probetas para su posterior análisis metalográfico, lo cual beneficia directamente al sector industrial y académico ofreciendo servicios como:

- ✓ Análisis Metalográfico (Macroscopía de materiales)
- ✓ Medición de dureza HB (Brinell),
- ✓ Medición de dureza HRC y HRB (Rockwell C y Rockwell B),
- ✓ Medición de dureza HV (Vickers).

La Figura 9 expone diferentes equipos que se encuentran disponibles el laboratorio de análisis metalográfico.



Figura 9 Laboratorio de análisis metalográfico [43].

4.2.4. Laboratorio de resistencia de materiales

La Figura 10 presenta los diferentes equipos disponibles en el área de resistencia de materiales.



Figura 10 Laboratorio de resistencia de materiales [43].

El laboratorio se encuentra tecnológicamente equipado y especializado en la caracterización y/o verificación de propiedades mecánicas para:

- ✓ Ensayo de tracción en materiales metálicos (hasta 1500KN),
- ✓ Ensayo de tracción en materiales poliméricos, compuestos, adhesivos, textiles, cerámicos,
- ✓ Ensayo de impacto en materiales metálicos (450 J)

- ✓ Ensayos de impacto de materiales poliméricos, compuestos, cerámicos (Rango de 1,5 J a 40 J),
- ✓ Ensayo de doblado en materiales metálicos, (1500KN)
- ✓ Ensayo de flexión de materiales poliméricos, compuestos (50KN)

4.2.5. Laboratorio de automatización industrial

La Figura 11 expone el equipamiento que posee el CFPMC en su laboratorio de automatización.



Figura 11 Laboratorio de automatización industrial [43].

El laboratorio de automatización industrial está enfocado en la formación y desarrollo de procesos automatizados para distintas industrias. Cuenta con bancos neumáticos e hidráulicos completos orientados al diseño y desarrollo de prototipos. El laboratorio ofrece los servicios de:

- ✓ Capacitación en automatización industrial con PLC Siemens S7-1200 (TIA V13)
- ✓ Formación en hidráulica y neumática,
- ✓ Diseño y simulación para múltiples tecnologías

4.2.6. Laboratorio de ensayos no destructivos (END)

El laboratorio está orientado básicamente en la realización de informes, inspecciones y diagnósticos donde sea necesario la aplicación de estos ensayos, cuenta con todas las técnicas convencionales de END como: líquidos penetrantes, inspección visual,

partículas magnéticas y ultrasonido, con un plus añadido acerca del análisis de la composición química de materiales por medio de rayos X.

La Figura 12 exhibe los diferentes equipos con los cuales cuenta el laboratorio de ensayos no destructivos.



Figura 12 Laboratorio de ensayos no destructivos (END) [43].

Los servicios que ofrece el laboratorio son:

- ✓ Análisis de composición química de materiales (Rayos X),
- ✓ Inspección por ultrasonido industrial,
- ✓ Inspección por líquidos penetrantes,
- ✓ Inspección por partículas magnéticas,
- ✓ Medición de espesores,
- ✓ Inspección con boroscopio,
- ✓ Estudio de amortiguadores,
- ✓ Medición con dinamómetro.

4.2.7. Laboratorio de procesos de soldadura

El laboratorio de soldadura dispone de personal, infraestructura y equipos altamente calificados en procesos de soldadura, este va de la mano con los ensayos no destructivos (END) y pruebas de caracterización de materiales soldados, los mismos que dan apoyo a las diferentes actividades productivas y de investigación, ofreciendo servicios como:

- ✓ Especificación del procedimiento de soldadura (WPS),
- ✓ Registro de la calificación del procedimiento (PQR),
- ✓ Calificación del procedimiento del soldador (WPQ),
- ✓ Ensayos de juntas de soldadura,
- ✓ Macrografía de soldadura e Inspección de soldaduras.

La Figura 13 exterioriza las máquinas y equipos que posee el laboratorio de procesos de soldadura.



Figura 13 Laboratorio de procesos de soldadura [43].

4.2.8. Laboratorio de ensayos climáticos y tratamientos térmicos

La Figura 14 pone a consideración las maquinas utilizadas en el laboratorio de ensayos climáticos y tratamientos térmicos.



Figura 14 Laboratorio de ensayos climáticos y tratamientos térmicos [43].

El laboratorio de ensayos climáticos y tratamientos térmicos se encarga de probar componentes y elementos cuya vida útil se pueda alterar por las condiciones del entorno. Además, cuenta con un horno de tratamientos térmicos para ensayos de temple, revenido, y recocido de materiales. Ofrece servicios como:

- ✓ Ensayo de corrosión,
- ✓ Ensayo humidostático,
- ✓ Tratamiento térmico de materiales.

4.2.9. Laboratorio de metrología dimensional e instrumental

La Figura 15 define los distintos equipos con los que cuenta el laboratorio de metrología dimensional e instrumental.



Figura 15 Laboratorio de metrología dimensional e instrumental [43].

El laboratorio está en constituido para desarrollar facilidades técnicas de soporte a todos los sectores industriales esencialmente en el ámbito laboral y ambiental, al igual que en otros campos de aplicación como mantenimiento predictivo, ofreciendo servicios como:

- ✓ Medición de PH
- ✓ Análisis de vibraciones
- ✓ Análisis termográfico
- ✓ Medición de vibración mecánica
- ✓ Monitoreo de material particulado
- ✓ Medición de radiación
- ✓ Medición de acústica laboral y acústica ambiental

- ✓ Medición de estrés térmico
- ✓ Programa de capacitación y formación

4.3. Descripción de la propuesta

4.3.1. Datos informativos

Título: Análisis técnico para implementar procedimientos según NTE INEN ISO/IEC 17025 y 17020 del Laboratorio de Metrología del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero.

Institución ejecutora: Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial- Universidad Técnica de Ambato.

Área: Sistemas de gestión de calidad.

Institución: Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero (CFPMC).

Ubicación: Provincia de Tungurahua, cantón Ambato, calle Toronto y Río de Janeiro, sector Catiglata - La Península.

Responsable:

Ing. Fernando Naranjo L. (Prefecto).

Ing. Jorge Sánchez Ch. (Director de planificación).

Ing. Esteban López E. (Director técnico del área de ensayos e inspecciones).

Financiamiento: Autofinanciado.

Tiempo estimado para la ejecución:

Inicia 14 de julio de 2016

Finaliza 14 de abril de 2017.

Equipo responsable:

Tutor de tesis: Ing. Rosa Elizabeth Galleguillos Pozo Mg.

Investigador: Mario Fernando Tibán Ronquillo

4.3.2. Antecedentes de la propuesta

El análisis a ejecutar en el laboratorio de metrología del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero se realiza en base a los ensayos de mayor demanda en la actualidad, lo cual es la necesidad latente del laboratorio para satisfacer las expectativas de los clientes, siendo estos los ensayos de acústica laboral y acústica ambiental, además de contar con todo el equipamiento necesario para el desarrollo de los mismos.

La norma INEN ISO/IEC 17020 establece criterios generales para el funcionamiento de organismos que realizan inspección, y no es aplicable para laboratorios de ensayo. Las pruebas/ensayos a realizarse en un laboratorio, con condiciones ambientales debidamente controladas, utilizando equipos y procedimientos de ensayo normalizados es una actividad que se rige en base a la Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

Tomando en cuenta las mencionadas consideraciones se ejerce el estudio del presente proyecto mediante el análisis de los requisitos técnicos establecidos por la norma INEN ISO/IEC 17025, buscando iniciar un proceso de acreditación para los ensayos de acústica laboral y ambiental.

El desarrollo de procedimientos técnicos, metodologías, instructivos son herramientas primordiales en un proceso de acreditación para un laboratorio, ya que son la parte de la documentación principal en la cual se enfoca la norma, de la misma manera permite al personal técnico conocer la manera correcta de realizar una prueba con el fin de garantizar los resultados de los ensayos; es por ello que el laboratorio de metrología del CFPMC busca desarrollar las mencionadas herramientas con el fin de acercarse sistemáticamente a lo establecido por la norma.

4.4. Desarrollo de la propuesta

4.4.1. Esquemas de acreditación

La Figura 16 pone a consideración el esquema de acreditación, junto a las normas con las cuales son utilizadas.

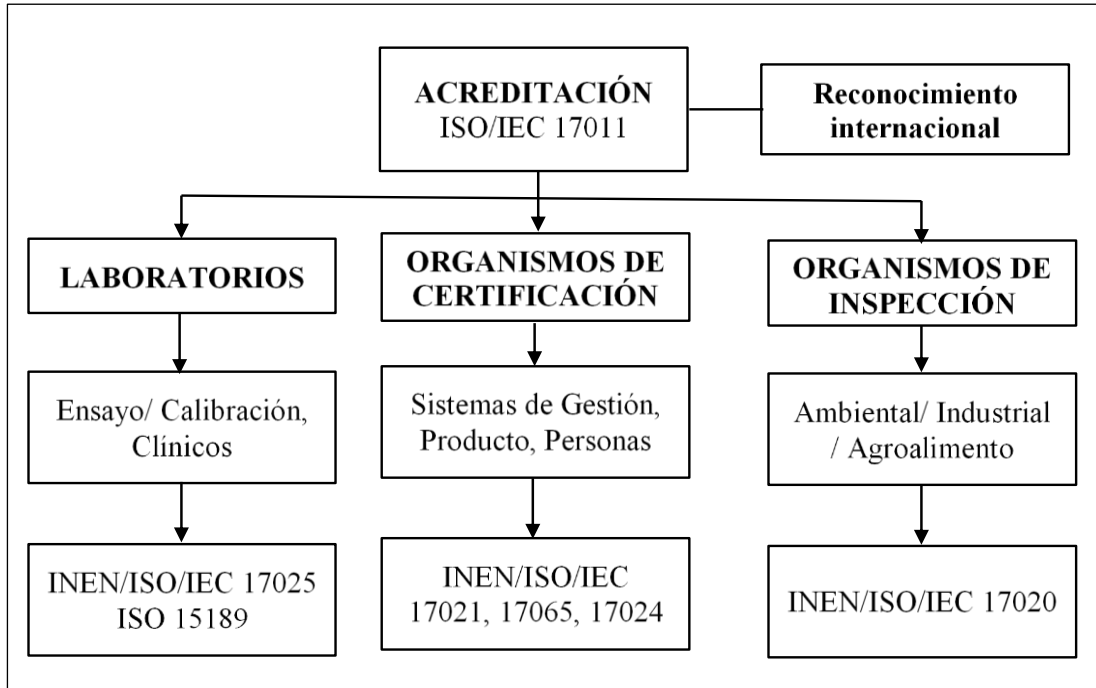


Figura 16 Esquema de acreditación [44].

4.4.2. Laboratorios de ensayo acreditados a nivel nacional e internacional.

Los laboratorios de ensayo acreditados alrededor del mundo forman parte de un ente significativo donde proporcionan una base primordial para los demás laboratorios que persiguen el propósito de la acreditación, para tomar referencia en los mismos e iniciar un proceso transparente objetando las mejores prácticas encontradas.

Existen muchos organismos de acreditación en el mundo, en Ecuador el ente acreditador oficial es el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE.

La Tabla 4 pone a consideración los laboratorios de ensayo acreditados nacional e internacional bajo los campos de acústica ambiental y acústica laboral.

Tabla 4 Laboratorio de ensayo nacionales e internacionales acreditados [44].

N°	Razón social	Campo acreditado	Ciudad-País	Método de ensayo	Fecha de acreditación
1	Centro de servicios Ambientales y Químicos CESAQ PUCE, Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Acústica ambiental, acústica laboral	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996 -2, 2007 Acústica laboral UNE-EN ISO 9612 :2009	2016-07-21
2	Corporación Laboratorios Ambientales del Ecuador CORPLABEC S.A.	Acústica ambiental, Ruido en Fuentes Móviles, acústica laboral	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2:2008 ISO 1996-1:2007 Ruido en fuentes móviles ISO 5130: 2007 TULSMA Acústica laboral ISO 9612:2009 UNE-EN 458	2016-11-30
3	DEMAPA Desarrollo y Manejo de Proyectos Ambientales Cía. Ltda.	Acústica ambiental, acústica laboral	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2:2007 Acústica laboral ISO 9612.2009	2016-06-29
4	DEPROIN S.A.	Acústica ambiental y laboral.	Guayaquil-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2:2007 Acústica laboral ISO 9612.2009	2016-05-21
5	ELICROM CÍA. LTDA. sector Ensayos	Acústica laboral, acústica ambiental	Guayaquil-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996, Partes 1 y 2 Acústica laboral ISO 9612. 2009	2016-07-20
6	IPGM Servicios Ambientales CÍA. LTDA.	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996 - 2: 2007	2016-08-25

7	IPSOMARY S.A.	Acústica ambiental, acústica laboral	Guayaquil-Ecuador	Acústica Ambiental ISO 1996: 2005 Partes 1 y 2 Tulas, Libro VI, Anexo 5, Primera edición.1996: 2009 Acústica laboral ISO 9612: 2009	2017-03-20
8	Laboratorio ABRUS Ingeniería y Medio Ambiente CÍA. LTDA.	Acústica ambiental.	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2, 2007	2016-08-25
9	Laboratorio AMBIFORHEALTH SERVICES CIA. LTDA AFH	Acústica ambiental.	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2, 2007	2016-06-16
10	Laboratorio AMBIGEST Gestión Ambiental CÍA. LTDA.	Acústica ambiental, acústica laboral	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996, Parte 1, 2003 ISO 1996, Parte 2, 2007 Acústica laboral ISO 1996 Parte 1 y parte 2	2015-07-20
11	Laboratorio Calidad Ambiental CYAMBIENTE Cía. Ltda. .	Acústica ambiental, acústica laboral	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996:2007, Partes 1 y 2 Acústica laboral ISO 9612. 2009	2015-09-16
12	Laboratorio CHAVEZSOLUTIONS Ambientales Cía. Ltda.	Acústica ambiental.	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2:2007	2016-02-26
13	Laboratorio de Seguridad, Salud y Ambiente LABSSA de EP Petroecuador	Acústica ambiental y laboral	Nueva Loja-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-1 y 2. 2007 Acústica laboral ISO 9612. 2009	2015-09-14
14	Lab. Centro de Investigaciones y Control Ambiental CICAM, Escuela Politécnica Nacional	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996, Partes 1 y 2, 2007	2016-06-28
15	Laboratorio del departamento de Petróleos, Energía y Contaminación DPEC, Facultad de Ingeniería Química, Universidad Central del Ecuador	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996, Partes 1 y 2. 2007	2016-08-25

16	Laboratorio del Grupo Consultor CHEMENG Cía. Ltda.	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2:2007	2016-02-05
17	Laboratorio GRUENTEC Cía. Ltda.	Acústica ambiental, acústica laboral	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996 Partes 1 y 2:2007 Acústica laboral ISO 9612: 2009	2016-04-29
18	Laboratorio GUIJARRO LASA S.A.	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996 parte 1, 2003 - parte-2, 2007	2016-01-20
19	Laboratorio ECUDYVENG CIA. LTDA.	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-1:2003 ISO 1996-2:2007 Acústica laboral ISO 9612:2009	2016-06-20
20	Laboratorio OSP, Oferta de servicios y productos, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Central del Ecuador	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2:2007	2016-07-20
21	Lab. Servicios Energéticos para la Industria SENERIN Cía. Ltda.	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica Ambiental ISO 1996:2007, Partes 1 y 2	2016-05-31
22	Laboratorio VGM&S CIA. LTDA.	Acústica.	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996, Parte 1: 2003 ISO 1996, Parte 2: 2007 Acústica laboral ISO 9612: 2009	2016-11-16
23	Productos y Servicios Industriales, Cía. Ltda., LAB-PSI	Acústica ambiental y laboral	Guayaquil-Ecuador	Acústica ambiental ISO 1996-2-2007 Acústica laboral ISO 9612:2009	2016-01-18
24	Laboratorio BIOTECNOLÓGICO Ambiental LAB-BIO-TEC S.A.	Acústica ambiental	Quito-Ecuador	Acústica ambiental ISO1996-2: 2007	2016-04-29

25	Análisis Ambientales del Potosí, S.A. de C.V.	Determinación de la emisión de ruido de las fuentes fijas.	San Luis Potosí-México	NOM-081-SEMARNAT-1994	2010-09-21
26	Análisis Integrales y Multiservicios Especiales, S.A. de C.V.	Determinación de la emisión de ruido de las fuentes fijas.	Distrito Federal-México	NOM-081-SEMARNAT-1994	2009-07-17
27	Ángel Francisco Vargas Anaya.	Determinación de la emisión de ruido de las fuentes fijas.	Estado de México-México	NOM-081-SEMARNAT-1994	2016-07-04
28	Evaluación de Medio Ambiente Industrial, S. de R.L. de C.V.	Determinación de la emisión de ruido de las fuentes fijas.	Querétaro-México	NOM-081-SEMARNAT-1994	2016-08-01
29	GERLASHIN MEXICO, S.A. DE C.V	Determinación de la emisión de ruido de las fuentes fijas.	Estado de México-México	NOM-081-SEMARNAT-1994	2016-10-20
30	Grupo de Especialistas de Seguridad Salud Laboral y Ambiental S. de R.L. de C.V.	Determinación de la emisión de ruido de las fuentes fijas.	Michoacán-México	NOM-081-SEMARNAT-1994	2016-12-09
31	Tecnología en Laboratorio Químico, S.A. de C.V.	Determinación de la emisión de ruido de las fuentes fijas.	Estado de México - México	NOM-081-SEMARNAT-1994	2017-03-27
32	Ingeniería y Administración Estratégica S.A de C.V.	Determinación de la emisión de ruido de las fuentes fijas.	Baja California-México	NOM-081-SEMARNAT-1994	2017-05-18
33	LABS & TECHNOLOGICAL SERVICES AGQ, S.L.	Medida de los niveles de ruido ambiental de actividades	Sevilla-España	Anexo IV del Real Decreto 1367/2007 de 19 de octubre	24/06/2016
34	RETIE Ingeniería y gestión SAS SIGLA	Acústica ocupacional y ambiental	Bogotá-Colombia	Acústica ambiental ISO 1996 Acústica laboral ISO 9612	26/04/2017
35	Fundación para la protección del ambiente y la salud FAS	Medición de la exposición al ruido ocupacional (dosimetría, sonometría), Medición para emisiones de ruido.	Bogotá-Colombia	Acústica laboral CAN/CSA Z107 56-06 Acústica ambiental Resolución 627 de 2006, Anexo 3 Capitulo 1	18/07/2016

Tabla 5 Título de las normas/métodos utilizados por los laboratorios para acreditación

Normas/ métodos de ensayo	
Designación	Título
ISO 1996-1	Acústica. Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental. Parte 1: Magnitudes básicas y métodos de evaluación.
ISO 1996-2	Acústica. Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental. Parte 2: Determinación de los niveles de ruido ambiental.
ISO 9612	Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de ingeniería.
ISO 5130	Acústica - Medición del nivel de presión acústica emitida por los vehículos estacionados en carretera.
TULSMA Libro VI, Anexo 5,	Límites permisibles de niveles de ruido ambiente para fuentes fijas y fuentes móviles, y para vibraciones
UNE-EN 458	Protectores auditivos. Recomendaciones relativas a la selección, uso, cuidado y mantenimiento. Documento guía.
NOM-081-SEMARNAT-1994	Límites máximos permisibles de emisión de ruido de las fuentes fijas y su método de medición. Basada en ISO 1996.
Real Decreto 1367/2007	Ruido, en lo referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas. Anexo IV en base a normas ISO 1996-2: 1987 e ISO 1996-1: 1982.
CAN/CSA Z107 56-06	Procedures for the Measurement of Occupational Noise Exposure
Resolución 627 de 2006	Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial. Norma nacional de emisión de ruido y ruido ambiental. Basada en ISO 1996

Según la información receptada acerca de los métodos de ensayo de acústica ocupacional y ambiental que utilizan los laboratorios acreditados a nivel nacional e internacional, se encuentra que han obtenido su acreditación por medio de la utilización de métodos planteados por las normativas ISO, siendo las más utilizadas: norma ISO 1996 Acústica, descripción, medición y evaluación del ruido ambiental, determinación de los niveles de ruido ambiental e ISO 9612 Acústica, determinación de la exposición al ruido en el trabajo, método de ingeniería, lo mismo que deja como buena práctica para el CFPMC la utilización de mencionadas metodologías para un proceso encaminado a una futura acreditación.

4.4.3. Equipos utilizados en el LDMI para los ensayos de acústica laboral y acústica ambiental.

El laboratorio de metrología dimensional e instrumental del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero cuenta con una variedad de equipos, se hace referencia únicamente al equipo destinado para realizar el ensayo de acústica laboral y acústica ambiental, siendo este el sonómetro PCE 322A con su verificador de calibración PCE SC42.

Sonómetro 322A

El equipo está apto para realizar mediciones en el sector industrial, sanidad, seguridad y control del ambiente, contaminación ambiental, etc., es un dispositivo determinado como clase II, utilizado para realizar mediciones en un rango de medida de 30 a 130 dB. En la Figura 17 se muestra el montaje del Sonómetro PCE 322A.



Figura 17 Sonómetro PCE 322A [45].

Hay que tomar en cuenta que el sonómetro viene calibrado de fábrica, pero el sensor del aparato sufre oscilaciones con el transcurrir del tiempo por lo que es necesario el uso del verificador de calibración y garantizar mediciones precisas y fiables.

Verificador de calibración

Este equipo PCE-SC42 es pequeño, ligero y fácil de transportar, está considerado como una fuente de sonido práctica para la calibración fácil y rápida de sonómetros, se encuentra calibrado para producir 94dB a nivel del mar, para niveles por encima del nivel del mar para cada 2000 pies de elevación el equipo produce 0,1 dB menos que el valor de 94dB, y debe ajustarse a este valor.



Hoja de vida del equipo			
Nombre del equipo:	Sonómetro decibelímetro		
Fecha de adquisición:	17.09.2015		
Modelo:	PCE-322A		
Ubicación:	Laboratorio de metrología dimensional e instrumental		
Código	20798	Serial number:	2015020806
Dimensiones:	252*66*33	Peso	262 g
Ítem:	76	Posición:	4.8
Datos fabricante			
Nombre:	PCE Ibérica S. L.		
Dirección	Albacete- España	Fax:	34967543542
E-mail:	info@pce-iberica.es www.pec-iberica.es	Teléfono:	34967543548
Características técnicas			
Estándares:	IEC 61672-1 Clase 2		
Exactitud:	± 1,4 dB		
Rango de frecuencia:	31,5 Hz ~ 8 KHz		
Rango de medición:	Lo: 30 dB ~ 80 dB Med: 50 dB ~ 100 dB Hi: 80 dB ~ 130 dB Auto: 30 dB ~ 130 dB		
Valoración de la frecuencia:	A y C		
Valoración temporal:	Fast(125ms) – Slow(1s)		
Micrófono:	Condensador Electret de 1/2 pulgada		
Pantalla:	Pantalla LCD Resolución de 0,1 dB 4 dígitos		
Dimensiones:	278*76*50 mm(largo*ancho*alto)		
Peso:	350g (batería incluida)		
Actualización de datos:	cada 0,5 segundos		
Grabación de datos:	262100 lecturas		
Condiciones de operación:	10% RH ~ 90% RH; -20~60°C		
Condiciones de almacenamiento:	10% RH ~ 75% RH; -20~60°C		
Alimentación:	Pilas de 9 V (aprox. 30 h en continuo)		
Incertidumbre (Clase 2):	1,5 dB		

Listado general de partes y características principales				
Fecha:	08.09.2016	Nombre del equipo:	Sonómetro decibelímetro	
Sección:	Lab. Metrología	Ubicación del equipo:	4.8	Código: 20798
No	Descripción general	Modelo	Código de referencia	Cantidad
1	Maletín negro		20798	1
2	AC/DC Adaptador	HD-0905	20798	1
3	Sonómetro	PCE-322A	20798	1
4	Destornillador		20798	1
5	Plug de repuesto		20798	1
6	Supresor de ruido		20798	1
7	Verificador	PCE-SC42	20798	1
8	Batería 9V	Energizer	20798	1

Esquema:



Figura 18 Kit completo de accesorio de Sonómetro 322^a [45].

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Calibrador acústico PCE-SC42	
Estándares:	IEC 942 Clase 1
Exactitud:	±0.4 dB
Nivel de precisión del sonido:	94dB y 114dB
Frecuencias de calibración:	A, B, C o D de redes de ponderación (lineal).
Coefficiente de temperatura:	0 a 0.01 dB/°C
Micrófonos:	1" y ½"
Condiciones de operación:	-10 a +50°C
Condiciones de almacenamiento:	-40 a +65°C
Alimentación:	2 baterías de 9V
Peso:	Aprox. 250 g.
Tamaño:	48*48*138 mm
Observaciones: Aproximadamente 0.1 dB se disminuye por cada 2000 pies de aumento de la altitud desde el nivel del mar hasta 12000 de elevación.	
Esquema:	
	
Figura 19 Verificador de calibración PCE-SC42 [46].	

4.4.4. Instructivo para el uso y manejo de los equipos utilizados en los ensayos de acústica laboral y ambiental.

Para la correcta utilización de los equipos de ensayo y para asegurar la confiabilidad de los resultados de ensayos es necesario contar con un instructivo de uso el cual indique la forma correcta de utilización de los mismo, dicho instructivo realizado en base a los manuales respectivos de los dispositivos descritos a continuación.

Instructivo para medición de nivel de presión sonora “in-situ”

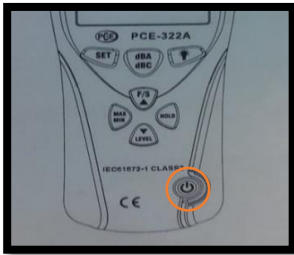
1.- Objetivo





Establecer las directrices necesarias para realizar la medición del nivel de presión sonora equivalente continuo con el equipo sonómetro PCE 322A.

2.- Alcance

El presente instructivo asegura el cumplimiento de las condiciones y características de uso y funcionamiento del equipo para realizar las mediciones respectivas aplicadas en el ámbito laboral y ambiental.

3.- Descripción de las actividades

3.1 Solicitar el equipo	
3.2 Revisar y registrarse en la hoja de control DC-LM-003 de equipos para notificar la salida del mismo	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar la verificación correspondiente del equipo y de todos los accesorios con los que se cuenta en el maletín (de existir alguna observación notificarlo en el registro) ✓ Llenar la hoja de registro para el control de equipos e instrumentos que entran o salen de su posición 	
3.3 Dirigirse al lugar donde se va a realizar las pruebas	
3.3.1 Realizar una georreferenciación (X e Y)	
3.4 Verificar las condiciones ambientales del lugar donde se va a realizar las mediciones in-situ para un correcto funcionamiento del equipo.	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Humedad relativa: 90% ✓ Rango de temperatura de trabajo: 0... + 40°C 	
3.5 Encender el equipo (Sonómetro PCE-322A)	
Tener presionado el botón ON durante 3 segundos.	
Figura 20 Instrucción encendido de Sonómetro [45].	
3.6 Calibrar del equipo	
Pasos para realizar la calibración	
3.6.1 Ajustar el aparato a:	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>dBA</i>, ✓ Fast, ✓ Rango de medición 50...100 dB. 	

<p>3.6.2 Introducir el micrófono con cuidado en la abertura del calibrador.</p>	 <p>Figura 21 Introducción de micrófono en verificador [45].</p>
<p>3.6.3 Encender el calibrador (emite el tono de calibración a 94dB y 114 dB)</p>	 <p>Figura 22 Encendido de verificador [45].</p>
<p>3.6.4 Si en la pantalla aparece un valor que difiera de 94 dB utilice un destornillador y ajuste el valor 94 dB, se debe registrar el valor tomado para notificar en el informe.</p>	 <p>Figura 23 Ajuste del sonómetro a 94 dB [45].</p>
<p>3.6.5 Retire cuidadosamente el calibrador, apagarlo y retornarlo a su estuche.</p>	
<p>3.7 Seleccionar el rango de medición</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lo (Low, Bajo): 30... 80 dB ✓ Med (Medium, Medio): 50... 100dB ✓ Hi (High, Alto): 80... 130 dB ✓ Auto: 30...130 dB 	 <p>Figura 24 Ajustar el rango de medición [45].</p>

3.8 Seleccionar la valoración de frecuencia a utilizar

- ✓ A: para mediciones generales
- ✓ C: para mediciones en rango de frecuencia bajo

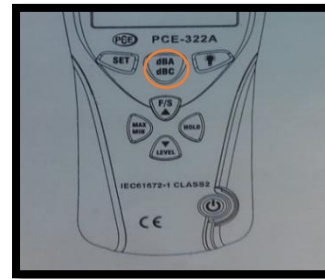


Figura 25 Selección de valoración de frecuencia [45].

3.9 Escoger la valoración temporal

S (Slow, lenta): tiempo de respuesta de 1 s
F (Fast, rápido): tiempo de respuesta 125 ms

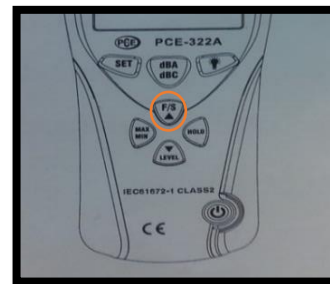


Figura 26 Selección de la valoración temporal [45].

3.10 Si existe una velocidad de viento superior a 10 m/s e

Es recomendable utilizar un supresor de ruido.

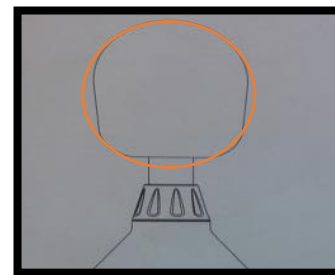
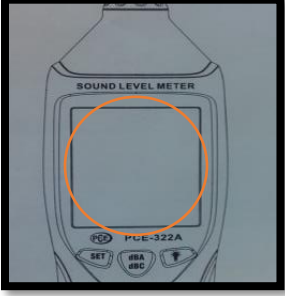
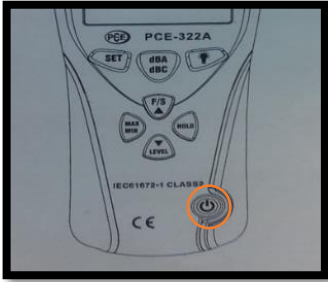


Figura 27 Colocación de supresor de ruido [45].

3.11 Fijar el equipo en dirección a la fuente sonora según como se indique en la norma técnica que se esté utilizando para prueba.

3.12 Realizar las mediciones según lo indica en la metodología descrita en la Norma Técnica con la que se esté trabajando.

3.13 Leer y registrar el valor descrito en la pantalla.

<p>Tomar y registrar los valores que marca en el equipo para el desarrollo del informe técnico final.</p>	 <p>Figura 28 Pantalla digital [45].</p>
<p>3.14 Realizar una verificación de calibración al final de la operación del equipo</p>	
<p>Se debe realizar la verificación de calibración de acuerdo a los pasos descritos en el apartado 3.6 al culminar la utilización del equipo y registrar los valores obtenidos para notificarlos en el informe.</p>	
<p>3.15 Apagar el sonómetro.</p>	
<p>Mantener presionado el botón OFF durante 3 segundos</p>	 <p>Figura 29 Apagado de equipo [45].</p>
<p>3.16 Regresar al equipo a su posición designada en el CFPMC</p>	
<p>La ubicación asignada para el sonómetro PCE 322A y calibrador PCE SC42 es en el laboratorio de metrología dimensional e instrumental del CFPMC en la posición 4.8 de la bitácora.</p>	
<p>3.17 Llenar el registro de control de equipos e instrumentos para constatar la llegada del equipo a su posición</p>	

4.4.5. Interpretación de los numerales correspondiente a los requisitos de gestión

La Tabla 6 define claramente la interpretación de cada uno de los numerales referentes a requisitos de gestión de la norma ISO/IEC 17025.

Tabla 6 Requisitos de gestión de la norma ISO 17025

Requisitos de gestión de la norma ISO 17025		
Clausula	Numeral	Interpretación
Organización	4.1.1	Responsabilidad legal y manual de calidad.
	4.1.2	Responsabilidad del laboratorio.
	4.1.3	Alcance del sistema de gestión.
	4.1.4	Responsabilidades del personal e identificación de conflicto de intereses.
	4.1.5	Características de los laboratorios.
	4.1.6	Aseguramiento de procesos de comunicación dentro del laboratorio.
Sistema de calidad	4.2.1	Sistema de gestión.
	4.2.2	Declaración de la política de la calidad.
	4.2.3	Evidencias del compromiso con el desarrollo, implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia.
	4.2.4	Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente.
	4.2.5	Procedimientos de apoyo, incluidos los técnicos.
	4.2.6	Funciones y responsabilidades del responsable de calidad y dirección técnica
	4.2.7	Integridad del sistema de gestión.
Control de los documentos	4.3.1	Control de documentos del sistema de gestión internos o externos.
	4.3.2	Aprobación y emisión de documentos.
	4.3.3	Cambios a los documentos.
Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1	Procedimiento revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
	4.4.2	Registro de las revisiones y conversaciones con clientes.
	4.4.3	Requisitos de las revisiones.
	4.4.4	Información al cliente de cualquier desviación referente al contrato.
	4.4.5	Modificación del contrato.
Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.5.1	Análisis de trabajo subcontratado.
	4.5.2	Comunicación y aprobación para trabajo subcontratado.
	4.5.3	Responsabilidad del trabajo subcontratado.
	4.5.4	Registro de subcontratistas y de su trabajo.
Compra de servicios y suministros	4.6.1	Selección y compra de servicios y suministro. Compra, recepción y almacenamiento de reactivos y consumibles.
	4.6.2	Registro de verificaciones.
	4.6.3	Revisión y aprobación los documentos de compra.
	4.6.4	Evaluación de proveedores.
Servicio al cliente	4.7.1	Cooperación, aclaración y seguimiento de clientes.
	4.7.2	Información de retorno de clientes.
Quejas	4.8	Resolución de quejas.
Control de trabajos no conformes	4.9.1	Procedimiento para cualquier aspecto de trabajo no conforme.
	4.9.2	Gestión de acciones correctivas.
Mejora	4.10	Mejora continua del sistema de gestión

Acciones correctivas	4.11.1	Implementación de acciones correctivas.
	4.11.2	Investigaciones de causa raíz del problema.
	4.11.3	Selección e implementación de acciones correctivas.
	4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas.
	4.11.5	Auditorías adicionales
Acciones preventivas	4.12.1	Identificación de mejoras y seguimiento de no conformidades.
	4.12.2	Aseguramiento de acciones correctivas.
Control de registros	4.13.1	Identificación, recopilación, codificación, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros de calidad.
	4.13.2	Registros técnicos.
Auditorías internas	4.14.1	Verificación del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.
	4.14.2	Hallazgos de las auditorías
	4.14.3	Registro de información.
	4.14.4	Eficacia de acciones correctivas tomadas.
Revisión de la dirección	4.15.1	Revisión del sistema de calidad.
	4.15.2	Hallazgos de las revisiones y acciones por la dirección.

4.4.6. Interpretación de los numerales correspondiente a los requisitos técnicos

La Tabla 7 concreta claramente la interpretación de cada uno de los numerales referentes a requisitos de técnicos de la norma ISO/IEC 17025.

Tabla 7 Requisitos técnicos de la norma INEN ISO 17025

Requisitos Técnicos de la Norma ISO 17025		
Clausula	Numeral	Interpretación
Personal	5.2.1	Aseguramiento de la competencia del personal.
	5.2.2	Políticas de educación, formación y experiencia de personal.
	5.2.3	Disposición del personal.
	5.2.4	Actualización de perfiles de puestos de trabajo.
	5.2.5	Autorización de personal.
Instalaciones y condiciones ambientales	5.3.1	Documentación condiciones ambientales.
	5.3.2	Seguimiento y control de condiciones ambientales.
	5.3.3	Separación entre áreas vecinas.
	5.3.4	Control de acceso a las áreas.
	5.3.5	Mantenimiento, limpieza y orden de las instalaciones.
Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	5.4.1	Generalidades.
	5.4.2	Selección del método.
	5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio.
	5.4.4	Métodos no normalizados.
	5.4.5	Validación de métodos.
	5.4.6	Estimación de incertidumbre de medición.
	5.4.7	Control de datos.
Equipos	5.5.1	Equipamiento del laboratorio
	5.5.2	Programas de calibración.
	5.5.3	Instrucciones de uso y mantenimiento y manual de equipos.
	5.5.4	Identificación de equipos.
	5.5.5	Registro del equipamiento y software para ensayos y calibraciones.
	5.5.6	Seguridad, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos.
	5.5.7	Dada de baja a equipos.
	5.5.8	Identificación para equipos que necesitan calibración.
	5.5.9	Aseguramiento de equipos fuera del control del laboratorio.
	5.5.10	Comprobaciones intermedias de los equipos.
	5.5.11	Factores de corrección en calibraciones.
	5.5.12	Protección de los equipos y software.

Trazabilidad de las mediciones	5.6.1	Generalidades.
	5.6.2.1	Calibración.
	5.6.2.2	Ensayo.
	5.6.3	Patrones y materiales de referencia.
Muestreo	5.7.1	Plan y procedimiento de muestreo.
	5.7.2	Desviaciones, adiciones o exclusiones de muestreo.
	5.7.3	Registro de datos y operaciones de muestreo.
Manipulación de Ítems de ensayo o de calibración	5.8.1	Transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, disposición, conservación de los ítems de ensayo/calibración.
	5.8.2	Sistema de Identificación de ítems de ensayo/ calibración.
	5.8.3	Incidencias en la recepción.
	5.8.4	Deterioro, pérdida o daño de ítems de ensayo.
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	5.9.1	Control de la calidad de ensayos/calibraciones.
	5.9.2	Análisis de datos de control de calidad.
Informe de resultados	5.10.1	Generalidades
	5.10.2	Informes de ensayo y certificados de calibración.
	5.10.3	Informes de ensayo.
	5.10.4	Certificados de calibración.
	5.10.5	Opiniones e interpretaciones.
	5.10.6	Resultado de ensayo y calibración por subcontratistas
	5.10.7	Transmisión electrónica de resultados.
	5.10.8	Presentación de los informes y certificados.
	5.10.9	Modificación a los informes o certificados de calibración.

4.4.7. Análisis inicial del cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 en el laboratorio de metrología del CFPMC

En el siguiente proceso de seguimiento a los requisitos de gestión y requisitos técnicos pedidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 se lo realiza con el objetivo de conocer el grado de cumplimiento y estado actual del laboratorio, además de establecer una línea base y un plan de acción futura con miras a la acreditación como organismo evaluador de conformidad.

Hay que poner a consideración que los lineamientos descritos a continuación, son propiedad única y exclusiva del CFPMC y queda totalmente prohibida su reproducción o modificación sin autorización alguna de la alta dirección.

Para establecer el cumplimiento inicial por parte del laboratorio de metrología dimensional e instrumental del CFPMC, se utiliza como referencia el cuestionario de auto evaluación que otorga el SAE, el mismo que concreta los puntos 4 referente requisitos de gestión y el punto 5 referente a requisitos técnicos que debe reunir un laboratorio.

La presente auditoría interna se lo realiza en las instalaciones del laboratorio en el mes de febrero del año 2017, a partir de un **Plan de auditoría interna** donde se determina el alcance hacia las actividades operativas y documentación que se utiliza en el mismo.

4.4.8. Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.

La lista general de verificación de cumplimiento de los requisitos de la Norma INEN ISO/IEC 17025 se los ejecuta bajo los siguientes criterios mostrados en la tabla 8

Tabla 8 Criterios de evaluación de requisitos [47].

SI	Respuesta afirmativa, cumplimiento de requisito.
NO	Respuesta negativa, carencia de requisito.
DI	Sistemática definida documentalmente e implantada.
DNI	Sistemática definida documentalmente pero no implantada eficazmente.
NDA	Sistemática no definida documentalmente, pero existen actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
NDNA	No se ha definido sistemática alguna ni se realizan actuaciones relativas a la cuestión.
NA	No es de aplicación en el laboratorio.

El diagnóstico inicial del laboratorio de metrología del CFPMC es en base a las respuestas obtenidas en la lista de verificación, donde se analiza punto por punto el cumplimiento de la institución a cada una de las cláusulas de los requisitos de la norma.

Para la tabulación respectiva de las respuestas obtenidas se define un puntaje mostrado en la Tabla 9, el mismo que ayuda a determinar el porcentaje cumplimiento que posee el laboratorio y los requisitos que se deben implementar con la importancia del caso.

Tabla 9 Puntaje de respuestas de evaluación [47].

Respuestas	Puntaje
SI	3
DI	3
NDA	2
DNI	1
NO	0
NDNA	0
NA	Sin puntaje

De los resultados obtenidos se toma los datos correspondientes a la siguiente ecuación 1 para encontrar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos establecidos por cada cláusula de la norma:

$$\% \text{ Cumplimiento} = \left(\frac{\text{Valor obtenido de la encuesta}}{\# \text{ de preguntas aplicables} * 3} \right) * 100\% \quad \text{Ecuación 1}$$

Donde:

de preguntas aplicables: Número total de preguntas aplicables por apartado (PA).

Valor obtenido de la encuesta: Valor obtenido en base a la sumatoria de respuestas encontradas de la lista de verificación.

% Cumplimiento: Porcentaje de cumplimiento para cada apartado.

Requisitos de gestión

Las siguientes tablas exponen la lista general de verificación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 por cada cláusula expuesta por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, con su análisis respectivo.

Tabla 10 Diagnóstico inicial cláusula 4.1 Organización [44].

1	¿Está establecida en el manual de calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).	SI	NO			
	Documento interno: No existe un manual de calidad.		X			
2	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, etc.) que definan la identidad legal del laboratorio?	SI	NO			
	Documento interno: Anexo 1.- Documentación para definir la identidad legal del laboratorio. ✓ Decreto de la creación del HGPT. ✓ Escritura pública de constitución de la empresa. ✓ RUC y Nombramiento del representante legal. ✓ Contrato del técnico responsable designación. ✓ Documento que demuestra la actividad legal con el OEC ✓ Hoja de vida del técnico responsable para designaciones. ✓ Documento donde se demuestra la personería jurídica	X				
-	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo (4.1.4).	-	-	NA		
	Detallar:			X		
	Documento interno: No existe					
3	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe.				X	
4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe.				X	
5	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001	X				

6	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión? (4.1.5 a))	SI	NO		
	Documento interno: Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001	X			
7	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 3.- Acuerdos de confidencialidad ✓ Acuerdo de confidencialidad personal CFPMC AC-CF-001, ✓ Acuerdo de confidencialidad clientes AC-CF-002, ✓ Acuerdo de confidencialidad otros AC-CF-003.	X			
8	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 4.- Organigramas ✓ Organigrama estructural HGPT DC-CF-001 ✓ Organigrama estructural CFPMC DC-CF-008	X			
9	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001	X			
10	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la dirección técnica? (4.1.5.h))				
	Indicar los componentes de la dirección técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones: Supervisor de I+D+I = Ing. Álvaro Corral Supervisor de análisis y ensayos= Ing. Esteban López	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 4.- Organigramas ✓ Organigrama estructural CFPMC DC-CF-008 Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001	X			
11	¿Ha definido la dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del sistema de calidad implantado, con acceso a la dirección? (4.1.5. i))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001	X			
12	¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 5.- Autorizaciones ✓ Autorización de suplencias dirección técnica AT-CF-002 ✓ Autorización de suplencias equipo técnico. AT-DI-003	X			
13	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades (lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?	SI	NO		
	Documento interno: Anexo 6.- Acta de recepción de documentos ACTA-CF-001	X			
14	¿Se ha asegurado la alta dirección de 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? (4.1.6)	SI	NO		
	Documento interno: ✓ Correos electrónicos, ✓ Anexo 7.- Memo interno MEMO-CF-001	X			

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.1 Organización, se evidencia que el laboratorio no tiene establecido un manual de calidad, no se han identificado posibles conflictos de interés ni se han adoptado medidas adecuadas para evitarlos, lo cual muestra un 21,43% de no cumplimiento de los requisitos; por otra parte el laboratorio cumple con la documentación en la cual se define la identidad legal del laboratorio, define de las responsabilidades del personal clave (incluyendo responsabilidades de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión) y funciones de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de las pruebas realizadas, con sus debidos sustitutos; el laboratorio tiene establecidos medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos, posee un organigrama estructural actualizado y tiene definido a quien asume la dirección técnica; la alta dirección establece a un responsable del sistema de gestión de la calidad y los procesos de comunicación apropiados dentro de la institución; lo cual establece un 78,57 % de cumplimiento de los requisitos por parte del laboratorio.

Tabla 11 Tabulación de respuestas de cláusula 4.1 Organización

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.1	Organización	4	1	7	0	0	2	1	14
Puntaje									Total
4.1	Organización	12	0	21	0	0	0	-	33

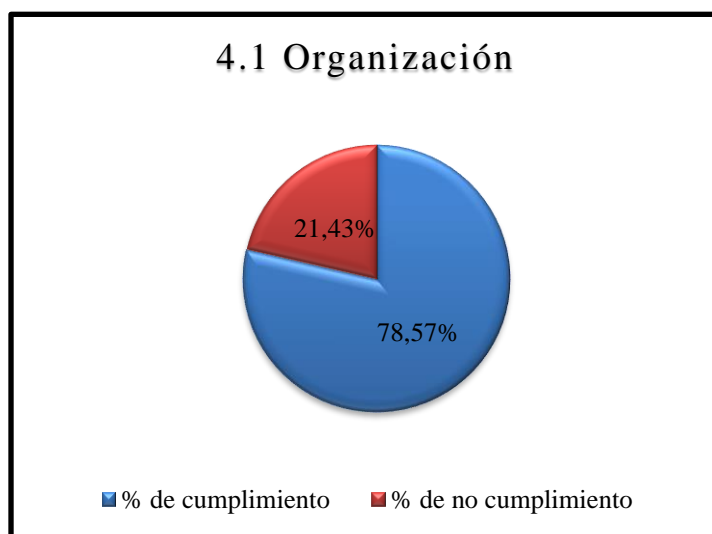


Figura 30 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.1 Organización

Tabla 12 Diagnóstico inicial cláusula 4.2 Sistema de gestión de calidad [44].

1	¿Describe el manual de calidad la estructura de la documentación del sistema? (4.2.3)	SI	NO		
	Documento interno: No existe manual de calidad		X		
2	¿Abarca dicho sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	SI	NO		
	Documento interno: No existe manual de calidad		X		
3	¿Se mantienen los documentos que describen el sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))	SI	NO		
	Documento interno: Anexo 8.- Política de calidad	X			
4	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad? (4.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 8.- Política de calidad	X			
5	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 8.- Política de calidad firma prefecto Ing. Fernando Naranjo	X			
6	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)	SI	NO		
	Documento interno: Anexo 9.- Contratos del personal	X			
7	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)	SI	NO		
	Documento interno: Anexo 8.- Política de calidad	X			
8	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)	SI	NO		
	Documento interno: Anexo 8.- Política de calidad	X			

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.2 Sistema de gestión de calidad, se evidencia que el laboratorio no cuenta con el manual de calidad donde se describa la estructura de la documentación del sistema, lo cual arroja un 25% de no cumplimiento de los requisitos, por otra parte el laboratorio posee desarrollada su política de calidad donde se encuentran los objetivos del laboratorio en materia de calidad, la misma que contiene la información mínima requerida por la norma y se encuentra aprobada y firmada por una persona con capacidad para ello; la alta dirección posee evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión por parte del personal técnico, los documentos que describen el sistema se mantienen de acuerdo con la situación actual del laboratorio; lo cual establece un 75% del cumplimiento de los requisitos pedidos por la norma en la presente cláusula.

Tabla 13 Tabulación de respuestas de cláusula 4.2 Sistema de gestión de calidad

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.2	Sistema de gestión de calidad	4	2	2	0	0	0	0	8
Puntaje									Total
4.2	Sistema de gestión de calidad	12	0	6	0	0	0	-	18

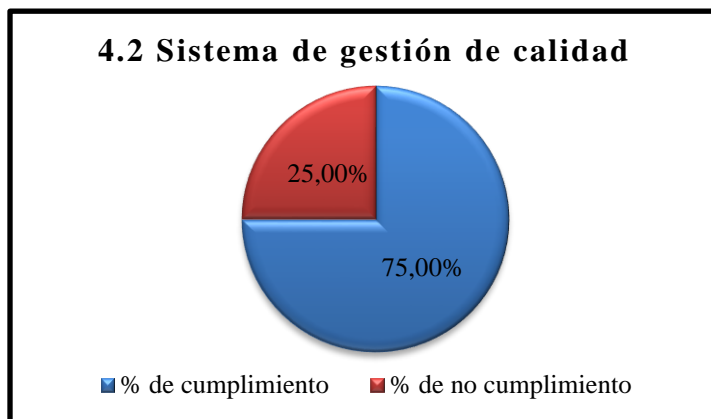


Figura 31 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.2 Sistema de gestión de calidad

Tabla 14 Diagnóstico inicial cláusula 4.3 Control de documentos [44].

1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 10.- Lista maestra LM-CF-001	X			
2	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 10.-Lista maestra LM-CF-001	X			
3	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 11.- Documentos de control ✓ Control de registros DC-CF-006 ✓ Control de documentos DC-CF-007 Anexo 10.- Lista maestra LM-CF-001	X			
4	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 12.- Metodología control de documentos ME-CF-001	X			
5	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 12.- Metodología control de documentos ME-CF-001	X			
6	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	· Identificación única	X			
	· Fecha de emisión o nº de revisión	SI	X	NO	
	· Nº de página	SI	X	NO	
	· Total de páginas o marca de final de documento	SI	X	NO	
	· Responsable de puesta en circulación	SI	X	NO	
	Documento interno: Todos los documentos existentes				

7	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 11.- Control de cambios de documentos DC-CF-005	X			

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.3 Control de documentos, se evidencia que el laboratorio cumple en su totalidad con los requisitos acerca del control de la documentación interna como externa ya que tiene definido la documentación que se encuentra en control, existiendo una lista de documentos en vigencia; el laboratorio posee personal designado encargado de la revisión y aprobación de documentos los cuales poseen la información mínima planteada en la lista de verificación, los documentos obsoletos se retiran del sistema tal cual se indica en el procedimiento de control de cambios de documentos Anexo 11.

Tabla 15 Tabulación de respuestas de cláusula 4.3 Control de documentos

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.3	Control de documentos	0	0	7	0	0	0	0	7
Puntaje									Total
4.3	Control de documentos	0	0	21	0	0	0	-	21



Figura 32 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.3 Control de documentos

Tabla 16 Diagnóstico inicial cláusula 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos [44].

1	¿Ha documentado el laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	¿Asegura esta sistemática que:	X			
	·Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;	SI	X	NO	
	·El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;	SI	X	NO	
	·El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)	SI	X	NO	

	Documento interno: Anexo 13.- Sistemática para revisión de solicitudes, ofertas y contratos ✓ Solicitud de ensayo RG-DI-001 ✓ Requisitos de ensayo RG-DI-002 ✓ Proforma RG-DI-003 ✓ Orden de trabajo RG-DI-007							
2	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1) Documento interno: Anexo 13.- Sistemática para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	DI	DNI	NDA	NDNA			
3	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1) Documento interno: Anexo 13.- Sistemática para revisión de solicitudes, ofertas y contratos ✓ Solicitud de ensayo RG-DI-001 ✓ Requisitos de ensayo RG-DI-002 ✓ Proforma RG-DI-003	DI	DNI	NDA	NDNA			
4	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2) Documento interno: Correos electrónicos, etc.	DI	DNI	NDA	NDNA		X	
-	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4) Documento interno: No existe, no es de aplicación.	DI	DNI	NDA	NDNA			NA
								X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se evidencia que el laboratorio cumple con un 83.83% de los requisitos pedidos en la presente cláusula ya que posee de un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, la misma que resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato, en la cual desarrolla una correcta comunicación con el cliente; la parte a complementar se encuentra en los registros de revisiones y comunicaciones con los clientes ya que se mantienen de una manera informal por medio de correos electrónicos, y otros.

Tabla 17 Tabulación de respuestas de cláusula 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Tabulación de respuestas								
Cláusula	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	0	0	3	1	0	0	0	4
Puntaje								Total
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	0	0	9	1	0	0	-	10

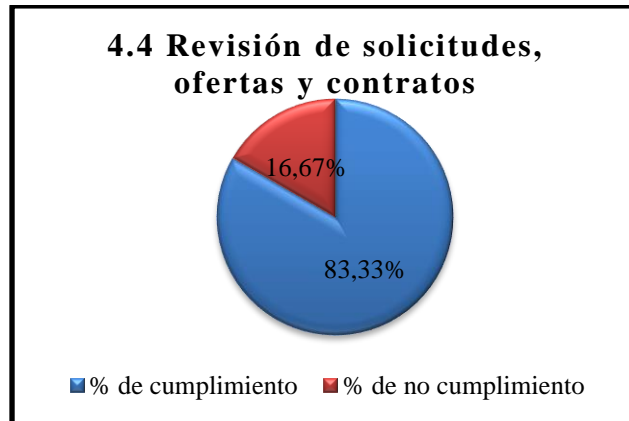


Figura 33 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Tabla 18 Diagnóstico inicial cláusula 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones [44].

-	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X
-	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)	SI		NO		NA
						X
-	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)	SI		NO		NA
						X
-	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe, no es de aplicación.					X
-	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe, no es de aplicación.					X
-	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe, no es de aplicación.					X

Análisis: El laboratorio no realiza ningún tipo de subcontratación debido a sus características y limitaciones, lo cual este apartado es excluido y descartado para el desarrollo del presente proyecto.

Tabla 19 Diagnóstico inicial cláusula 4.6 Compras de servicios y suministro [44].

1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 14.-Proceso de compras PC-CF-001	X			
2	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 12.-Metodología control de documentos ME-CF-001	X			
3	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No se ha realizado				X

4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados, así como registros de su evaluación? (4.6.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.6 Compras de servicios y suministro, se evidencia que el laboratorio cumple con el 50% de los requisitos sobre la presente cláusula ya que cuenta con un procedimiento para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros, procedimiento para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles, los cuales cuentan con sus debidas evidencias; por otra parte el laboratorio proporciona un 50% de no cumplimiento de los requisitos ya que carece de evidencias de cada inspección realizada a los suministros, reactivos y productos consumibles y no dispone de un listado de los proveedores.

Tabla 20 Tabulación de respuestas de cláusula 4.6 Compras de servicios y suministro

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.6	Compras de servicios y suministro	0	0	2	0	0	2	0	4
Puntaje									Total
4.6	Compras de servicios y suministro	0	0	6	0	0	0	-	6

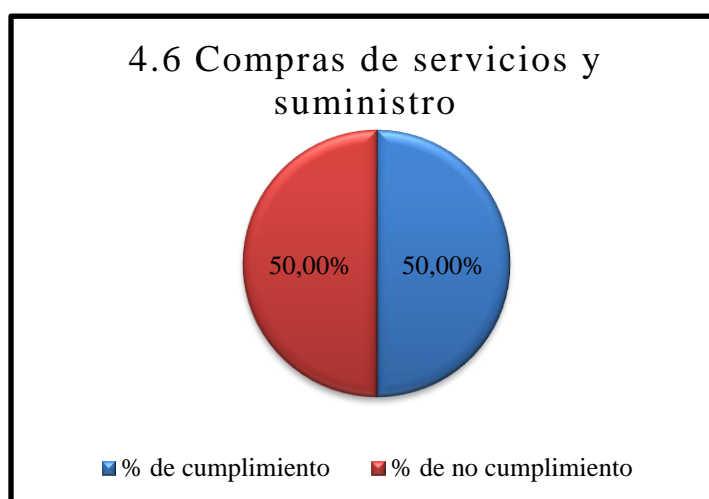


Figura 34 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.6 Compras de servicios y suministro

Tabla 21 Diagnóstico inicial cláusula 4.7 Servicio al cliente [44].

1	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe			X	
2	¿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? (4.7.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe			X	

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.7 Servicio al cliente, se evidencia que el laboratorio cumple con un 66,67% de los requisitos de la presente cláusula debido a que posee información de retorno con los clientes de una manera no documental, pero con sus debidas actuaciones, dicha información se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión y las actividades de ensayo.

Tabla 22 Tabulación de respuestas de cláusula 4.7 Servicio al cliente

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.7	Servicio al cliente	0	0	0	0	2	0	0	2
Puntaje									Total
4.7	Servicio al cliente	0	0	0	0	4	0	-	4

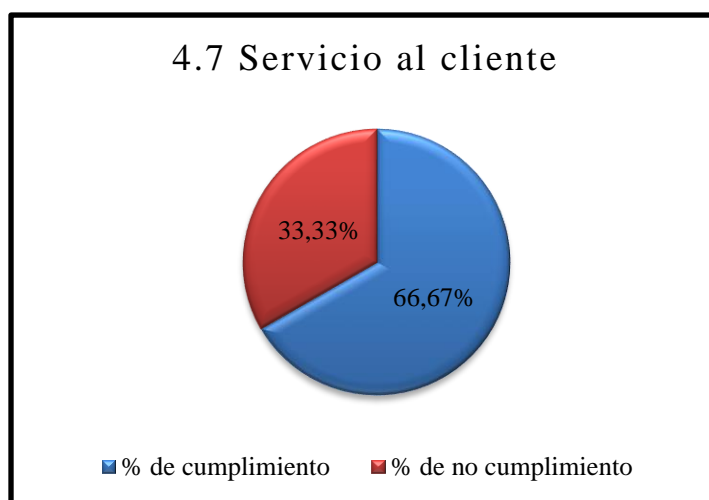


Figura 35 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.7 Servicio al cliente

Tabla 23 Diagnóstico inicial cláusula 4.8 Quejas [44].

1	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)	SI	NO	
	Documento interno: Anexo 15.- Gestión de reclamos GR-CF-001	X		
2	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)	SI	NO	NA
	Documento interno:	X		

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.8 Quejas, se evidencia que el laboratorio cumple en su totalidad con los requisitos obligados en la presente cláusula debido a que tiene un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas, las mismas que se registran y se toman acciones para su resolución.

Tabla 24 Tabulación de respuestas de cláusula 4.8 Quejas

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.8	Quejas	2	0	0	0	0	0	0	2
Puntaje									Total
4.8	Quejas	6	0	0	0	0	0	-	6

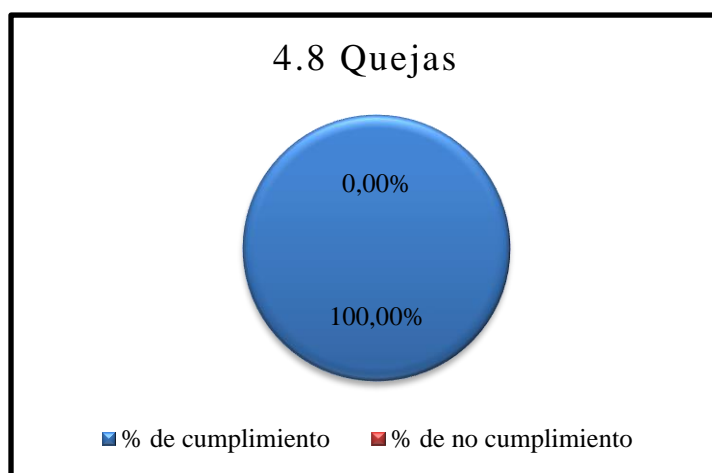


Figura 36 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.8 Quejas

Tabla 25 Diagnóstico inicial cláusula 4.9 Control de trabajos de ensayo no conformes [44].

1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 16.-Matriz de producto no conforme PR-DI-004	X			
2	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de reanudar el trabajo?	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 16.- Matriz de producto no conforme PR-DI-004	X			
3	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? 4.9.1 c	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 16.- Matriz de producto no conforme PR-DI-004	X			
4	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe documento porque se toman acciones internas	X			
5	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 17.- Acciones correctivas ✓ Plan de aseguramiento de la calidad PR-DI-003 ✓ Registro de aseguramiento de la calidad RG-DI-010	X			

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.9 Control de trabajos de ensayo no conformes, se evidencia el cumplimiento total de los requisitos de la presente cláusula debido a que el laboratorio tiene establecido un procedimiento para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme y al personal designado para llevar a cabo el tratamiento de los mismos; de ser necesario se toman acciones inmediatas, se interrumpe el ensayo, se informa al cliente y se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas.

Tabla 26 Tabulación de respuestas de cláusula 4.9 Control de trabajos de ensayo no conformes

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.9	Control de trabajos de ensayo no conformes	0	0	5	0	0	0	0	5
Puntaje									Total
4.9	Control de trabajos de ensayo no conformes	0	0	15	0	0	0	-	15



Figura 37 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.9 Control de trabajos de ensayo no conformes

Tabla 27 Diagnóstico inicial cláusula 4.10 Mejora [44].

1	¿El laboratorio hace 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 para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)	SI	NO
	Documento interno: Por el corto tiempo de existencia no se han tomado medidas al respecto		X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.10 Mejora, se evidencia que el laboratorio no tiene actuación alguna para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión debido al corto tiempo de existencia de la institución, por lo tanto su nivel de cumplimiento de los requisitos es el 0%.

Tabla 28 Tabulación de respuestas de cláusula 4.10 Mejora

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.10	Mejora	0	1	0	0	0	0	0	1
Puntaje									Total
4.10	Mejora	0	0	0	0	0	0	-	0

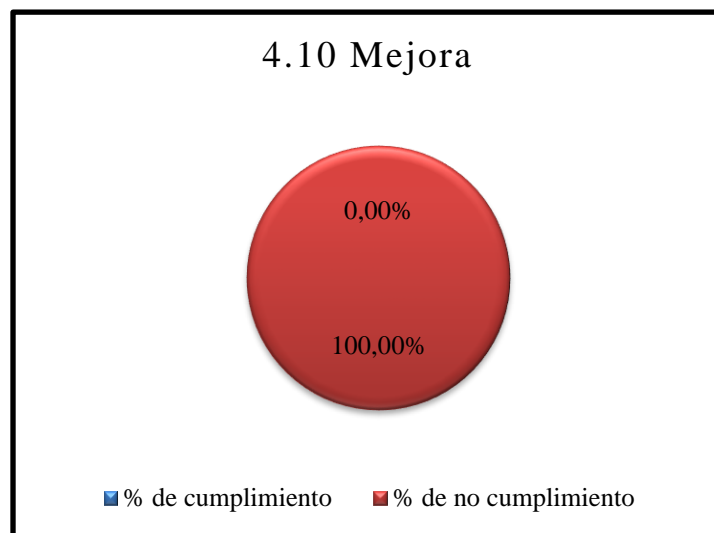


Figura 38 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.10 Mejora

Tabla 29 Diagnóstico inicial cláusula 4.11 Acciones correctivas [44]

1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de no conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del sistema de calidad? (4.11.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 16.-Tratamiento de no conformidades ✓ Registro y control de producto no conforme RG-DI-013 ✓ Registro de levantamiento de no conformidades RG-DI-014 ✓ Matriz de producto no conformes PR-DI-004	X			
2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas no conformidades? (4.11.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 17.- Acciones correctivas y preventivas ✓ Plan de aseguramiento de calidad PR-DI-003 ✓ Registro de aseguramiento de la calidad RG-DI-010	X			

	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
3	Documento interno: Anexo 17.- Acciones correctivas y preventivas ✓ Registro de aseguramiento de la calidad RG-DI-010, Anexo 16.- Tratamiento de no conformidades ✓ Registro y control de producto no conforme RG-DI-013, ✓ Registro de levantamiento no conformidades RG-DI-014.	X			
4	¿Está prevista en el sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.11 Acciones correctivas, se evidencia que el laboratorio cumple con un 75 % de los requisitos pedidos por la presente cláusula debido a que tiene establecido un procedimiento para la identificación y el tratamiento de no conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del sistema de calidad, llevando una investigación de las causas y consecuencias y registrando las acciones correctivas tomadas. Por otra parte se encuentra el 25% de no cumplimiento ya que en dicha sistemática no se encuentra contemplada la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario.

Tabla 30 Tabulación de respuestas de cláusula 4.11 Acciones correctivas

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.11	Acciones correctivas	0	0	3	0	0	1	0	4
Puntaje									Total
4.11	Acciones correctivas	0	0	9	0	0	0	-	9

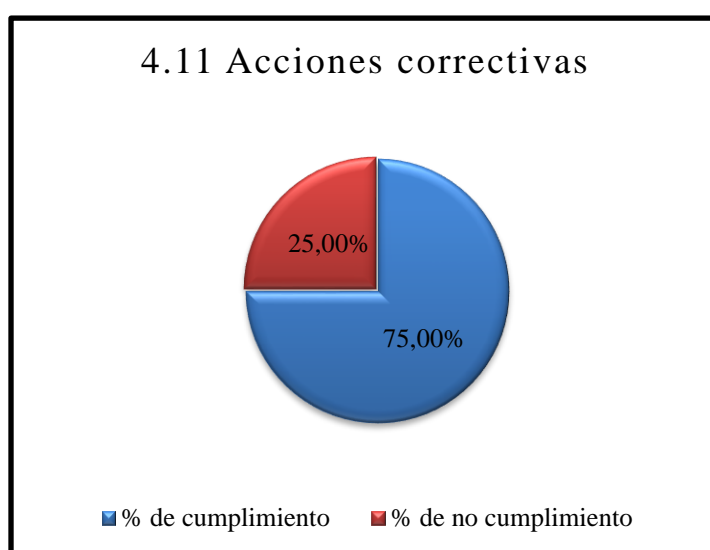


Figura 39 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.11 Acciones correctivas

Tabla 31 Diagnóstico inicial cláusula 4.12 Acciones preventivas [44].

1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 17.- Acciones correctivas y preventivas ✓ Plan de aseguramiento de la calidad PR-DI-003	X			
2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	SI	NO		
	Documento interno: Anexo 17.- Acciones correctivas y preventivas ✓ Plan de aseguramiento de la calidad PR-DI-003	X			
3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	SI	NO	NA	
	Documento interno:		X		

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.12 Acciones preventivas, se evidencia que el laboratorio cumple con el 66,67% de los requisitos pedidos en la presente cláusula ya que cuenta con un procedimiento para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas; Por otra parte el 33,33% de no cumplimiento se debe a que el laboratorio no lleva a cabo el control de la eficacia de las acciones tomadas.

Tabla 32 Tabulación de respuestas de cláusula 4.12 Acciones preventivas

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.12	Acciones preventivas	1	1	1	0	0	0	0	3
Puntaje									Total
4.12	Acciones preventivas	3	0	3	0	0	0	-	6



Figura 40 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.12 Acciones preventivas

Tabla 33 Diagnóstico inicial cláusula 4.13 Registro e informe de resultados [44].

1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 12.- Metodología control de documentos ME-CF-001 Anexo 18.- Metodología codificación de ensayos ME-DI-001 Anexo 19.- Metodología resguardo de información ME-DI-002	X			
2	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 19.- Metodología resguardo de información ME-DI-002	X			
3	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Guardados en drive, disco duro, etc.		X		
4	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años?	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: El laboratorio aún no cuenta con ese tiempo de funcionamiento	X			
5	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo que proceda? (4.13.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 10.- Lista maestra LM-CF-001	X			
6	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo? (4.13.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
		X			
	·Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	SI	X	NO	
	·Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	SI	X	NO	
	·Identificación de equipos utilizados	SI	X	NO	
	·Personal que realiza	SI	X	NO	
	·Personal que verifica si los resultados son correctos	SI	X	NO	
	·Condiciones ambientales	SI	X	NO	
	·Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	SI	X	NO	
	·Métodos de ensayo/ calibración/ muestreo	SI	X	NO	
·Datos y cálculos	SI	X	NO		
Documento interno: Anexo 20.- Informe RG-DI-005					
7	¿Es rastreable la información sobre un ensayo a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 20.- Informe RG-DI-005	X			
8	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3) (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Anexo 19 Metodología resguardo de información ME-DI-002	X			

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.13 Registro e informe de resultados, se evidencia que el laboratorio cumple con un 91,67% de los requisitos pedidos por la presente cláusula debido a que cuenta con un procedimiento para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos, evitando daños, deterioros, pérdidas y accesos, además el laboratorio conservará los registros durante al menos 5 años, igualmente posee un adecuado procedimiento empleado para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos; el 8,33% de no cumplimiento se debe a que no se produce registros en soportes electrónicos y no están tomadas las medidas correctas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos.

Tabla 34 Tabulación de respuestas de cláusula 4.13 Registro e informe de resultados

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.13	Registro e informe de resultados	0	0	7	1	0	0	0	8
Puntaje									Total
4.13	Registro e informe de resultados	0	0	21	1	0	0	-	22

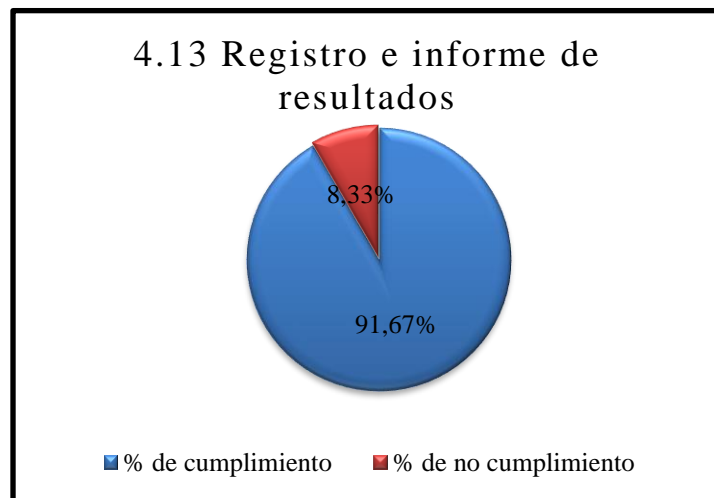


Figura 41 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.13 Registro e informe de resultados

Tabla 35 Diagnóstico inicial cláusula 4.14 Auditorías internas [44].

1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe		X		
2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el responsable de calidad? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X

3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del sistema de calidad implantado incluyendo actividades de ensayos? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno: No existe					X
4	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas?	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno: No existe					X
5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno: No existe					X
6	¿Se distribuyen, a la dirección del laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C 4.14)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno: No existe					X
-	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo, ¿se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe					X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.14 Auditorías internas, se evidencia que el laboratorio cumple con el 5,56% de los requisitos pedidos en este punto debido a que tiene definida, pero sin actuaciones, realizar auditorías internas anualmente; por otra parte el 94,44% del no cumplimiento de los requisitos se debe al corto funcionamiento del CFPMC, por lo que no cuenta con programas de auditorías elaboradas, por ende, no se tiene un adecuado seguimiento.

Tabla 36 Tabulación de respuestas de cláusula 4.14 Auditorías internas

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.14	Auditorías internas	0	0	0	1	0	5	1	6
Puntaje									Total
4.14	Auditorías internas	0	0	0	1	0	0	-	1

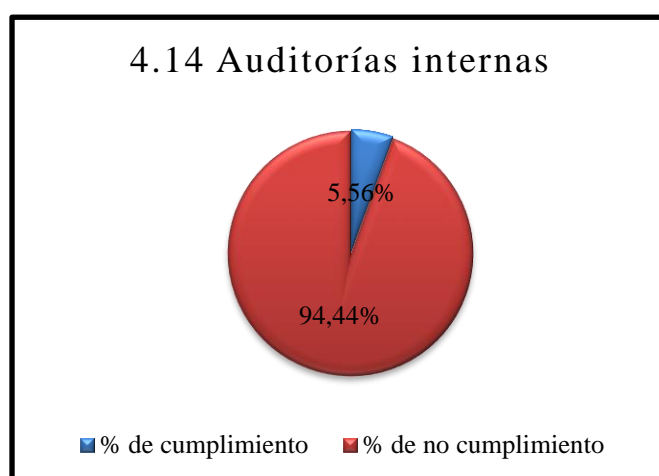


Figura 42 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.14 Auditorías internas

Tabla 37 Diagnóstico inicial cláusula 4.15 Revisiones por la dirección [44].

1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del sistema de calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X
2	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)				
	· Informes del personal directivo y supervisor;	SI		NO	
	· Resultado de auditorías internas recientes;	SI		NO	
	· Acciones correctivas;	SI		NO	
	· Acciones preventivas;	SI		NO	
	· Auditorías realizadas por organismos externos;	SI		NO	
	· Resultados de intercomparaciones;	SI		NO	
	· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	SI		NO	
	· Retorno de información de los clientes;	SI		NO	
	· Quejas;	SI		NO	
	· Recomendaciones para la mejora	SI		NO	
	· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	SI		NO	
	· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	SI		NO	
Documento interno: No existe					
3	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X
4	¿Participan los responsables en dichas revisiones (dirección ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X
5	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X
6	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X
7	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: No existe				X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 4.15 Revisiones por la dirección, se evidencia que el laboratorio no cumple en su totalidad con los requisitos planteados por este apartado, ya que no lleva a cabo revisiones del sistema de calidad ni existen procedimientos para realizarlos, los mismos que deberían ser planificados anualmente siendo los responsables de dichas revisiones la Dirección Ejecutiva del laboratorio.

Tabla 38 Tabulación de respuestas de cláusula 4.15 Revisiones por la dirección

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
4.15	Revisiones por la dirección	0	0	0	0	0	7	0	7
Puntaje									Total
4.15	Revisiones por la dirección	0	0	0	0	0	0	-	0



Figura 43 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 4.15 Revisiones por la dirección

Requisitos técnicos

Las siguientes tablas exponen la lista general de verificación de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025 por cada cláusula expuesta por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, con su análisis respectivo.

Tabla 39 Diagnóstico inicial cláusula 5.2 Personal [44].

1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno: Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001	X				
2	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:	DI	DNI	NDA	NDNA	
		X				
	·Control de documentación	SI	X	NO		
	·Aprobación de contratos	SI	X	NO		
	·Compras	SI	X	NO		
	·Cierre acciones correctoras	SI	X	NO		
	·Formación	SI	X	NO		
	·Aprobación y modificación de métodos	SI	X	NO		
	·Muestreo	SI		NO		NA X
	·Validación de métodos	SI		NO		NA X
	·Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	SI	X	NO		
	· Firma de informes/ certificados	SI	X	NO		
Documento interno: Anexo 5.- Autorizaciones ✓ Autorización de dirección técnica AT-CF-001						

	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
3	Documento interno: Anexo 21.- Capacitaciones ✓ Programa de capacitación CA-CF-001 ✓ Capacitación interna e inducción CA-CF-002 ✓ Metodología de formación del personal CA-CF-003	X			
	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	DI	DNI	NDA	NDNA
4	Documento interno: Anexo 5.- Autorizaciones ✓ Autorización de dirección técnica AT-CF-001 ✓ Autorización de ensayo 1 AT-DI-001 ✓ Autorización de ensayo 2 AT-DI-002 ✓ Autorización de suplencias de equipo técnico AT-DI-003 ✓ Autorización de uso de equipo AT-DI-004	X			
	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
5	Documento interno: Anexo 21.- Capacitaciones ✓ Programa de capacitación CA-CF-001 ✓ Capacitación interna e inducción CA-CF-002 ✓ Metodología formación de personal CA-CF-003	X			
	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
6	Documento interno: Anexo 9.- Contratos del personal Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001	X			
	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
7	Documento interno:	X			
	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
8	Documento interno:	X			
	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	DI	DNI	NDA	NDNA
9	Documento interno: Anexo 2.- Capacitaciones programa de capacitación CA-CF-001	X			

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 5.2 Personal, se evidencia que el laboratorio cumple en su totalidad los requisitos pedidos en la presente cláusula ya que se mantiene actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal, con los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria, y designados responsables para ciertas actividades. El laboratorio tiene establecido un procedimiento para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal, para identificar necesidades de formación, de igual manera se dispone de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal, además de una supervisión adecuada de la formación del personal.

Tabla 40 Tabulación de respuestas de cláusula 5.2 Personal

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
5.2	Personal	0	0	9	0	0	0	0	9
Puntaje									Total
5.2	Personal	0	0	27	0	0	0	-	27



Figura 44 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.2 Personal

Tabla 41 Diagnóstico inicial cláusula 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales [44].

1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno: No existe	X				
2	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: * Temperatura * Humedad * Iluminación * Vibraciones * Corrientes aire * Campos eléct. * Campos magn. * Presión * Polvo *Otros:					
	Documento interno: No existe				X	
3	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe				X	
4	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe				X	
5	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No existe				X	
6	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No está documentado			X		
7	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno: No está documentado			X		

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales, se evidencia que el laboratorio cumple con el 33,33% de los requisitos pedidos en el presente punto debido a que posee adecuadas las instalaciones al tipo de ensayo; por otra parte el 66,67% de no cumplimiento de los requisitos es debido a que no cuenta con un sistema de medida y control de que garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales, ni un procedimiento que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a las condiciones ambientales en ensayos in-situ, no cuenta con registros ni se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de las pruebas; además existen actuaciones no definidas documentalmente acerca del control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos.

Tabla 42 Tabulación de respuestas de cláusula 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	0	0	1	0	2	4	0	7
Puntaje									Total
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	0	0	3	0	4	0	-	7

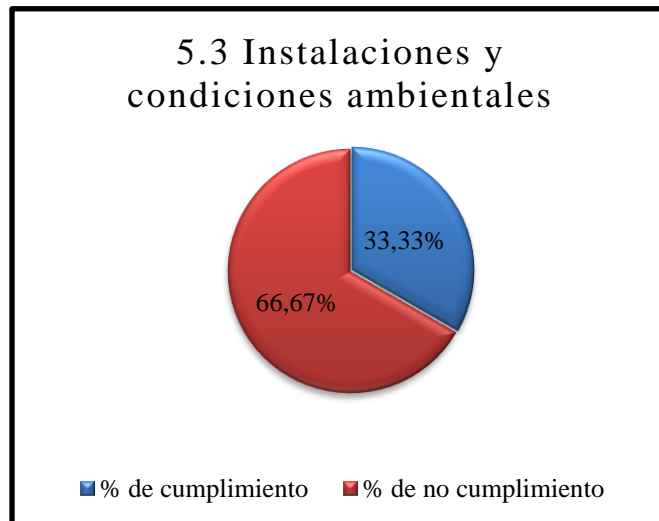


Figura 45 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Tabla 43 Diagnóstico inicial cláusula 5.4 Métodos de ensayo/calibración, validación de métodos [44].

1	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos (normas, procedimientos), incluyendo fecha y número de revisión?	SI	NO
	Documento interno:		X

2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
3	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)	SI	X	NO		
	En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)	SI		NO		NA X
	Documento interno:					
4	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
5	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
6	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	X
	a) Identificación apropiada	SI		NO	X	
	b) Campo de aplicación	SI		NO	X	
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	SI		NO	X	
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	SI		NO	X	
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	SI		NO	X	
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	SI		NO	X	
	g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	SI		NO	X	
	h) Descripción del procedimiento:	SI		NO	X	
	·Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	SI		NO	X	
	·Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	SI		NO	X	
	·Controles previos	SI		NO	X	
	· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	SI		NO	X	
	· Operaciones de ensayo/ calibración	SI		NO	X	
	· Método de registro de observaciones y resultados	SI		NO	X	
- i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	SI		NO	X		
- j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	SI		NO	X		
- k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	SI		NO	X		
	Documento interno:					

Validación

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

-	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	DI	DNI	NDA	NA	
	Documento interno:					X
-	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1)	SI	NO	NA		
	Documento interno:					X

-	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) (En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - puesta a punto -)	DI	DNI	NDA	NA
	Documento interno:				X
-	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)	DI	DNI	NDA	NA
	Documento interno:				X
-	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)	SI	NO	NA	
	Documento interno:			X	

Estimación de la incertidumbre medida

7	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				X
8	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				X
9	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos? (5.4.6.2 NOTA 1)	SI	NO	NA	
	Documento interno:		X		
10	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo? (5.4.6.2 NOTA 1)	SI	NO		
	Documento interno:		X		

Control de datos

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/calibraciones.

-	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) (Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el sistema de la calidad del laboratorio)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 5.4 Métodos de ensayo/calibración, validación de métodos, se evidencia que el laboratorio cumple con el 10% de los requisitos pedidos en la presente cláusula ya que solo cumple con el punto de trabajar con la última versión de los procedimientos/normas de ensayo. Por otro lado el 90% corresponde al no cumplimiento de los requisitos debido a que el laboratorio carece de un listado de la documentación que disponga el laboratorio para la realización de ensayos (normas, procedimientos, etc.), no dispone de

procedimientos/ normas de ensayo para todos los trabajos; cabe recalcar que la validación de métodos es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados, métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente y el laboratorio en estudio no realiza ninguna de las anteriores; el laboratorio no dispone de procedimientos adecuados para la correcta realización de los ensayos, procedimiento para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas, ni para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos a clientes. El laboratorio no utiliza computadora para la realización del ensayo debido a esto no se toma en cuenta el apartado referente a control de datos.

Tabla 44 Tabulación de respuestas de cláusula 5.4 Métodos de ensayo

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
5.4	Métodos de ensayo/calibración, validación de métodos	1	3	0	0	0	6	7	10
Puntaje									Total
5.4	Métodos de ensayo/calibración, validación de métodos	3	0	0	0	0	0	-	3

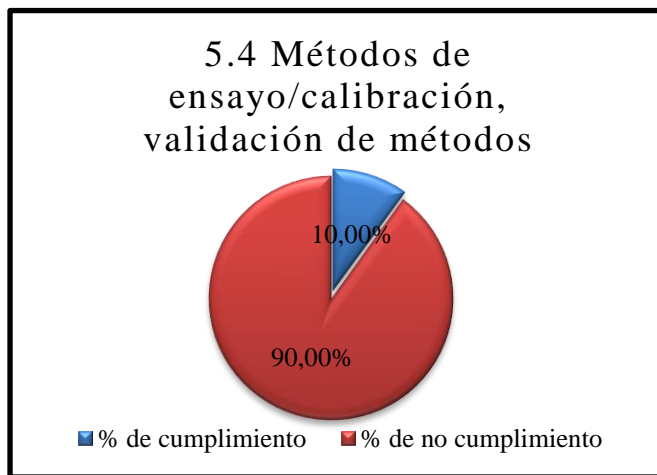


Figura 46 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.4 Métodos de ensayo/calibración, validación de métodos

Tabla 45 Diagnóstico inicial cláusula 5.5 Equipos [44].

1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?	SI	NO
	Documento interno:		X
2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)	SI	NO
	Documento interno:		X

3	¿Ha comprobado el lab. que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/calibración? (5.5.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:				X	
-	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
4	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:			X		
5	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:				X	
6	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:				X	
7	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:				X	
-	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
8	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:				X	
9	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:				X	
10	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración? (5.5.12) (Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:				X	
11	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:				X	
-	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1) En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
12	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc. (5.5.7)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:				X	

13	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	DI	DNI	NDA	NDNA	
					X	
	· Identificación	SI		NO	X	
	· Fabricante	SI		NO	X	
	· Modelo	SI		NO	X	
	· Número de serie (u otra identificación única)	SI		NO	X	
	· Localización (si procede)	SI		NO	X	NA
	· Instrucciones del fabricante	SI		NO	X	
	· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	SI		NO	X	
· Historial de calibraciones, ajustes, etc.	SI		NO	X		
Documento interno:						
14	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
					X	
	· ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	SI		NO	X	NA
	· ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	SI		NO	X	NA
· ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	SI		NO	X	NA	

Materiales de referencia

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia

-	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X
	· Valor de la propiedad	SI		NO		
	· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	SI		NO		
	· Fecha de caducidad	SI		NO		
	· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	SI		NO		
· Laboratorios que hayan participado en la inter comparación (si es el caso)	SI		NO		NA	
Documento interno:						

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 5.5 Equipos, se evidencia que el laboratorio cumple con el 4,76% de los requisitos pedidos en el presente apartado ya que solo existen actuaciones sobre la verificación de calibración del equipo antes de su puesta en funcionamiento; por otra parte el 95,24% de no cumplimiento de los requisitos es debido a que el laboratorio carece de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia que dispone para la realización de los

ensayos, ni se han comprobado que los diseños, calidades y precisiones de los equipos son los establecidos en los métodos de ensayo a utilizar, no se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, tampoco se encuentran disponibles al personal; además no se encuentran identificados correctamente cada uno de los equipos utilizado, no se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos; los equipos no se han protegido contra ajustes incontrolados, ni se encuentra definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, no cuenta con registros actualizados necesarios de los equipos de medida y ensayo, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible, no existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento; es decir, no hay soporte documental alguno referente a este apartado.

Tabla 46 Tabulación de respuestas de cláusula 5.5 Equipos

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
5.5	Equipos	0	2	0	0	1	11	8	14
Puntaje									Total
5.5	Equipos	0	0	0	0	2	0	-	2

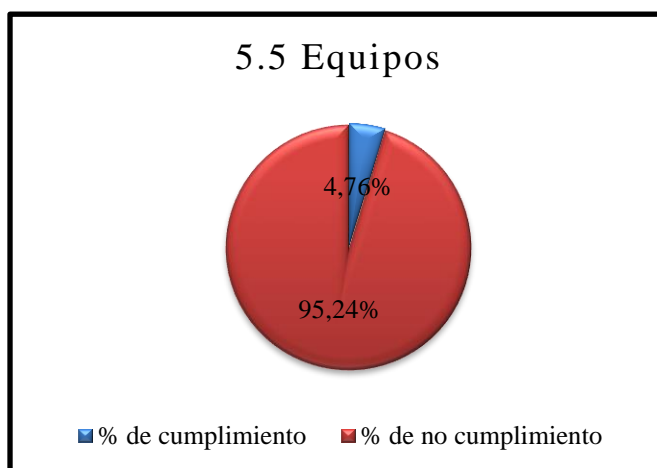


Figura 47 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.5 Equipos

Tabla 47 Diagnóstico inicial cláusula 5.6 Trazabilidad de las medidas [44].

1	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno:				X
2	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)	SI	NO		
	Documento interno:		X		

3	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
4	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
-	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X

Trazabilidad externa

5	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
6	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
-	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X

Calibración interna

7	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas? (5.4.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
8	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
9	¿Son completos? (4.12.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	· Identificación de equipos de referencia	SI		NO	X	
	· Identificación de equipos a calibrar	SI		NO	X	
	· Procedimiento de calibración	SI		NO	X	
	· Condiciones ambientales	SI		NO	X	
	· Personal	SI		NO	X	
	· Fecha de calibración	SI		NO	X	
	· Datos y cálculos	SI		NO	X	
	· Incertidumbre	SI		NO	X	
	Documento interno:					X
10	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 5.6 Trazabilidad de las medidas, se evidencia que el laboratorio carece en su totalidad el cumplimiento de los requisitos pedidos en este punto ya que no se encuentra establecida por escrito el procedimiento general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de

calibración), no se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos, no se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones de uso; además no se conservan registros de las calibraciones internas realizadas, ni se ha comprobado que los resultados de las calibraciones internas son adecuados, es decir que no hay soporte documental alguno referente a este apartado.

Tabla 48 Tabulación de respuestas de cláusula 5.6 Trazabilidad de las medidas

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
5.6	Trazabilidad de las medidas	0	1	0	0	0	9	2	10
Puntaje									Total
5.6	Trazabilidad de las medidas	0	0	0	0	0	0	-	0



Figura 48 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.6 Trazabilidad de las medidas

Tabla 49 Diagnóstico inicial cláusula 5.7 Muestreo [44].

-	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	SI	NO	NA		
	Documento interno:			X		
-	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)	SI	NO	NA		
	Documento interno:			X		
-	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X

-	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	SI	NO	NA		
	Documento interno:			X		

Análisis: El laboratorio no realiza ningún tipo de muestreo, por lo que este apartado es excluido y descartado para el desarrollo del presente proyecto.

Tabla 50 Diagnóstico inicial cláusula 5.8 Manipulación de objetos de ensayo/calibración [44].

-	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X

Análisis: Por motivos de aplicación en el desarrollo del proyecto se excluye el presente apartado, ya que se está llevando a cabo como inicio al ensayo de acústica laboral y ambiental, en los cuales no se encuentran ítems de ensayo manipulables o tangibles.

Tabla 51 Diagnóstico inicial cláusula 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo [44].

1	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
2	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
3	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)	DI	DNI	NDA	NDNA	X
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	SI		NO	X	
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	SI		NO		NA
	Documento interno:					X

Control de calidad

4	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	DI	DNI	NDA	NDNA
	· ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	SI		NO	X
	· ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	SI		NO	X
	· ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	SI		NO	X
	· ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	SI		NO	X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo, se evidencia que el laboratorio carece en su totalidad el cumplimiento de los requisitos otorgados por este punto ya que no dispone de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos del alcance de acreditación, tampoco se ha establecido un procedimiento y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas, de igual forma no se posee un procedimiento para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos.

Tabla 52 Tabulación de respuestas de cláusula 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
5.9	Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo	0	0	0	0	0	4	0	4
Puntaje									Total
5.9	Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo	0	0	0	0	0	0	-	0



Figura 49 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.9 Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo

Tabla 53 Diagnóstico inicial cláusula 5.10 Informe de resultados [44].

1	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	General		X			
	· Nombre y dirección del laboratorio	SI	X	NO		
	· Lugar (si es diferente del laboratorio)	SI		NO		NA X
	· Identificación del informe y paginado	SI	X	NO		
	· Nombre y dirección del cliente	SI	X	NO		
	· Identificación del método	SI	X	NO		
	· Descripción e identificación del objeto	SI	X	NO		
	· Fecha de recepción (si es crítica)	SI	X	NO		NA
	· Fechas de ensayo/ calibración	SI	X	NO		
	· Resultados	SI	X	NO		
	· Nombre, cargo del firmante	SI	X	NO		
	· Desviaciones al procedimiento	SI		NO		NA X
	· Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))	SI	X	NO		NA
	· Condiciones ambientales, si aplica	SI	X	NO		NA
	Calibración					
	· Declaración de incertidumbre (Política PL 02)	SI		NO		
	· Incertidumbre	SI		NO		
	Ensayos					
	· Declaración de sólo objeto de ensayo	SI	X	NO		
	· Declaración de conformidad, si aplica	SI		NO		NA X
	· Información adicional, si procede	SI		NO		NA X
	· Procedimiento de muestreo	SI		NO		NA X
	· Fecha de muestreo	SI		NO		NA X
	· Identificación de objeto de muestreo	SI		NO		NA X
	· Lugar de muestreo	SI		NO		NA X
	· Condiciones ambientales, si aplica	SI		NO		NA X
· Desviaciones al método, si procede	SI		NO		NA X	
2	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final? (5.10.1)	SI	NO			
	Documento interno:	X				
-	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
3	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:			X		
4	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:				X	

5	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	DI	DNI	NDA	NDNA	
	Documento interno:					X
-	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X
-	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e))	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento interno:					X

Análisis: En el diagnóstico inicial realizado a la cláusula 5.10 Informe de resultados, se evidencia que el laboratorio cumple con el 40% de los requisito pedidos en la presente cláusula debido ya que tiene diseñado pero no implementado un informe con los requisitos mínimos, los mismos que son acordes con los datos tomados durante su realización; por otra parte existe el 60% de no cumplimiento de los requisitos debido a que el laboratorio no tiene diseñado un formato adecuado para cada tipo de prueba con la información requerida y no se establece un procedimiento correcto para llevar a cabo, en caso de modificaciones a informes ya emitidos.

Tabla 54 Tabulación de respuestas de cláusula 5.10 Informe de resultados

Tabulación de respuestas									
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PA
5.10	Informe de resultados	1	0	0	1	1	2	0	5
Puntaje									Total
5.10	Informe de resultados	3	0	0	1	2	0	-	6

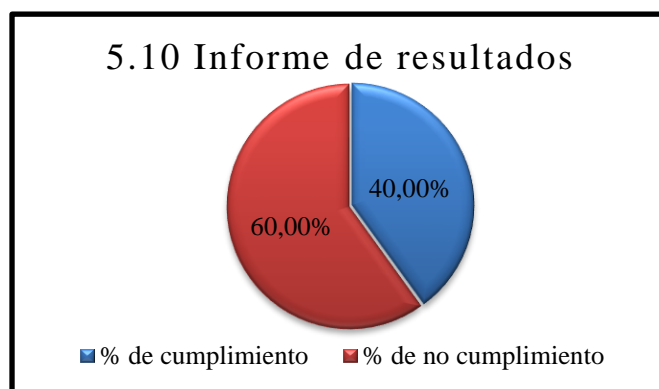


Figura 50 Porcentaje de cumplimiento de cláusula 5.10 Informe de resultados

4.4.9. Resumen de la evaluación y análisis de la auto-auditoría interna

El diagnóstico inicial del laboratorio de metrología del CFPMC es en base a las respuestas obtenidas en la lista de verificación, donde se analiza punto por punto el cumplimiento de la institución a cada una de las cláusulas de los requisitos de la norma.

Según la evaluación realizada, se presenta la siguiente tabulación de respuestas obtenidas de los requisitos planteados por la lista de verificación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 del SAE.

Tabla 55 Tabulación de respuestas de requisitos de gestión

Requisitos de gestión								
Cláusula		PA.	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
4.1	Organización	14	4	1	7	0	0	2
4.2	Sistema de gestión de calidad	8	4	2	2	0	0	0
4.3	Control de los documentos	7	0	0	7	0	0	0
4.4	Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos	4	0	0	3	1	0	0
4.6	Compra de servicios y suministros	4	0	0	2	0	0	2
4.7	Servicio al cliente	2	0	0	0	0	2	0
4.8	Quejas	2	2	0	0	0	0	0
4.9	Control de trabajos no conformes	5	0	0	5	0	0	0
4.10	Mejora	1	0	1	0	0	0	0
4.11	Acciones correctivas	4	0	0	3	0	0	1
4.12	Acciones preventivas	3	1	1	1	0	0	0
4.13	Control de registros	8	0	0	7	1	0	0
4.14	Auditorías internas	6	0	0	0	1	0	5
4.15	Revisión de la dirección	7	0	0	0	0	0	7
Numero de preguntas de aplicación		75						

Tabla 56 Tabulación de respuestas de requisitos técnicos

Requisitos técnicos								
Cláusula		PA.	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
5.2	Personal	9	0	0	9	0	0	0
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	7	0	0	1	0	2	4
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	10	1	3	0	0	0	6
5.5	Equipos	14	0	2	0	0	1	11
5.6	Trazabilidad de las mediciones	9	0	1	0	0	0	8
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	4	0	0	0	0	0	4
5.10	Informe de resultados	5	1	0	0	1	1	2
Numero de preguntas a contabilizar		58						

La tabla 57 muestra el valor total obtenido por la sumatoria de los valores las respuestas encontradas por cada apartado relativas a los requisitos de gestión.

Tabla 57 Puntuación de respuestas obtenidas requisitos de gestión

Requisitos de gestión								
Puntaje								
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	Total
4.1	Organización	12	0	21	0	0	0	33
4.2	Sistema de gestión de calidad	12	0	6	0	0	0	18
4.3	Control de los documentos	0	0	21	0	0	0	21
4.4	Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos	0	0	9	1	0	0	10
4.6	Compra de servicios y suministros	0	0	6	0	0	0	6
4.7	Servicio al cliente	0	0	0	0	4	0	4
4.8	Quejas	6	0	0	0	0	0	6
4.9	Control de trabajos no conformes	0	0	15	0	0	0	15
4.10	Mejora	0	0	0	0	0	0	0
4.11	Acciones correctivas	0	0	9	0	0	0	9
4.12	Acciones preventivas	3	0	3	0	0	0	6
4.13	Control de registros	0	0	21	1	0	0	22
4.14	Auditorías internas	0	0	0	1	0	0	1
4.15	Revisión de la dirección	0	0	0	0	0	0	0

La tabla 58 expone el valor total obtenido por la sumatoria de los valores de las respuestas encontradas por cada apartado relativas a los requisitos técnicos.

Tabla 58 Puntuación de respuestas obtenidas requisitos técnicos

Requisitos técnicos								
Puntaje								
Cláusula		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	Total
5.2	Personal	0	0	27	0	0	0	27
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	0	0	3	0	4	0	7
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	3	0	0	0	0	0	3
5.5	Equipos	0	0	0	0	2	0	2
5.6	Trazabilidad de las mediciones	0	0	0	0	0	0	0
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	0	0	0	0	0	0	0
5.10	Informe de resultados	3	0	0	1	2	0	6

El resultado del procesamiento de datos de los requisitos de gestión se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 59 Resultado del diagnóstico inicial de los requisitos de gestión

Requisitos de gestión			
Cláusula	# Preguntas aplicables	Valor obtenido	% de cumplimiento
4.1 Organización	14	33	78,57
4.2 Sistema de gestión de calidad	8	18	75,00
4.3 Control de documentos	7	21	100,00
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y demandas	4	10	83,33
4.6 Compras de servicios y suministro	4	6	50,00
4.7 Servicio al cliente	2	4	66,67
4.8 Quejas	2	6	100,00
4.9 Control de trabajos de ensayo no conforme	5	15	100,00
4.10 Mejora	1	0	0,00
4.11 Acciones correctivas	4	9	75,00
4.12 Acciones preventivas	3	6	66,67
4.13 Registro e informe de resultados	8	22	91,67
4.14 Auditorías internas	6	1	5,56
4.15 Revisiones por la dirección	7	0	0,00
Total	75	151	67.11

La figura 51 expone el nivel de cumplimiento inicial de cada apartado de los requisitos de gestión que posee la empresa frente al % de cumplimiento ideal necesaria para un proceso de acreditación futura

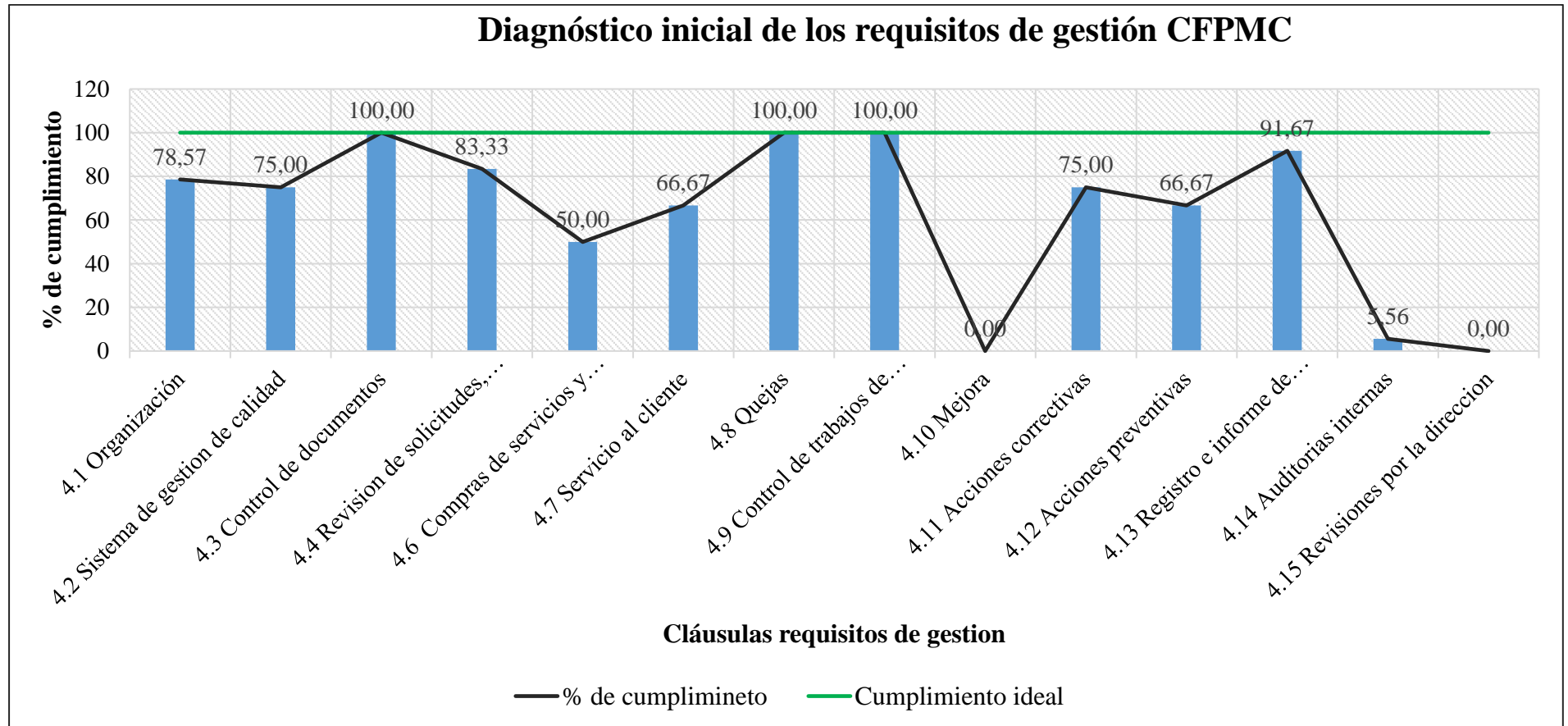


Figura 51 Perfil de resultados del diagnóstico inicial de requisitos de gestión

Análisis:

Según la puntuación de los requisitos de gestión pedidos por la norma se ha verificado que de un total de 225 puntos necesarios (75 preguntas de cumplimiento óptimo) el CFPMC y su laboratorio de MDI cumplen con 151 puntos, dando así un nivel de cumplimiento de un 67, 11% como se lo muestra en la Figura 52. El 32,89 % de no cumplimiento se debe a que el laboratorio en la cláusula: *4.1 Organización*, no tiene establecido un manual de calidad, no se han identificado posibles conflictos de interés ni se han adoptado medidas adecuadas para evitarlos, lo cual muestra un 21,43% de no cumplimiento de los requisitos en esta cláusula; *4.2 Sistema de gestión de calidad*, no cuenta con la descripción de la estructura de la documentación del sistema, lo cual abarca un 25% de no cumplimiento en este punto; *4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos*, debe complementar los registros de revisiones y comunicaciones con los clientes ya que se mantienen de una manera informal por medio de correos electrónicos; *4.6 Compras de servicios y suministro*, carece de evidencias de cada inspección realizada a los suministros, reactivos y productos consumibles y no dispone de un listado de los proveedores lo cual ofrece un 50% de no cumplimiento de los requisitos en este punto; *4.7 Servicio al cliente*, posee información de retorno con los clientes de una manera no documental, pero con sus debidas actuaciones, dicha información se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión y las actividades de ensayo; *4.10 Mejora*, no tiene actuación alguna para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión por lo que su nivel de cumplimiento de los requisitos es el 0%; *4.11 Acciones correctivas*, no se encuentra contemplada la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario por lo cual existe un 25% de no cumplimiento; *4.12 Acciones preventivas*, no lleva a cabo el control de la eficacia de las acciones tomadas por lo cual existe el 33,33% de no cumplimiento; *4.13 Registro e informe de resultados*, no se produce registros en soportes electrónicos y no están tomadas las medidas correctas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos lo cual se encuentra con el 8.33% de no cumplimiento; *4.14 Auditorías internas*, no se cuenta con programas de auditorías elaboradas, por ende, no se tiene un adecuado seguimiento lo cual da paso a el 94,44% del no cumplimiento y *4.15 Revisiones por la dirección*, no lleva a cabo revisiones del sistema de calidad ni existen procedimientos para realizarlos, los mismos que deberían ser planificados anualmente siendo los responsables de dichas revisiones la Dirección

Ejecutiva del laboratorio lo cual evidencia que el laboratorio no cumple en su totalidad con los requisitos planteados por este apartado.

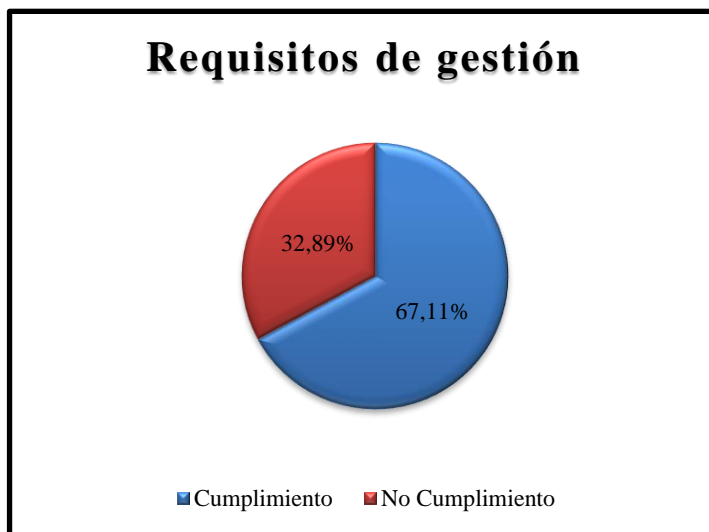


Figura 52 Análisis de cumplimiento de requisitos de gestión.

Análisis de los requisitos técnicos

El resultado del procesamiento de datos de los requisitos técnicos se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 60 Resultado del diagnóstico inicial de los requisitos técnicos

Requisitos de técnicos			
Cláusula	# de preguntas aplicables	Valor obtenido	% de cumplimiento
5.2 Personal	9	27	100,00
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	7	7	33,33
5.4 Métodos de ensayo	10	3	10,00
5.5 Equipos	14	2	4,76
5.6 Trazabilidad	9	0	0,00
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	4	0	0,00
5.10 Informe de resultados	5	6	40,00
Total	58	45	25,86

La figura 53 expone el nivel de cumplimiento inicial de cada apartado de los requisitos técnicos que posee la empresa frente al % de cumplimiento ideal necesaria para un proceso de acreditación futura

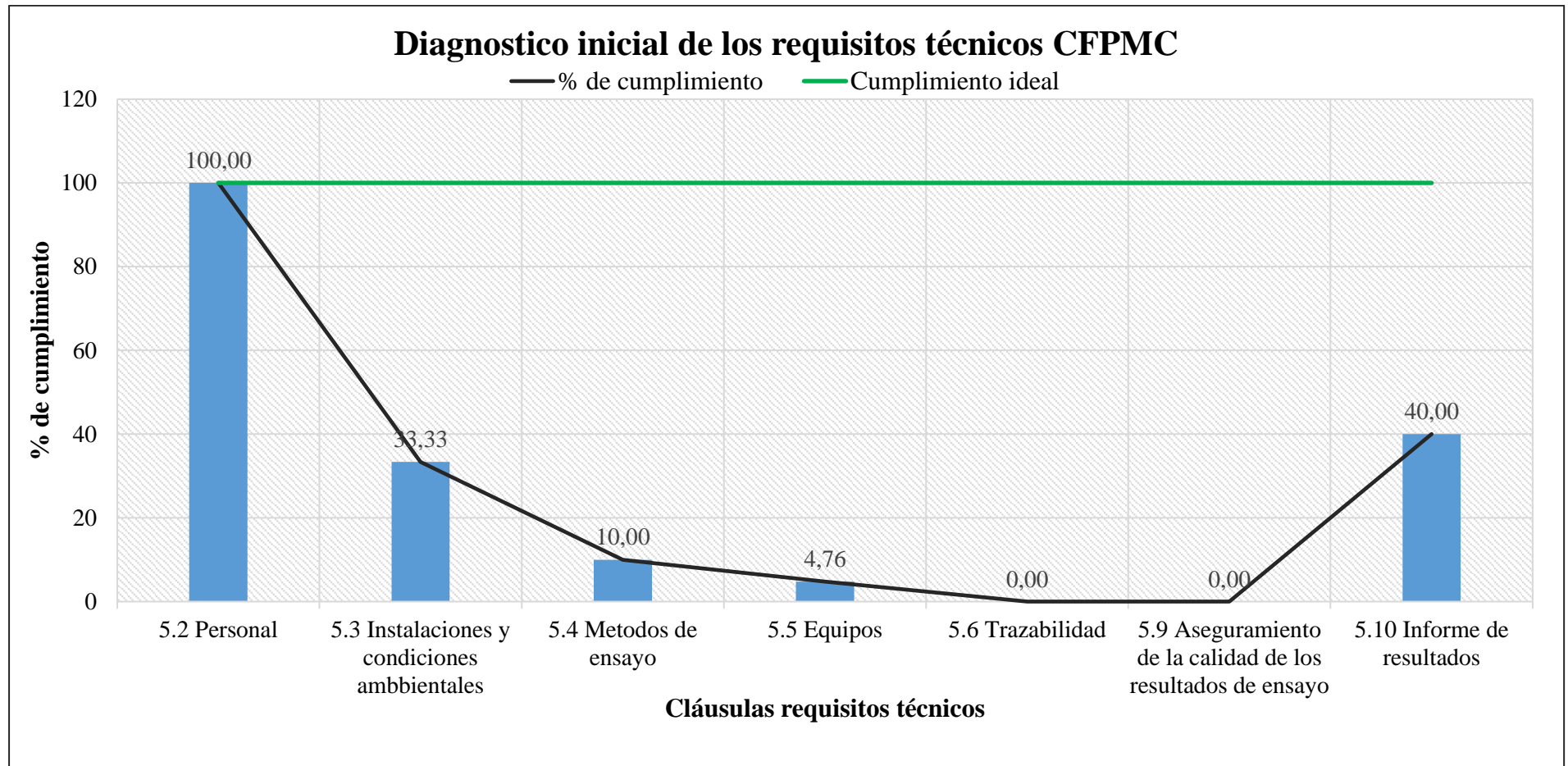


Figura 53 Perfil de resultados del diagnóstico inicial de requisitos de técnicos

Análisis:

Según el análisis de los requisitos técnicos pedidos por la norma se ha verificado que de un total de 174 puntos necesarios (58 preguntas optimas) el CFPMC y su laboratorio de MDI cumple con 45 puntos dando así un nivel de cumplimiento de un 25,86 % como indica la Figura 54, siendo este apartado de la norma donde se va a aplicar con mayor rigor las exigencias que satisfagan lo solicitado por la norma. El 74,14% de no cumplimiento se debe a que el laboratorio en la cláusula: *5.3 Instalaciones y condiciones ambientales*, no cuenta con un sistema de medida y control de que garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales, ni un procedimiento que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a las condiciones ambientales en ensayos in-situ, no cuenta con registros ni se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de las pruebas, además existen solo actuaciones acerca del control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos pero no están documentadas lo cual marca el 66,67% de no cumplimiento de los requisitos; *5.4 Métodos de ensayo/calibración, validación de métodos*, carece de un listado de la documentación para la realización de ensayos (normas, procedimientos, etc.), no dispone de procedimientos/ normas de ensayo para todos los trabajos, no dispone de procedimientos adecuados para la correcta realización de los ensayos, para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas, ni para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos a clientes por lo cual existe el 90% corresponde al no cumplimiento; *5.5 Equipos*, carece de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia para la realización de los ensayos, ni se han comprobado que los diseños, calidades y precisiones de los equipos son los establecidos en los métodos de ensayo a utilizar, no se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, tampoco se encuentran disponibles al personal, no se encuentran identificados correctamente cada uno de los equipos utilizados para la realización de los ensayos, no se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos, no se han protegido contra ajustes incontrolados, ni se encuentra definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, no cuenta con registros actualizados necesarios de los equipos de medida y ensayo, equipos

auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible, no existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento, es decir, no hay soporte documental referente a este apartado lo cual brinda un 95,24% de no cumplimiento; 5.6 *Trazabilidad de las medidas*, no se encuentra establecida por escrito el procedimiento general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración), no se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos, no se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones de uso, además no se conservan registros de las calibraciones internas realizadas, ni se ha comprobado que los resultados de las calibraciones internas son adecuados, es decir que no hay soporte documental alguno referente a este apartado, lo cual evidencia que el laboratorio carece en su totalidad el cumplimiento de los requisitos pedidos en este punto; 5.9 *Aseguramiento de la calidad*, de resultados de ensayo no dispone de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos del alcance de acreditación, tampoco se ha establecido un procedimiento y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas, de igual forma no se posee un procedimiento para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos lo cual evidencia que el laboratorio carece en su totalidad el cumplimiento de los requisitos; 5.10 *Informe de resultados*, no tiene diseñado un formato adecuado para cada tipo de prueba que conste con la información requerida y no se establece un procedimiento correcto para llevar a cabo en caso de modificaciones a informes ya emitidos por lo que existe un 60% de no cumplimiento de los requisitos.



Figura 54 Análisis de cumplimiento de requisitos técnicos

4.4.10. Desarrollo de los requisitos técnicos establecidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025

A continuación, como es parte del planteamiento de la propuesta del presente proyecto de investigación, se detalla la elaboración de la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos técnicos del laboratorio de metrología del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero siguiendo las exigencias planteadas por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

5.- Requisitos Técnicos

5.1 Generalidades

En los laboratorios se presentan muchos factores los cuales determinan la exactitud y confiabilidad de un ensayo realizado por el mismo, siendo estos:

- ✓ Factores humanos (5.2),
- ✓ Instalaciones y condiciones ambientales (5.3),
- ✓ Métodos de ensayos y de calibración, y validación de métodos (5.4),
- ✓ Equipos (5.5),
- ✓ Trazabilidad de las mediciones (5.6),
- ✓ Muestreo (5.7), que no aplica en el CFPMC, y,
- ✓ Manipulación de ítems de ensayo y calibración (5.8), no aplica en el presente ya que se está levantando la documentación del ensayo inicial de acústica laboral y ambiental, donde no emplea este apartado.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Para el cumplimiento de los requisitos de este apartado el laboratorio pone a consideración que: cuenta con fuentes de energía, iluminación y se está realizando el proceso correspondiente para la adquisición de un anemómetro especialmente para realizar el seguimiento respectivo de las condiciones ambientales (temperatura, humedad, velocidad del viento), para garantizar los escenario de almacenamiento de equipos y realización de mediciones respectivas de los ensayos in-situ de acústica laboral y ambiental, donde se asegura que las circunstancias ambientales no anulen ni compliquen la calidad requerida de las mediciones, se tiene registrado los

requisitos técnicos necesarios para las instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar de manera adversa a los resultados de ensayo lo cual se muestra en el *Anexo 22* Formato de seguimiento de condiciones ambientales. CA-LM-001, el cual contiene registros de seguimiento y registro de las situaciones ambientales, donde se presta una especial atención a variables que puedan incidir en la realización de ensayos de acústica; en el caso de que las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos, estos se interrumpen momentáneamente, hasta lograr conseguir las condiciones ambientales requeridas tal como se detalla en cada método planteado por las normas utilizadas; además existe una vigorosa separación entre áreas vecinas, tomando en cuenta un área de oficina, zona de almacenamiento y preparación de equipos; por otra parte La alta dirección vigila el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos con el procedimiento respectivo al *Anexo 23.- Procedimiento de control de visitas al laboratorio. PR-LM-007.* Con la documentación implementada en la presente cláusula se consigue aumentar el % de cumplimiento de requisitos a un 57,14 %.

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

Para el cumplimiento de los requisitos de este apartado el laboratorio pone a consideración que: se utiliza métodos y procedimientos oportunos para los ensayos de Acústica, basados en la normativa legal vigente, los métodos son: Procedimiento para la realización de ensayos IN-SITU PR-LM-001, Procedimiento para medición de nivel de presión sonora en el ámbito laboral. PR-LM-002, Procedimiento para medición de nivel de presión sonora según la estrategia basada en la función. PR-LM-003, Procedimiento para medición de nivel de presión sonora según la estrategia basada en la tarea. PR-LM-004, Procedimiento para medición de nivel de presión sonora según la estrategia basada en una jornada completa. PR-LM-005, Procedimiento para medición de nivel de presión sonora para fuentes fijas en el ambiente. PR-LM-006; además de poseer con instrucciones para el uso y funcionamiento del equipamiento empleado para el ensayo pertinente, siendo este documento el Instructivo para medición de nivel de presión sonora in situ DC-LM-001 a más del Manual de cada equipo e Instrucciones del fabricante Anexo 24, los cuales se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal técnico autorizado.

En la selección de los métodos el CFPMC utiliza métodos de ensayo para las pruebas de acústica laboral y ambiental que satisfacen las necesidades del cliente y que son apropiadas, utiliza normas de uso exclusivo, siendo estas:

- ✓ NTE INEN-ISO 9612:2014: Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de ingeniería
- ✓ TULSMA Libro VI ANEXO 5 : Niveles máximos de emisión de ruido y metodología de medición para fuentes fijas y fuentes móviles
- ✓ NTE INEN-ISO 1996:2014: Acústica. Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental. Parte 2: Determinación de los niveles de ruido ambiental (ISO 1996-2:2007)

El laboratorio de metrología dimensional e instrumental no ha utilizado, ni se ha desarrollado métodos propios para ensayos ofrecidos a los clientes, debido a que se realiza ensayos siguiendo los métodos normalizados. El procedimiento de estimación de incertidumbre de medición se aplica a los ensayos internos utilizados para acústica laboral y ambiental expuestos en los procedimientos mencionados anteriormente. Con la documentación implementada en la presente cláusula se consigue aumentar el % de cumplimiento de requisitos a un 76,67 %.

5.5 Equipos

Para el cumplimiento de los requisitos de este apartado el laboratorio pone a consideración que: posee los equipos necesarios para realizar la medición en el ensayo de acústica laboral y ambiental, los aseguran su existencia por medio de la lista de equipos registrados; el equipo a utilizar cuenta con un plan maestro de mantenimiento preventivo, registro, control y verificación Anexo 25, el mismo que antes de poner en servicio se lo calibra o verifica con el objetivo de asegurar que responda a las especificaciones normalizadas debidas como se lo indica en el Instructivo para medición de nivel de presión sonora in situ DC-LM-001 a más de presentar las instrucciones de uso y mantenimiento disponible y actualizado, cabe recalcar que el equipo será operado únicamente por personal técnico autorizado; los equipos a utilizar para el ensayo se encuentra claramente identificado; además de establecer registros correspondientes de cada componente del equipo que resulte importante, detallado en Hoja de vida sonómetro DC-LM-003; en la documentación

mencionada anteriormente se detalla la manera correcta de manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento; por cualquier razón alguna el equipo queda fuera del control del laboratorio se asegura su funcionamiento y estado de calibración antes de que el mismo sea reintegrado al servicio. Con la documentación implementada en la presente cláusula se consigue aumentar el % de cumplimiento de requisitos a un 69,05 %.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

Para el cumplimiento de los requisitos de este apartado el laboratorio pone a consideración que: todos los equipos que se utilizan en los ensayos de acústica presentan un efecto significativo en la exactitud o valides de los resultados y son calibrados antes de ser puestos en servicio como se lo indica en: Hoja de vida sonómetro DC-LM-003 y en Instructivo para medición de nivel de presión sonora in situ DC-LM-001; en la parte de calibración se la realiza cada dos años y como los equipos son relativamente nuevos este apartado queda solamente explicado para los próximos años; se posee con un material de referencia llamado verificador de calibración de sonómetro que se encuentra ajustado para emitir sonidos de 94dB y 114dB con los cuales se verifica el correcto funcionamiento del equipo, de igual forma debe ser calibrado/verificado cada dos años, pero como es nuevo y viene ya calibrado por el fabricante la primera calibración se lo realizara dentro de los dos próximos años; dicho material de referencia posee de procedimiento para el manipuleo seguro, el transporte, el almacenamiento y el uso detallado en el Instructivo para medición de nivel de presión sonora in situ DC-LM-001, con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad. Con la documentación implementada en la presente cláusula se consigue aumentar el % de cumplimiento de requisitos a un 48,15 %.

5.7 Muestreo

Para las actividades de ensayo que se desarrollan en el CFPMC, este apartado no aplica, dado que no se realiza ningún tipo de muestreo, ya que el mismo está realizado por los clientes bajo su total responsabilidad, aunque el personal técnico se encuentra capacitado para ofrecerle sugerencias para el muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo

Este ítem se excluye debido a que en ensayo de acústica laboral y ambiental al cual se está aplicando la norma no posee ítems de ensayo tangibles por ende no se podría llevar a cabo procedimientos ni métodos para la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los mismos.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

Para el cumplimiento de los requisitos de este apartado el laboratorio pone a consideración que: se monitorea la validez de los resultados de ensayo por medio de la repetición de la prueba por un mismo o deferente método, con lo que se consigue aumentar el % de cumplimiento de requisitos a un 33,33 %.

5.10 Informe de resultados

Para el cumplimiento de los requisitos de este apartado el laboratorio pone a consideración que: los resultados obtenidos en cada ensayo de acústica realizados por laboratorio son emitidos de una manera juiciosa, de forma exacta, no ambigua, de forma clara y objetiva, de acuerdo a lo descrito por el método normalizado de ensayo utilizado, tomando en cuenta las instrucciones planteadas en el mismo, el cual es notificado en un informe de ensayo incluyendo toda la información necesaria y requerida por el cliente, como se indica en: Anexo 26.-Informe técnico de ensayo de acústica ambiental RG-LM-001 y en Anexo 27.-Informe técnico de ensayo de acústica laboral RG-LM-002; mencionados informes constan de información adicional como: desviaciones adicionales sobre condiciones ambientales, información de la incertidumbre previo acuerdo con el cliente; en el caso de que se incluyan opiniones e interpretaciones, las mismas deben ser justificadas poniendo a consideración en escrito las bases las cuales dieron paso a dichas opiniones e interpretaciones; la entrega de informes es personal y no son emitidos bajo ningún medio electrónico, hay que recalcar que las modificaciones de fondo a los informes de ensayo posterior a su emisión son realizadas solamente de forma de un nuevo documento. Con la documentación implementada en la presente cláusula se consigue aumentar el % de cumplimiento de requisitos a un 93,33 %.

Análisis post-implementación de los requisitos técnicos en el CFPMC.

Conocida la situación actual de la empresa en base al cumplimiento de los requisitos técnicos pedidos por la Norma INEN ISO/IEC 17025, y desarrollada la parte de la documentación, da paso a la obtención de un cuadro comparativo cumpliendo ciertas falencias en el sistema.

El % de cumplimiento se lo encuentra en base a la ecuación 1 puesta a consideración anteriormente.

La tabla 61 pone a consideración los resultados de una post auditoria, la misma que es realizada luego de la elaboración de la documentación pertinente, la misma que cubre las falencias en los requisitos técnicos encontradas en el análisis anterior,

Tabla 61 Análisis post implementación de los requisitos técnicos en el CFPMC

Requisitos de técnicos			
Cláusula	# de preguntas aplicables	Valor obtenido	% de cumplimiento
5.2 Personal	9	27	100,00
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	7	12	57,14
5.4 Métodos de ensayo	10	23	76,67
5.5 Equipos	14	29	69,05
5.6 Trazabilidad	9	13	48,15
5.7 Muestreo	-	-	0,00
5.8 Manipulación de objetos de ensayo	-	-	0,00
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	4	4	33,33
5.10 Informe de resultados	5	14	93,33
Total	58	122	70.11

La figura 55 muestra el nivel de cumplimiento de los aparados de los requisitos técnicos luego de la elaboración de la documentación pertinente frente al nivel de porcentaje ideal, en la figura 56 se expone la evolución del nivel cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma INEN ISO/IEC 17025 mediante una comparación de la situación actual vs la situación luego de la elaboración de la documentación respectiva.

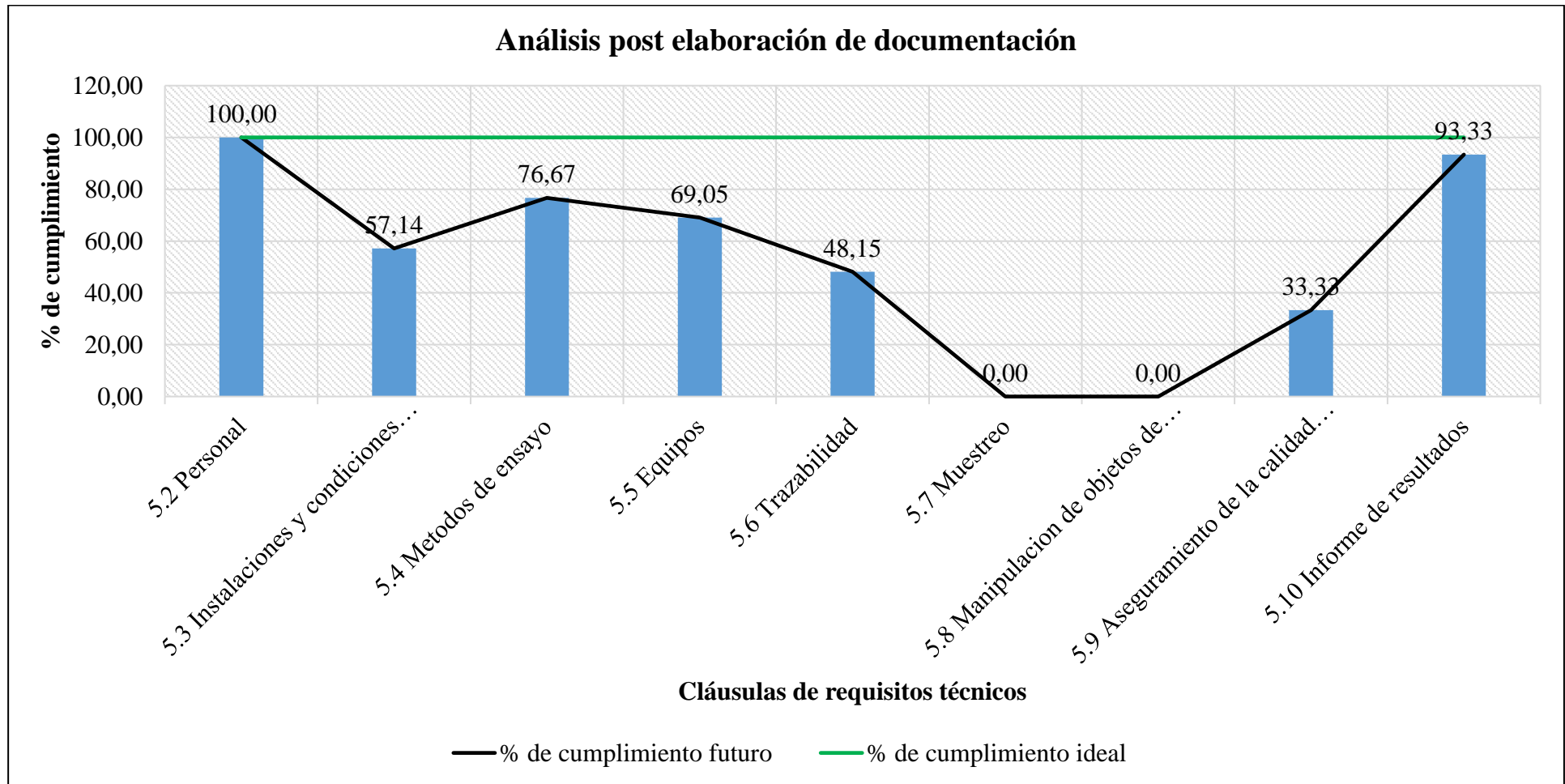


Figura 55 Análisis posterior a la implementación de los requisitos técnicos en el CFPMC

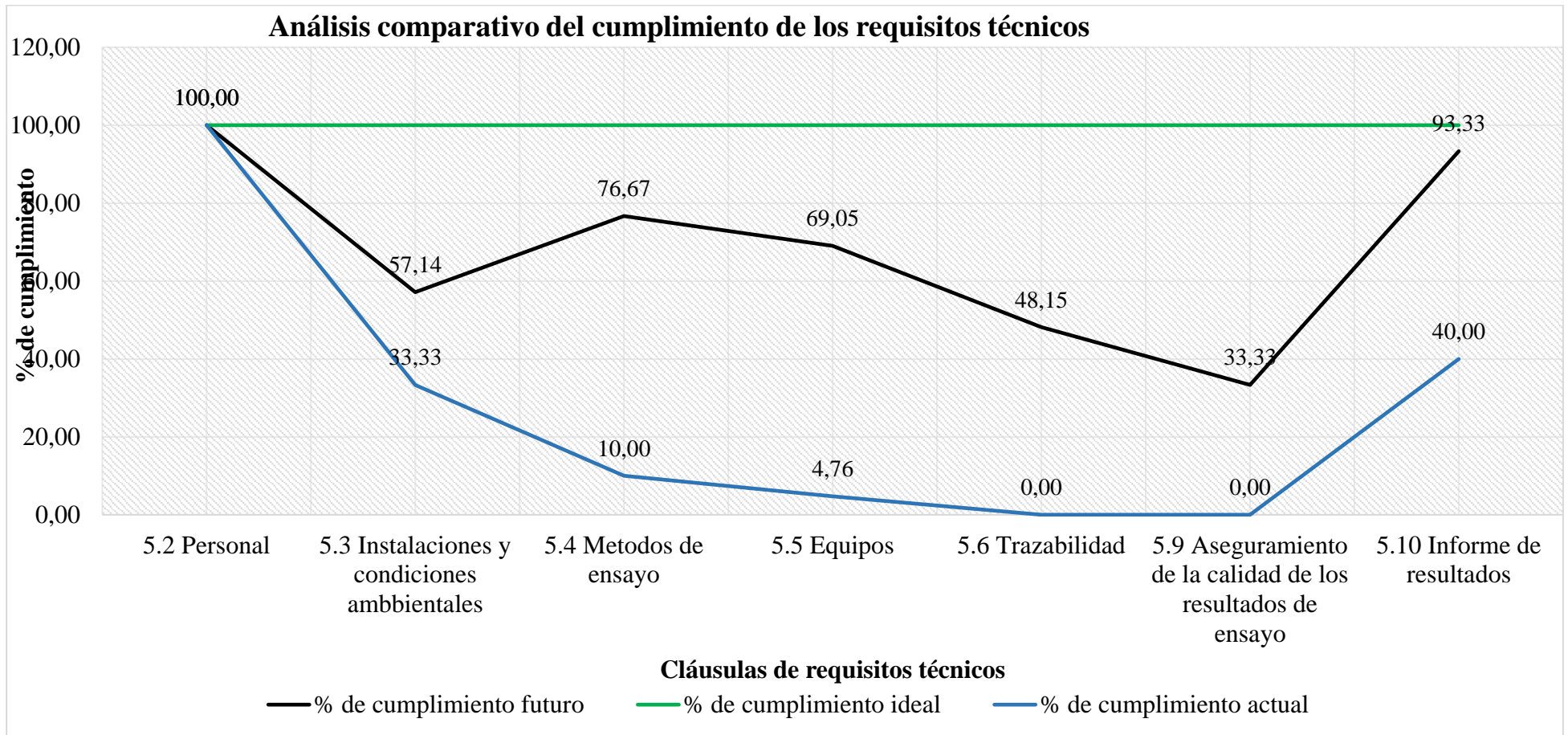


Figura 56 Análisis comparativo del cumplimiento de los requisitos técnicos

Análisis:

A partir de la elaboración de la documentación referente a los requisitos técnicos pedidos por la norma, se logró que el CFPMC y su laboratorio de MDI incremente el nivel de cumplimiento total a un 70.11% a partir de un 25.86 % de cumplimiento inicial, quedando como se indica en las siguientes figuras:

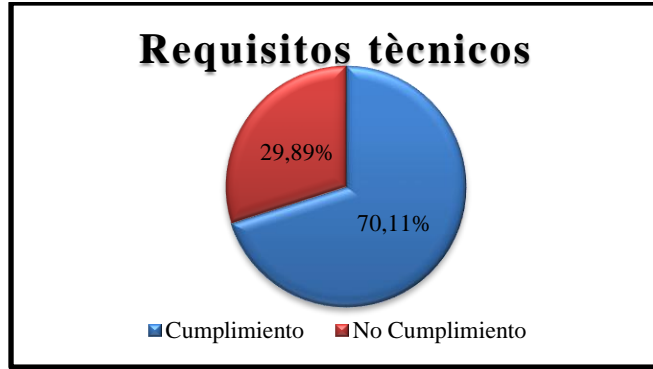


Figura 57 Porcentaje de cumplimiento final de los requisitos técnicos

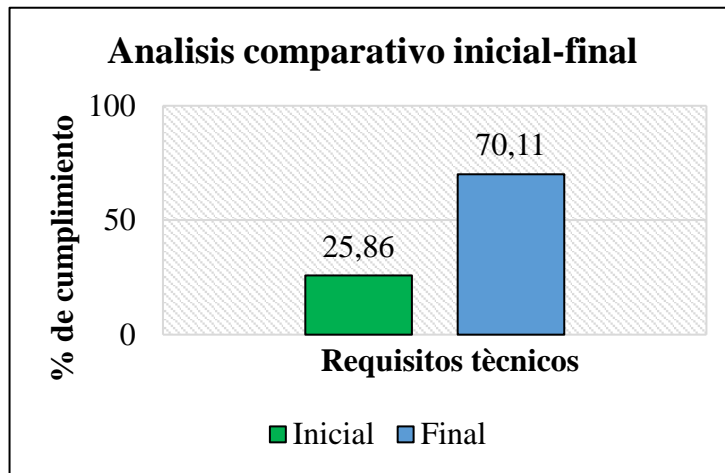


Figura 58 Análisis comparativo inicial-final

4.4.11. Registros de los equipos e instrumentos del laboratorio de metrología dimensional e instrumental

El LMDI para dar soporte y testificar las exigencias técnicas de la norma INEN ISO/IEC 17025 pone a consideración la lista de equipos e instrumentos existentes con su debida ubicación en las instalaciones, fecha de ingreso al laboratorio, serial, código interno, tiempo y método de realizar las inspecciones a los equipos como medida de mantenimiento preventivo, tal cual se detalla en el siguiente registro. Del mismo modo la sistemática y registro para el control de salida y entrada del laboratorio de equipos.



Lista de equipos registrado

Sección: Laboratorio de metrología **Elaborado:** Fernando Tibán **Fecha de edición / de revisión ultimo:** 07.06.2016 /06.09.2016

#	Nombre de equipo	#E.	Fecha de introducción	Número de serial	Código interno	Lab.	Puesto	Responsab.	Inspección diaria	Frecuencia de inspección periódica	Método inspección periódica	Nota (cuando desechado, escribe "desechado")
1	Reloj comparador. 10 mm. 0,01 mm (10)	5	17/09/2015	12.19.0.31	20908	LMDI	4.1	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20909	LMDI	4.1	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20910	LMDI	4.1	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20911	LMDI	4.1	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20912	LMDI	4.1	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
2	Medidor de deformación externa	1	17/09/2015	14001	20781	LMDI	4.2	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
3	Soporte magnético	2	17/09/2015	19.20.0.11	20885	LMDI	4.26	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20886	LMDI	4.26	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
4	Mesa para control - soporte granito	1	17/09/2015	19.17.0.12	20905	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
5	Morsa magnética	1	17/09/2015	15-002	20889	LMDI	4.24	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
6	Morsa de seno	1	17/09/2015	15-001	20890	LMDI	4.21	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
7	Bloques "V" magnéticos	1	17/09/2015	25.50.0.13	20906	LMDI	4.16	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	



8	Bloque en v con horquilla de fijación	1	17/09/2015	25.30.0.11	20888	LMDI	4.18	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
9	Soporte de entre puntas	1	17/09/2015	15-001	20891	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
10	Mesa de seno de ángulo	1	17/09/2015	15-001	20907	LMDI	4.25	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
11	Regla de precisión	1	17/09/2015	27.50.0.15	20893	LMDI	4.13	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
12	Controlador de paso	1	17/09/2015	140141689	20892	LMDI	4.18	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
13	Controlador de conicidad externo	1	17/09/2015	12-002	20913	LMDI	4.11	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
14	Medidor de profundidad	1	17/09/2015	10.60.0.13	20887	LMDI	4.33	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
15	Plano de referencia de granito	1	17/09/2015	29.20.0.12	20904	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
15	Mesa soporte de granito	1	17/09/2015	29.20.0.12	20904	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
16	Micrómetro exterior sencillo	3	17/09/2015	10.10.0.11	20880	LMDI	4.32	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20881	LMDI				Trimestral		
			17/09/2015		20882	LMDI				Trimestral		
16	Micrómetro exterior reloj comparador	2	17/09/2015	EH518608	20883	LMDI	4.11	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20884	LMDI				Trimestral		
	Calibrador		17/09/2015	28.60.0.11	20894	LMDI	4.15	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20895	LMDI				Trimestral		
			17/09/2015		20896	LMDI				Trimestral		



17, 2	Calibrador - con ajustador	2	17/09/2015	28.20.0.11	20902	LMDI	4.14	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20903	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
18	Nivel lineal	2	17/09/2015	21.10.0.11	20878	LMDI	4.19	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20879	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
19	Pie de rey análogo	2	17/09/2015	28.70.0.11	20869	LMDI	4.31	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20870	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
20	Pie de rey digital	2	17/09/2015	28.90.0.11	20871	LMDI	4.14	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
			17/09/2015		20872	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico/ Visual	
21	Escuadra de precisión	5	17/09/2015	26.10.0.32	20873	LMDI	4.17	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
			17/09/2015	26.10.0.32	20874	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
			17/09/2015	26.10.0.32	20875	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
			17/09/2015	26.10.0.32	20876	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
			17/09/2015	26.10.0.32	20877	LMDI		TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Visual	
43	PH Medidor	1	17/09/2015	E0016479	20787	LMDI	4.7	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	
69	Pirómetro	1	17/09/2015	14039401	20793	LMDI	4.23	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	
72	Analizador de vibraciones	1	17/09/2015	36576 LW16015	20799	LMDI	4.2 - 4.3	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	



74	Máquina de análisis termográfico	1	17/09/2015	48012349	20800	LMDI	4.20	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	
76	Sonómetro	1	17/09/2015	2015020806	20798	LMDI	4.8	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	
77	Medidor de vibraciones	1	17/09/2015	Q783328	20796	LMDI	4.9	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	
78	Medidor de radiación	1	17/09/2015	I.317601	20795	LMDI	4.4	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	
79	Monitor de polvo	1	17/09/2015	2348128; P/N 20600ID	20794	LMDI	4.10	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	
80	Medidor de estrés térmico	1	17/09/2015	14027953	20797	LMDI	4.5	TE	Antes/después de su uso	Trimestral	Práctico	

Nomenclatura

TE: Técnico de ensayo – Responsable de llevar el control y seguimiento de cada uno de los equipos y herramientas existentes en el laboratorio de metrología dimensional e instrumental del CFPMC

LMDI: Laboratorio de metrología dimensional e instrumental



INGRESO/SALIDA DE EQUIPOS/ INSTRUMENTOS									
LABORATORIO DE METROLOGÍA DIMENSIONAL E INSTRUMENTAL									
Ítem	Equipo/ instrumento	Código	Ubicación	Solicitante autorizado/ N° de Autorización	Hora/ Fecha salida	Firma	Hora/ Fecha regreso	Firma	Observaciones
XX	Nombre del equipo	Código interno	Ubicación del equipo	Solicitante autorizado	HH:mm	HH:mm	
				N° XXXXX	dd- MMM		dd-MMM		
SISTEMÁTICA									
Número correspondiente al ítem del equipo/ instrumento que se va a utilizar	Nombre del equipo/ instrumento que se va a utilizar	Código, número de identificación interno que posee cada equipo/ instrumento claramente marcado en la ficha del mismo	Ubicación que tiene el equipo/ instrumento dentro del laboratorio según el mapa 5S del mismo.	Nombre del solicitante autorizado mediante una orden de trabajo	Hora de salida del equipo en: HH (0-23) : mm (0-59)	Rúbrica	Hora de llegada del equipo en: HH (0-23) : mm (0-59)	Rúbrica	Detallar si se presenta alguna situación adversa en el préstamo y recepción
				Ubicar el número de autorización u orden de trabajo	Fecha de salida del equipo en: Días(en #-)Mes (3 primeras letras)		Fecha de llegada del equipo en: Días (en #-)Mes (3 primeras letras)		
EJEMPLO									
76	Sonómetro	20798	4.8	Fernando Tibán	15:46		16:28		Ninguna
				N° 001	13- Sep.		13- Sep.		



Ingreso/salida de equipos/ instrumentos

laboratorio de metrología dimensional e instrumental

Ítem	Equipo/instrumento	Código	Ubicación	Solicitante autorizado/ N° de Autorización	Hora/ fecha salida	Firma	Hora/ fecha regreso	Firma	Observaciones
XX	Nombre del equipo	Código interno	Ubicación del equipo	Solicitante autorizado	HH:mm	HH:mm	
				N° XXXXX	dd-MMM		dd-MMM		



Registro de ensayos de acústica									
N°	Tipo de ensayo	Fecha (solicitud de ensayo)	Cliente	Lugar de ensayo	Técnico asignado	Equipo asignado	Fecha (realización de ensayo)	Firma	Observaciones



Sistemática del registro de ensayos de acústica									
N°	Tipo de ensayo	Fecha (solicitud de ensayo)	Cliente	Lugar de ensayo	Técnico asignado	Equipo asignado	Fecha (realización de ensayo)	Firma	Observaciones
Número de ensayo a realizarse	El ensayo que se va a realizar ya sea de acústica laboral o acústica ambiental	Fecha en la cual ingresa la solicitud de ensayo con su debida orden de pago	Nombre de la persona para el cual va a ser realizado el ensayo	Dirección donde se va a realizar el ensayo in-situ	Nombre del personal técnico autorizado para realizar el ensayo	Equipos y accesorios designado para la prueba a realizar	Fecha en la cual se va a realizar el ensayo in situ	Rubrica del técnico autorizado para realizar la prueba	Descripción de algún tipo de circunstancia adversa encontrada
Ejemplo									
1	Laboral	10/02/2017	Luis Pullupaxi	Empresa DECORGLASS Lizardo Ruiz y Lalama	Ing. Ángel Balseca	Sonómetro PCE 322A y accesorios	20/02/2017



Registro de verificación de calibración del Sonómetro PCE 322A

N°	Fecha	Equipo de verificación	Valor de ajuste del verificador	Valor obtenido del Sonómetro	Cumplimiento	Realizado por	Firma	Observaciones



Sistemática del registro de verificación de calibración del Sonómetro PCE 322A								
N°	Fecha	Equipo de verificación	Valor de ajuste del verificador	Valor obtenido del Sonómetro	Cumplimiento	Realizado por	Firma	Observaciones
Número de verificación a realizarse	Fecha en la cual se realiza la verificación	Nombre del equipo patrón utilizado para realizar la verificación.	Colocar el valor al cual está ajustado el dispositivo de verificación	Colocar el valor que presenta el sonómetro en el momento de realizarse la verificación	Si la verificación es favorable o no.	Técnico autorizado para realizar la verificación del sonómetro	Rubrica del técnico autorizado que efectuó la verificación	Descripción de algún tipo de circunstancia adversa encontrada
Ejemplo								
1	01/03/2017	Calibrador acústico PCE-SC 42	94 dB	94.4dB	No cumple	Ing. Fernando Galarza	Considerar la forma correcta de realización de la verificación en base al instructivo diseñado.



Registro de verificación de accesorios del Sonómetro PCE 322A											
Fecha	AC/DC Adaptador		Batería 9V		Supresor de ruido		Verificador		Realizado por	Firma	Observaciones
	Estado	Funcionamiento	Estado	Funcionamiento	Estado	Limpieza	Estado	Funcionamiento			



PLAN DE AUDITORÍA INTERNA

El siguiente Plan de Auditoría Interna se lo realiza para conocimiento y aprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 en el Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero (CFPMC).

Objetivo

- ✓ Verificar y evaluar el cumplimiento de los requisitos de gestión exigidos en cada uno de los numerales de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 para revisar y mejorar la eficacia del Sistema de Gestión del CFPMC

1.- Tipo de organismo de evaluación de la conformidad

Lab. De Ensayo Lab. Clínico Org. Cert. Sist. GC Org. Cert. Productos
 Lab. de Calibración Org. de Inspección Org. Cert. Personas Otros

2.-Nombre del organismo evaluado

Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero

Ciudad, País: Ambato, Ecuador

Dirección: Calle Toronto y Rio de Janeiro

Teléfono: (03) 373-0350 ext. 1

Sector Catiglata- La Península

Responsable de la auditoría:

E-mail:

3.-Lugar de la Evaluación:

Instalaciones del CFPMC

Fecha de evaluación:

4.-Tipo de Evaluación

Inicial Reevaluación Ampliación Testificación
 Vigilancia N° Seguimiento Extraordinaria Otros

5.- Documentos de Referencia

NTE INEN ISO/IEC 17025 ISO/IEC 17020 ISO/IEC 17021
 NTE INEN ISO/IEC 17024 ISO/IEC 17065 NTE INEN ISO 15189

Nota: El idioma en que se realizara la auditoría interna es el **ESPAÑOL**

6.- Reuniones Programadas

Reunión Inicial:

Reunión del equipo Evaluador:

Reunión Final:



7.- Datos del Equipo Evaluador

Función	Nombre	Institución
Evaluador Líder (EL)		
Experto Técnico (ET)		
Eval. en Entrenamiento (EE)		

8.- Horario de la Evaluación

Nota: los horarios indicados en el presente plan pueden estar sujetos a variaciones de acuerdo al progreso de las actividades

Norma de Referencia:

Fecha/Hora	Función o actividad a Evaluar	Evaluador	Ref. Normativa

Fecha de Elaboración:

**PLAN MAESTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO
REGISTRO, CONTROL Y VERIFICACIÓN**

Nombre:	Sonómetro PCE-322A	Código:	20798	Ubicación:	4.8						
Año	Mes	Semana				Frecuencia				Observación	
		1	2	3	4	MEN.	TRIM.	SEM.	ANU.		
2016	Ene						X				
	Feb										
	Mar										Limpeza de equipo y accesorios
	Abr						X				Revisar codificación y accesorios
	May										Revisar Software
	Jun										Realizar verificación del equipo
	Jul						X				Limpeza de equipo y accesorios
	Ago										Realizar verificación del equipo
	Sep										Revisar codificación y accesorios
	Oct						X				Cambiar de Batería
	Nov										Realizar verificación del equipo
	Dic										
2017	Ene						X				
	Feb										Realizar verificación del equipo
	Mar										Limpeza de equipo y accesorios
	Abr						X				Revisar codificación y accesorios
	May										Realizar verificación del equipo
	Jun										
	Jul						X				Revisar codificación y accesorios
	Ago										Realizar verificación del equipo
	Sep										Limpeza de equipo y accesorios
	Oct						X				
	Nov										Realizar verificación del equipo
	Dic										

4.4.12. Ensayos tipo de acústica laboral y ambiental

El laboratorio de metrología dimensional e instrumental permite desarrollar pruebas tipo siendo el ensayo de acústica laboral y ambiental uno de ellos, para lo cual es necesario generar la documentación necesaria y seguir una sistemática para la realización de los mismos, a manera de que se definan claramente las acciones a seguir generando las mejores prácticas y entrar en un ciclo de mejora continua.

El laboratorio de metrología dimensional e instrumental del CFPMC, a partir de las prácticas efectuadas en laboratorios de ensayo nacionales acreditados y siguiendo un esquema para una futura acreditación, replica las mejores destrezas y genera la documentación para la ejecución del ensayo tipo.

El ensayo al cual se hace referencia es el de acústica laboral y ambiental, el mismo que se desarrolla bajo la normativa legal vigente NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de ingeniería y TULSMA Libro VI ANEXO 5: Niveles máximos de emisión de ruido y metodología de medición para fuentes fijas y fuentes móviles, siendo la base para generar los siguientes procedimientos.

Procedimiento para la realización de ensayos in-situ

1. Objetivo

Establecer la metodología para la realización de ensayos in-situ, utilizando los diferentes equipos designados para la medición existente en el laboratorio de metrología dimensional e instrumental, cumpliendo los requerimientos del cliente, consumando especificaciones técnicas y realizando los controles de calidad establecidos.

2. Alcance

El proceso abarca los procedimientos desde la recepción de la orden de ensayo con los requerimientos del cliente hasta la elaboración de un informe técnico final dependiendo del acuerdo con el interesado, mostrando los resultados de un estudio desarrollado en el lugar de la problemática (ensayos IN-SITU), evaluando la existencia de una situación de riesgo, a través de la medición del ítem solicitado.

3. Descripción del tipo de ítem a ensayar

Va de acuerdo con lo solicitado por el cliente teniendo la disponibilidad en el laboratorio de metrología los siguientes ítems:

Tabla 62 Ítems de ensayo de laboratorio MDI del CFPMC

Producto a ensayar	Ítem a ensayar	Método de Ensayo
Acústica ambiental	Ruido, Nivel de presión sonora	TULSMA Libro VI Anexo 5
Acústica laboral	Ruido, Nivel de presión sonora	NTE INEN-ISO 9612
Aire ambiente	Material particulado, Volumetría, Gravimetría PM 2,5 y PM 10.	EPA CFR 40 PT 50 Apéndice J, L, M
Vibraciones	Vibraciones mano – brazo (m/s ²)	NTE INEN-ISO 5349
	Vibraciones cuerpo entero (m/s ²)	NTE INEN-ISO 2631
Estrés térmico	Estrés térmico, Termometría (Temperatura bulbo húmedo y globo) °C	NTE INEN-ISO 8996 NTP 74, ISO 7243 NTE INEN-ISO 7726
Aguas residuales, naturales, de consumo Lixiviados	pH, Electrometría (unidades de pH)	Standard Methods, Ed. 22. 2012 4500 H+B.

Elaborado por: El Investigador.

4. Magnitudes y rangos a ser ensayados

Cada una de las magnitudes viene dada según el ítem que se vaya a ensayar los mismos que se explicara en cada uno de los procedimientos haciendo referencia a la normativa técnica correspondiente para el caso.

5. Equipos y accesorios

De igual forma para cada ítem los diferentes equipos en el laboratorio de metrología son los mostrados en la Tabla 63.

Tabla 63 Equipos para ítems de ensayo

Producto a ensayar	Ítem a ensayar	Equipo
Acústica ambiental	Ruido, Nivel de presión sonora	Sonómetro Marca: PCE Modelo: 322A
Acústica laboral	Ruido, Nivel de presión sonora	
Aire ambiente	Material particulado, Volumetría, Gravimetría PM 2,5 y PM 10. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Medidor de polvo Marca: CASELLA Modelo: CEL-712
Vibraciones	Vibraciones mano – brazo	Analizador de vibraciones Marca: SVANTEX Modelo: SVAN -958SA
	Vibraciones cuerpo entero	
Estrés térmico	Estrés térmico, Termometría (Temperatura bulbo húmedo y globo) °C	Medidor de estrés térmico Marca: DELTA OHM Modelo: HD32.2A
Aguas residuales naturales, consumo, lixiviados	pH, Electrometría (unidades de pH)	PH Medidor Marca: HANNA INSTRUMENTS Modelo: HI 9125

Elaborado por: El Investigador


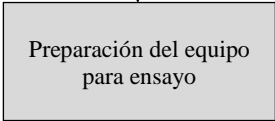
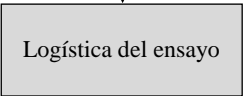
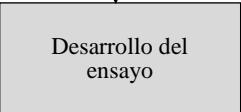
6. Patrones y materiales de referencia requeridos

Los patrones de referencia se encuentran establecidos por la ley y se los toma en cuenta según el ítem que se esté ensayando, de igual forma el procedimiento de ensayo de cada ítem tendrá en este punto la información más detallada.

7. Condiciones ambientales requeridas

Las condiciones ambientales están dadas de acuerdo al equipo que se utilice y al ensayo que se ejecute.

8. Descripción del procedimiento.

Metodología	Descripción de la actividad	Condiciones de operación	Responsable
	<p>Inicio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recibir la orden de ensayo con los requerimientos del cliente. 		SE
	<p>Preparación del equipo para ensayo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar el equipo necesario del laboratorio. • Realizar la puesta a punto del equipo. • Comprobar la valides de los accesorios. • Verificar que batería del equipo este completamente cargada. • Realizar la pre-calibración 	Llevar equipo de medición apagado para evitar la descarga de la batería.	TE
	<p>Logística de ensayo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestionar el transporte para dirigirse a lugar de ensayo (si procede). • Planificar recursos (económicos) para efectos de ensayo dependiendo de lugar geográfico y tiempo que lleva en realizar el ensayo. • Recibir autorización para salir a realizar el ensayo con todos los requerimientos solicitados. 	Las condiciones en las que se transporta el equipo deben cumplir con todas las norma de seguridad según fabricante.	SE
	<p>Desarrollo del ensayo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar de condiciones de trabajo • Comprobar la calibración del instrumento de medición. • Evaluar según los procedimientos descritos en la norma técnica con la cual se va a trabajar. • Realizar el número de mediciones según el caso de estudio • Obtener de los datos y guardarlos 	Cumplir con las especificaciones de las normas y del manual de uso del equipo.	TE



<pre> graph TD Start(()) --> Decision{ } Decision -- Si --> Process[Almacenamiento y procesamiento de información] Decision -- No --> Register[Registro] Process --> Report[Desarrollo de informe de resultados] Register --> Report Report --> End([FIN]) </pre>	<ul style="list-style-type: none"> • SI los datos están dentro de los criterios de aceptación guardarlos. • Cuando los datos NO están dentro del criterio de aceptación, registrarlos para información al cliente. <p>Almacenamiento y procesamiento de información</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar los distintos parámetros • Llenar registro de solicitud. 	<p>Operar el equipo y guardar información para la emisión del informe</p>	<p>TE</p>
<pre> graph TD Report[Desarrollo de informe de resultados] --> End([FIN]) </pre>	<p>Desarrollo de informe de resultados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emitir el informe/certificado de ensayo final al cliente o solicitante autorizado. 	<p>Tendrán acceso único a la información el personal técnico y la supervisión técnica</p>	<p>SE</p>

9. Criterios de aceptación o rechazo.

Los valores captados permiten realizar una discriminación rápida de las condiciones tomadas de un entorno, determinando posteriormente si dichas condiciones permiten el normal desenvolvimiento de las actividades evaluado en comparación a normas vigentes en el país.

10. Datos a ser registrados y método de análisis/evaluación.

Los datos a ser registrados al igual que el método de análisis y evaluación se detallan conforme a los distintos ítems en cada procedimiento que haga referencia a los mismos.

11. Responsabilidad.

<u>TE</u> será el responsable de:
<ul style="list-style-type: none"> • El desarrollo y cumplimiento de este procedimiento • Asegurar que el manual esté disponible para el personal que lo requiera. • Verificar que se cumplan las especificaciones de calidad.
<u>SE</u> será el responsable de:
<ul style="list-style-type: none"> • Generar, modificar y mantener actualizados las actividades del proceso y su manual actualizado. • Planificar la logística y autorizar el manejo de equipos y salida de técnicos para el desarrollo del ensayo • Emitir el informe/certificado del resultado del ensayo y entregarlo al cliente.

12. Definición y abreviaturas.

NE: Norma Ensayo
ISO: Organismo internacional de estandarización.
PE: Procedimiento de ensayo
SE: Supervisor de ensayo
TE: Técnico de ensayo
R: Registro
OE.-Orden de ensayo
DOC: Documento

13. Cambios realizados.

Primera edición

Realizado por: Fernando Tibán.

Fecha: 18/08/16

Procedimiento para medición de nivel de presión sonora en el ámbito laboral

1.- Objetivo

Establecer la metodología para la medición del nivel de presión sonora continuo equivalente A (dB), cumpliendo los requerimientos establecidos en las regulaciones de referencia vigentes, consumando especificaciones técnicas y realizando los controles de calidad establecidos.

2.- Alcance

El proceso abarca los procedimientos para la medición, cálculo y elaboración de informes técnicos mostrando los resultados de un ensayo desarrollado en el lugar de la problemática (ensayos in-situ), evaluando la existencia de una situación de riesgo acústico para posteriormente contrastarlo con la normativa legal vigente en el país en materia de seguridad laboral.

3.- Descripción del ítem a ensayar

- ✓ Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A
- ✓ Nivel de exposición al ruido diario

4.- Magnitudes y rangos a ser determinados

Para la realización de mediciones del nivel de presión sonora en el ámbito laboral se cuenta con tres maneras marcadas por la norma NTE INEN-ISO9612:2014 que depende de varios factores, tales como el objetivo de las mediciones, la complejidad de la situación de trabajo, el número de trabajadores implicados, la duración efectiva de la jornada laboral, el tiempo disponible para la medición y el análisis y la cantidad de información detallada requerida, lo cual da paso a tres estrategias, siendo:

- a) Medición basada en la tarea: se analiza el trabajo realizado durante la jornada y se divide en un cierto número de tareas representativas y, para cada tarea, se hacen mediciones por separado del nivel de presión sonora
- b) Medición basada en la función: se toma un cierto número de muestras aleatorias del nivel de presión sonora durante la realización de funciones particulares
- c) Medición de una jornada completa: se mide el nivel de presión sonora de forma continua a lo largo de jornadas laborales completas.

Cada una de las estrategias mencionadas tiene su método de determinar las magnitudes y rangos.

5.- Equipo y accesorios

Las mediciones se deben realizar utilizando los siguientes tipos de instrumentos:

- ✓ Exposímetro sonoro personal: que lleva el trabajador cuya exposición al ruido se está determinando
- ✓ Sonómetro integrador-promediador: colocado en posiciones discretas, o sostenido en la mano para seguir a un trabajador que se mueve.

Los exposímetros sonoros personales se pueden utilizar para las mediciones en todos los tipos de situaciones de trabajo. Es el método preferido para realizar mediciones de larga duración para un trabajador con movilidad, implicado en tareas complejas o imprevisibles o realizando un gran número de tareas discretas.

Para las mediciones de tareas únicas o múltiples en puestos de trabajo fijos, se pueden utilizar sonómetros portátiles o fijos.

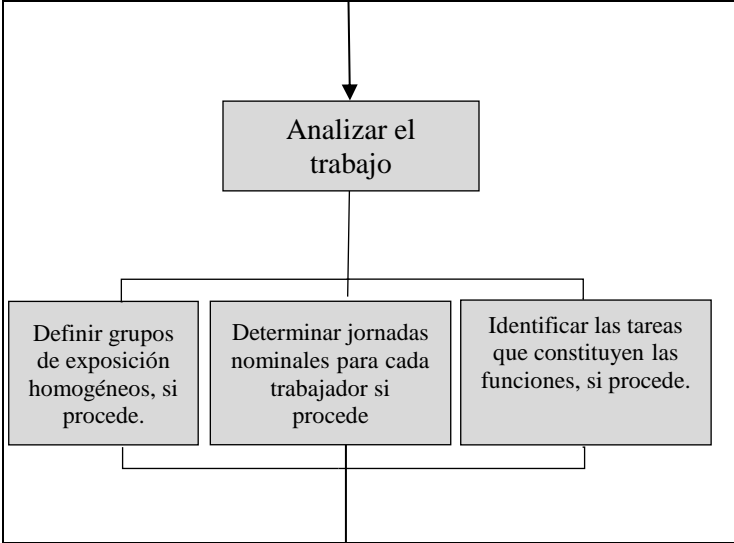
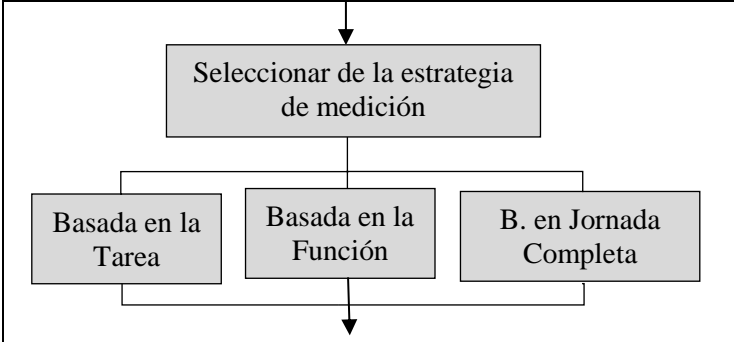
6.- Patrones de referencia

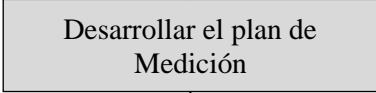
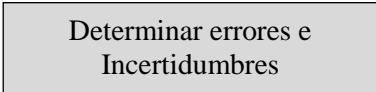
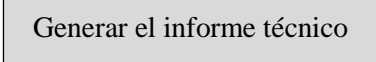

- ✓ IESS; DECRETO EJECUTIVO 2393: Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- ✓ NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

7.- Condiciones ambientales requeridas

- ✓ Temperatura: 0 a 40 °C
- ✓ Humedad relativa: 10% a 90%
- ✓ Velocidad de viento: Hasta 10 m/s

8.- Descripción del procedimiento

METODOLOGÍA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p style="text-align: center;">INICIO</p>	<p>Inicio</p>	<p>TE</p>
	<p>Analizar el trabajo Se requiere de un análisis en todas las situaciones para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Describir las actividades de la empresa y las funciones de los trabajadores b) Definir grupos de exposición al ruido homogéneos, si procede. c) Determinar una o varias jornadas nominales para cada trabajador o grupo, si procede. d) Identificar las tareas que constituyen las funciones, si procede. e) Identificar los posibles eventos de ruido significativos. f) Elegir la estrategia de medición. g) Establecer el plan de medición <p>Realizarlo con ayuda de la ficha en el Anexo 1</p>	<p>TE</p>
	<p>Seleccionar de la estrategia de medición Estas estrategias son las siguientes: medición basada en la tarea, una medición basada en la función o una medición de una jornada completa.</p> <p>Se lo puede realizar con la ayuda de las fichas expuestas en el Anexo 2</p>	<p>TE</p>

	<p>Desarrollar el plan de Medición</p> <p>La medición se describe en cada una de las estrategias escogidas</p>	TE
	<p>Determinar errores e Incertidumbres</p> <p>El cálculo de incertidumbres viene dado según la estrategia seleccionada</p>	TE
 	<p>Generar el informe técnico</p>	TE

9.- Criterios de aceptación y rechazo

Los valores encontrados permiten realizar una discriminación rápida de las condiciones acústicas de un entorno laboral sometido a ruido, determinando posteriormente si dichas condiciones permiten el normal desenvolvimiento de las actividades laborales por medio de una comparación con el decreto ejecutivo 2393 perteneciente al ministerio de trabajo donde:

Tabla 64 Tiempo de exposición máxima por jornada, dependiendo la intensidad del ruido

Nivel sonoro /dB (A-lento)	Tiempo de exposición por jornada/hora
85	8
90	4
95	2
100	1
110	0.25
115	0.125

Fuente: Decreto Ejecutivo 2393

10.- Datos a ser registrados y método de análisis/evaluación

- ✓ Nivel de exposición al ruido diario ponderado A
- ✓ Método: se lo realiza según la NTE INEN-ISO 9612:2014 referente a la Estrategia Escogida

11.- Responsabilidades

TE será el responsable de:
<ul style="list-style-type: none"> • El desarrollo y cumplimiento de este procedimiento • Asegurar que esté disponible para el personal que lo requiera. • Verificar que se cumplan las especificaciones

12.- Definición y abreviaturas

<p>ISO: Organismo internacional de estandarización. dB: Decibel CFPMC: Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero</p>

13.- CAMBIOS REALIZADOS

Versión	Cambios
1	No se presentan cambios realizados

14.- Anexos

ANEXO 1

Ficha de identificación de ruido laboral por áreas de trabajo.

CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO METALMECÁNICO CARROCERO					
FICHA DE IDENTIFICACIÓN DE RUIDO LABORAL POR ÁREAS DE TRABAJO					
Nombre de la empresa:					
Puesto tipo de trabajo:					
Dirección:					
Condiciones ambientales:					
Descripción de la tarea:			Datos del Equipo:		
			Equipo:		
			Estándares:		
			Rangos de Medición:		
			Toma de Datos:		
			Fecha:		
Oído de mayor afectación:			Hora de inicio de la medición:		
Valor mínimo de Ruido:			Valor máximo de Ruido:		
Valor promedio:			Numero de datos obtenidos:		
Norma aplicada: NTP 270					
N°	Tiempo (HH:MM:SS)	$L_{PA(Ai)}$ $dB(A)$	$L_{PA(A)}$ $dB(A)$	Valor tipo de ruido $dB(A)$	Tipo de ruido $dB(A)$
1					
2					
3					
4					
5					
Sobreexposición de ruido					

Fuente: Orozco Manobanda Israel Antonio

ANEXO 2

Se selecciona la estrategia de medición más adecuada. De acuerdo a factores como:

- ✓ Objetivo de las mediciones,
- ✓ Complejidad de la situación de trabajo,
- ✓ Número de trabajadores implicados, duración efectiva de la jornada laboral,
- ✓ Tiempo disponible para la medición y el análisis y la cantidad de información detallada requerida.


Estas estrategias son las siguientes:

- ✓ Medición basada en la tarea,
- ✓ Medición basada en la función
- ✓ Medición de una jornada completa.

Se lo puede realizar con la ayuda de los siguientes formatos:

- 1.- Ficha de Análisis de las condiciones de trabajo
- 2.- Ficha de selección de la estrategia según las condiciones de trabajo

1.- Ficha de Análisis de las condiciones de trabajo

CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO METALMECÁNICO-CARROCERO							
FICHA DE ANÁLISIS DE CONDICIONES DE TRABAJO							
Nombre de la empresa:		Fecha:		Área de trabajo:		Puesto de trabajo:	
Nivel de exposición al ruido	Nivel establecido por el decreto ejecutivo 2393				Valor Tipo de ruido dB(A)	Tipo de ruido	
	Nivel sonoro/dB(A)		Tiempo de jornada laboral				
	85		8				
INFORMACIÓN GENERAL DEL PUESTOS DE TRABAJO							
Puesto de trabajo		Tarea sencilla o única operación		Trabajo definido con muchas tareas		Tarea compuesta de muchas operaciones cuya duración es impredecible	
Fijo	Móvil	Si	No	Si	No	Si	No
ESTRATEGIA DE MEDICIÓN Y VALORACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AL RUIDO							
Estrategia Basada en la Tarea		Estrategia Basada en el puesto de trabajo			Estrategia basada en la jornada completa		
Si	No	Si	No	Si	No	Si	No

Fuente: Orozco Manobanda Israel Antonio

2.- Ficha de selección de la estrategia según las condiciones de trabajo

PATRÓN DE TRABAJO		ESTRATEGIA DE MEDICIÓN		
		Basada en la tarea	Basada en el puesto de trabajo (función)	Basada en la jornada completa
Puesto fijo	Tarea sencilla o única operación	RECOMENDADA	-	-
Puesto fijo	Tarea compleja o varias operaciones	RECOMENDADA	APLICABLE	APLICABLE
Puesto móvil	Patrón de trabajo definido y con pocas tareas	RECOMENDADA	APLICABLE	APLICABLE
Puesto móvil	Trabajo definido con muchas tareas o con un patrón de trabajo complejo	APLICABLE	APLICABLE	RECOMENDADA
Puesto móvil	Patrón de trabajo impredecible	-	APLICABLE	RECOMENDADA
Puesto fijo o móvil	Tarea compuesta de muchas operaciones cuya duración es impredecible	-	RECOMENDADA	APLICABLE
Puesto fijo o móvil	Sin tareas asignadas, trabajo con unos objetivos a conseguir	-	RECOMENDADA	APLICABLE

Fuente: NTP 951 Estrategias de medición y valoración de la exposición a ruido: tipos de estrategias



Procedimiento para medición de nivel de presión sonora según la estrategia basada en la función

1.- Objetivo

Establecer las directrices necesarias para realizar la medición de nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A en la parte laboral según la estrategia basada en la función garantizando el cumplimiento de los requerimientos expuestos por la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014.

2.- Alcance

El presente instructivo asegura el cumplimiento de las condiciones y características requeridas por la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014 en la realización de mediciones y cálculo de nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A según la estrategia basada la función realizada por el operador aplicado en el ámbito laboral.

3.- Descripción del ítem a ensayar

- ✓ Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A
- ✓ Dosis de exposición diaria al ruido

4.- Magnitudes y rangos a ser determinados

Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A, para la duración efectiva de la jornada laboral T_e .

$$L_{p,A,eqT_e} = 10 \lg \left(\frac{1}{N} \sum_{n=1}^N 10^{0.1 * L_{p,A,eqT_n}} \right) dB \quad (1)$$

Dónde:

L_{p,A,eqT_n} Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A de la muestra n :

n Número de la muestra de la función;

N Número total de muestras de la función.

Nivel de exposición al ruido diario ponderado A $L_{EX,8h}$, de los trabajadores en un grupo de exposición homogéneo.

$$L_{EX,8h} = L_{p,A,eqT_e} + 10 \lg \left(\frac{T_e}{T_0} \right) dB \quad (2)$$



Dónde:

L_{p,A,eqT_e} Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la duración efectiva de la jornada laboral

T_e Duración efectiva de la jornada laboral:

T_0 Duración de referencia, $T_0 = 8h$

Relación funcional para una medición basada en la función

$$L_{EX,8h} = 10 \lg \frac{T_e}{T_0} \left(\frac{1}{N} \sum_{n=1}^N 10^{0.1 * L_{p,A,eqT,n}^*} \right) dB \quad (3)$$

Dónde:

T_e Duración efectiva de la jornada laboral;

T_0 Duración de referencia $T_0 = 8h$;

n Número de muestras de la función;

N Número total de muestras de la función.

$L_{p,A,eqT,n}^*$ Estimación del nivel verdadero de presión sonora continuo equivalente ponderado A asociada a la muestra n de la función $L_{p,A,eqT,n}$,

$$L_{p,A,eqT,n}^* = L_{p,A,eqT,n} + Q_2 + Q_3 \quad (4)$$

Dónde:

Q_2 Corrección para el instrumento de medición utilizado para la determinación del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

Q_3 Corrección para la posición del micrófono utilizado para la determinación del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

Nota 1: Como las estimaciones de Q_2 y Q_3 son aproximadamente 0, entonces:

$$L_{p,A,eqT,n}^* \approx L_{p,A,eqT,n}$$

Incertidumbre

Balance de incertidumbres correspondientes se lo realiza según la Tabla 65.

Tabla 65 Balance de incertidumbre

Magnitud	Estimación	Incertidumbre Típica u_i	Ley de probabilidad	Coefficiente de sensibilidad c_i	Contribución a la incertidumbre $c_i u_i$ dB
$L_{p,A,eqT}$	$L_{p,A,eqT}$ media energética de la $L_{p,A,eqT,n}$ medida	u_1 , a determinar utilizando la ecuación 5	Normal	c_1	$c_1 u_1$ Según indica en la Tabla 66
Q_2	0	u_2 como se indica en la Tabla 67	Normal	$c_2 = 1$	u_2
Q_3	0	u_3 como se indica en Nota 2	Normal	$c_3 = 1$	u_3
Se espera que Q_3 se sitúe en el rango de $-1,0$ dB a $0,5$ dB. Para simplificar el valor medio aritmético estimado de Q_3 se considera igual a cero. La incertidumbre típica u_3 asociada a las posiciones del micrófono debe cubrir esta incertidumbre extra.					

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

Contribuciones a la incertidumbre de medición y al balance de incertidumbre

La incertidumbre típica u_1 viene dada por la ecuación:

$$u_1^2 = \sqrt{\frac{1}{N-1} \left[\sum_{n=1}^N (L_{p,A,eqT,n} - \bar{L}_{p,A,eqT})^2 \right]} \quad (5)$$

Dónde:

$L_{p,A,eqT,n}$ Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la muestra n del nivel del ruido de la función;

$\bar{L}_{p,A,eqT}$ Media aritmética de N muestras de la función del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A, es decir:

$$\bar{L}_{p,A,eqT} = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N L_{p,A,eqT,n} \quad (6)$$



N Número total de muestras de la función;

Tabla 66 Contribución a la incertidumbre $c_1 u_1$ en función del número, N , de muestras de niveles de ruido de la función y de la incertidumbre típica, u_1

N	Contribución a la incertidumbre $c_1 u_1$ de los valores medidos $L_{p,A,eqT,n}$											
	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
3	0,6	1,6	3,1	5,2	8	11,5	15,7	20,6	26,1	32,2	39	46,5
4	0,4	0,9	1,6	2,5	3,6	5	6,7	8,6	10,9	13,4	16,1	19,2
5	0,3	0,7	1,2	1,7	2,4	3,3	4,4	5,6	6,9	8,5	10,2	12,1
6	0,3	0,6	0,9	1,4	1,9	2,63	3,3	4,2	5,2	6,3	7,6	8,9
7	0,2	0,5	0,8	1,2	1,6	2,2	2,8	3,5	4,3	5,1	6,1	7,2
8	0,2	0,5	0,7	1,1	1,4	1,9	2,4	3	3,6	4,4	5,2	6,1
9	0,2	0,4	0,7	1	1,3	1,7	2,1	2,6	3,2	3,9	4,6	5,4
10	0,2	0,4	0,6	0,9	1,2	1,5	1,9	2,4	2,9	3,5	4,1	4,8
12	0,2	0,3	0,5	0,8	1	1,3	1,7	2	2,5	2,9	3,5	4
14	0,1	0,3	0,5	0,7	0,9	1,2	1,5	1,8	2,2	2,6	3	3,5
16	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1,1	1,3	1,6	2	2,3	2,7	3,2
18	0,1	0,3	0,4	0,6	0,8	1	1,2	1,5	1,8	2,1	2,5	2,9
20	0,1	0,3	0,4	0,5	0,7	0,9	1,1	1,4	1,7	2	2,3	2,6
25	0,1	0,2	0,3	0,5	0,6	0,8	1	1,2	1,4	1,7	2	2,3
30	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6	0,7	0,9	1,1	1,3	1,5	1,7	2

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

Si $c_1 u_1$ tal y como se obtiene de la Tabla 66, es superior a 3,5 dB, se recomienda revisar o modificar el plan de medición para reducir u_1

En situaciones de campo donde hay que evaluar si son necesarias más mediciones, se puede hacer una estimación más simple de u_1 . La incertidumbre típica estimada u_1^* , se puede calcular utilizando la siguiente ecuación:

$$u_1^* = \frac{L_{p,A,eqT,n(max)} - L_{p,A,eqT,n(min)}}{K_N} \quad (7)$$

Dónde:

$$K_N = 2.2 \text{ si } N < 6$$

$$K_N = 2.5 \text{ si } N \in [6,15]$$

$$K_N = 3.0 \text{ si } N \in [16,30]$$



La incertidumbre típica u_2 se indica en la siguiente Tabla 67:

Tabla 67 Desviación típica dada por el tipo de instrumento

Tipo de instrumento	Desviación típica
Sonómetro clase 1, según se especifica en la norma IEC 61672-1:2002	0,7
Exposímetro sonoro personal, según se especifica en la norma IEC 61252	1,5
Sonómetro clase 2, según se especifica en la norma IEC 61672-1:2002	1,5

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

Nota 2: Incertidumbre típica u_3 debida a la posición de medición es 1.0 dB

Incertidumbre típica combinada u , y de la incertidumbre expandida U .

$$u^2(L_{EX,8h}) = c_1^2 u_1^2 + c_2^2 (u_2^2 + u_3^2) \quad (8)$$

La incertidumbre expandida es $U = 1,65 \times u$.

5.- Equipo y accesorios

Para esta estrategia se pueden utilizar los siguientes equipos:

- ✓ Sonómetro integrador promediador
- ✓ Exposímetro sonoro personal
- ✓ Software
- ✓ Trípode de soporte de instrumentación

6.- Patrones de referencia

- ✓ IESS; DECRETO EJECUTIVO 2393:

Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo

- ✓ NTE INEN-ISO 9612:2014

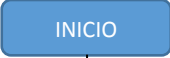
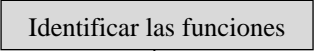
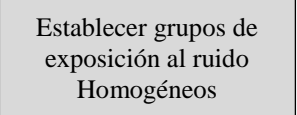
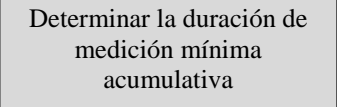
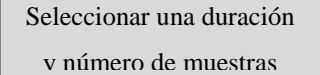
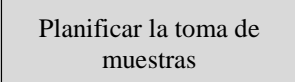
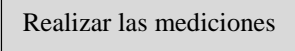
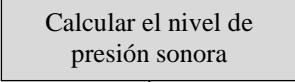
Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

7.- CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS

- ✓ Temperatura: 0 a 40 °C
- ✓ Humedad relativa: 10% a 90%



8.- Descripción del procedimiento

METODOLOGÍA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	CONDICIONES DE OPERACIÓN	RESPONSABLE
			TE
	<p>Identificar las funciones</p> <p>Realizar un análisis e identificar con claridad las funciones que existen durante el trabajo</p>		TE
	<p>Establecer grupos de exposición al ruido Homogéneos</p>	Puede consistir de 1 o más trabajadores	TE
	<p>Determinar la duración de medición mínima acumulativa</p> <p>Se lo debe llevar a cabo con ayuda de la Tabla 68 de acuerdo al número de trabajadores. n_G, del grupo de exposición homogéneo.</p>		TE
	<p>Seleccionar una duración y número de muestras</p> <p>Escoger una duración de muestra y un número de muestras, <u>al menos cinco</u>, de tal manera que la duración acumulativa sea superior o igual a la duración mínima.</p>		TE
	<p>Planificar la toma de muestras</p> <p>Concebir la toma de muestras distribuidas de forma aleatoria entre los miembros del grupo y a lo largo de la duración de la jornada laboral.</p>	Aumentar el número de muestras reduce la incertidumbre	TE
	<p>Realizar las mediciones</p>	Con el equipo óptimo para las mediciones de esta estrategia	TE
	<p>Calcular el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A</p> <p>Realizarlo mediante la ecuación 1</p>		TE



	<p>Calcular el nivel de exposición al ruido diario ponderado A</p> <p>Se lo ejecuta mediante la ecuación 2</p>		TE
	<p>Determinar la incertidumbre</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Determinar las contribuciones a la incertidumbre siguiendo las ecuaciones expuestas anteriormente. ✓ Determinar la incertidumbre típica combinada, u, y de la incertidumbre expandida, U según ecuación (8) 		TE
	<p>Si la contribución a la incertidumbre $c_1 u_1$ debida al muestreo, es mayor a 3.5 dB:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Modificaciones al grupo de exposición homogéneo o ✓ Aumentar el número de mediciones para reducir la incertidumbre. 		TE
	<p>Generar el informe técnico</p>		TE

Tabla 68 Duración de medición mínima acumulativa según el número de trabajadores en el grupo de exposición homogéneo

Número de trabajadores en el grupo de exposición homogéneo	Duración mínima acumulativa de medición a repartir entre el grupo de exposición homogéneo
$n_g \leq 5$	5h
$5 < n_g \leq 15$	$5h + (n_g - 5) * 0.5h$
$15 < n_g \leq 40$	$10h + (n_g - 15) * 0.25h$
$n_g > 40$	17h o fraccionar el grupo

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería



9.- Criterios de aceptación y rechazo

Los valores encontrados permiten realizar una discriminación rápida de las condiciones acústicas de un entorno laboral sometido a ruido, determinando posteriormente si dichas condiciones permiten el normal desenvolvimiento de las actividades laborales por medio de una comparación con el decreto ejecutivo 2393 perteneciente al ministerio de trabajo donde:

Tabla 69 Tiempo de exposición máxima por jornada, dependiendo la intensidad del ruido

Nivel sonoro /dB (A-lento)	Tiempo de exposición por jornada/hora
85	8
90	4
95	2
100	1
110	0.25
115	0.125

Fuente: Decreto Ejecutivo 2393

10.- Datos a ser registrados y el método de análisis/evaluación

- ✓ Nivel de exposición al ruido diario ponderado A
- ✓ Método: se lo realiza según la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014 referente a la Estrategia Basada en la Función.

11.- Responsabilidades

TE será el responsable de:

- El desarrollo y cumplimiento de este procedimiento
- Asegurar que el manual esté disponible para el personal que lo requiera.
- Verificar que se cumplan las especificaciones

12.- Definición y abreviaturas

ISO: Organismo internacional de estandarización.

dB: Decibel

CFPMC: Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero

13.- Cambios realizados

Versión	Cambios
1	No se presentan cambios realizados



Procedimiento para medición de nivel de presión sonora según la estrategia basada en la tarea

1.- Objetivo

Establecer las directrices necesarias para realizar la medición de nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A en la parte laboral según la estrategia basada en la tarea garantizando el cumplimiento de los requerimientos expuestos por la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014.

2.- Alcance

El presente instructivo asegura el cumplimiento de las condiciones y características requeridas por la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014 en la realización de mediciones y cálculo de nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A según la estrategia basada la tarea realizada por el operador aplicado en el ámbito laboral.

3.- Descripción del ítem a ensayar

- ✓ Nivel de presión sonora continua equivalente ponderado A
- ✓ Dosis de exposición diaria al ruido

4.- Magnitudes y rangos a ser determinados

Duración aritmética media de la tarea

Si están disponibles las observaciones J de la duración de la tarea T_{mj} , el valor aritmético medio de la duración de la tarea $\overline{T_m}$, se calcula mediante la ecuación:

$$\overline{T_m} = \frac{1}{J} \sum_{j=1}^J T_{mj} \quad (1)$$

La suma de las duraciones individuales de las tareas T_m , que componen la jornada laboral nominal, debe corresponder a la duración efectiva de la jornada laboral. La duración efectiva de la jornada laboral T_e , viene dada por:

$$T_e = \sum_{m=1}^M \overline{T_m} \quad (2)$$



Dónde:

\overline{T}_m : Duración aritmética media de la tarea m .

m : Número de tarea.

M : Número total de tareas.

Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

$$L_{p,A,eqT,m} = 10lg \left(\frac{1}{I} \sum_{i=1}^I 10^{0.1 * L_{p,A,eqT,mi}} \right) dB(3)$$

Dónde:

$L_{p,A,eqT,mi}$ = Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A durante una tarea de duración T_m ,

i = Número de una muestra de la tarea m ,

I = Número total de muestras de la tarea m .

Nivel de exposición al ruido diario para una medición basada en la tarea

$$L_{EX,8h} = 10lg \left(\sum_{m=1}^M \frac{\overline{T}_m}{T_0} 10^{0.1 * L_{p,A,eqT,m}^*} \right) dB(4)$$

Dónde:

\overline{T}_m Duración aritmética media de la tarea m

T_0 Duración de referencia $T_0 = 8h$

m Número de la tarea

M Número total de tareas m que contribuyen al nivel de exposición al ruido diario.

$L_{p,A,eqT,m}^*$ Estimación del nivel verdadero de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la tarea m ,

$$L_{p,A,eqT,m}^* = L_{p,A,eqT,m} + Q_2 + Q_3 (5)$$



Dónde:

Q_2 Corrección para el instrumento de medición utilizado para la determinación del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

Q_3 Corrección para la posición del micrófono utilizado para la determinación del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

Determinación de la incertidumbre

Balance de incertidumbres correspondientes

Tabla 70 Balance de Incertidumbres

Magnitud	Estimación	Incertidumbre Típica u_i	Ley de probabilidad	Coficiente de sensibilidad c_i	Contribución a la incertidumbre $c_i u_i$ dB
$L_{p,A,eqT,m}$	Media energética de $L_{p,A,eqT,m}$ medida para la tarea m	u_{1am} para cada tarea, determinar utilizando la ecuación 6	Normal	c_{1am} para cada tarea, determinar utilizando la ecuación 9	$c_{1am} u_{1am}$ 1 valor por tarea
T_m	Valor estimado de la duración T_m para la tarea m	u_{1bm} para cada tarea, determinar utilizando la ecuación 8	Normal	c_{1bm} para cada tarea, determinar utilizando la ecuación 10	$c_{1bm} u_{1bm}$ 1 valor por tarea
Q_2	0	u_{2m} como se indica en la Tabla 71	Normal	$c_{2m} = c_{1am}$	$c_{1am} u_{2m}$
Q_3	0	u_3 como se indica en Nota 1	Normal	$c_{3m} = c_{1am}$	$c_{1am} u_3$

Se espera que Q_3 se sitúe en el rango de $-1,0$ dB a $0,5$ dB. Para simplificar el valor medio aritmético estimado de Q_3 se considera igual a cero. Se supone que la incertidumbre típica u_3 asociada a las posiciones del micrófono debe cubrir esta incertidumbre extra.

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo.

Método de Ingeniería

Contribuciones a la incertidumbre

La incertidumbre típica $u_{1a,m}$, del nivel de ruido debida al muestreo para la tarea m viene dada por:



$$u_{1a,m} = \sqrt{\frac{1}{I(I-1)} \left[\sum_{i=1}^I (L_{p,A,eqT,mi} - \bar{L}_{p,A,eqT,m})^2 \right]} \quad (6)$$

Dónde:

$\bar{L}_{p,A,eqT,m}$ Media aritmética de I niveles de presión sonora continuos equivalentes ponderados A para la tarea m es decir,

$$\bar{L}_{p,A,eqT,m} = \frac{1}{I} \sum_{i=1}^I L_{p,A,eqT,mi} \quad (7)$$

i Número de muestra de la tarea

I Número total de muestras de la tarea

La *incertidumbre típica* $u_{1b,m}$ debida a la duración de la tarea m , se puede calcular a partir de las duraciones medidas de las mediciones independientes:

$$u_{1b,m} = \sqrt{\frac{1}{J(J-1)} \left[\sum_{j=1}^J (T_{mj} - T_m)^2 \right]} \quad (8)$$

Dónde:

J Número total de observaciones de la duración de la tarea

La *incertidumbre típica* u_2 o u_{2m} se indica en la siguiente Tabla 71

Tabla 71 Desviación típica dada por el tipo de instrumento

Tipo de instrumento	Desviación típica
Sonómetro clase 1, según se especifica en la norma IEC 61672-1:2002	0,7
Exposímetro sonoro personal, según se especifica en la norma IEC 61252	1,5
Sonómetro clase 2, según se especifica en la norma IEC 61672-1:2002	1,5

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

Nota 1: *Incetidumbre típica* u_3 debida a la posición de medición es 1.0 dB



Coeficientes de sensibilidad $c_{1a,m}$ y $c_{1b,m}$ correspondientes para la tarea m

$$c_{1a,m} = \frac{\partial L_{EX,8h}}{\partial L_{p,A,eqT,m}^*} = \frac{T_m}{T_0} 10^{0.1 * (L_{p,A,eqT,m}^* - L_{EX,8h})} \quad (9)$$

$$c_{1b,m} = \frac{\partial L_{EX,8h}}{\partial T_m} = 4.34 * \frac{c_{1a,m}}{T_m} \quad (10)$$

Cálculo de la incertidumbre típica combinada (u), y de la incertidumbre expandida (U)

$$u^2(L_{EX,8h}) = \left(\sum_{m=1}^M \left[c_{1a,m}^2 (u_{1a,m}^2 + u_{2,m}^2 + u_3^2) + (c_{1b,m} u_{1b,m})^2 \right] \right) \quad (11)$$

Dónde:

$u_{1a,m}$ Incertidumbre típica debida al muestreo del nivel de ruido de la tarea m ,

$u_{1b,m}$ Incertidumbre típica debida a la estimación de la duración de la tarea m ,

u_{2m} Incertidumbre típica debida a los instrumentos utilizados para la tarea m ;

u_3 Incertidumbre típica debida a la posición del micrófono;

$c_{1a,m}$ y $c_{1b,m}$ Coeficientes de sensibilidad correspondientes para la tarea m

m Número de tarea;

M Número total de tareas.

Nota 2: La incertidumbre expandida es $U = 1.65 \times u$.

Contribución de cada tarea al nivel de exposición al ruido diario (opcional)

$$L_{EX,8h,m} = L_{p,A,eqT,m} + 10 \lg \left(\frac{\overline{T_m}}{T_0} \right) \text{ dB} \quad (12)$$

Dónde:

$L_{p,A,eqT,m}$ Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la tarea m según indica la ecuación (3)

$\overline{T_m}$ Media aritmética de la duración de la tarea m , según indica la ecuación (1):



T_0 Duración de referencia, $T_0 = 8h$

Nivel de exposición al ruido ponderado A, a partir de la contribución al ruido de cada una de las tareas.

Se puede utilizar si la contribución relativa de cada tarea m se ha calculado

$$L_{EX,8h} = 10lg \left(\sum_{m=1}^M 10^{0.1 * L_{p,A,eqT,m}} \right) dB (14)$$

Dónde:

$L_{p,A,eqT,m}$ Nivel de exposición sonora ponderado A de la tarea m que contribuye al nivel de exposición al ruido diario

m Número de la tarea;

M Número total de tareas que contribuyen al nivel de exposición al ruido diario.

5.- Equipo y accesorios

- ✓ Medidor de niveles sonoros PCE-322A (especificaciones técnicas en el anexo C)
- ✓ Trípode de soporte de instrumentación
- ✓ Verificador PCE SC42

6.- Patrones de referencia


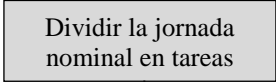
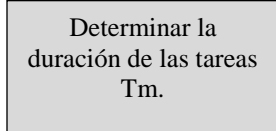
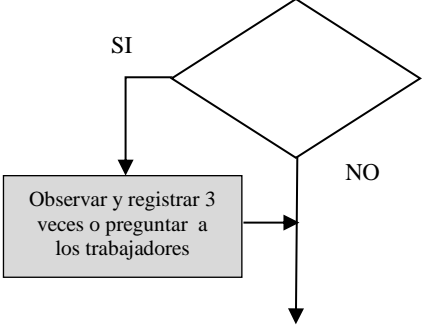
- ✓ IESS; DECRETO EJECUTIVO 2393: Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- ✓ NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

7.- Condiciones ambientales requeridas

- ✓ Temperatura: 0 a 40 °C
- ✓ Humedad relativa: 10% a 90%



8.- Descripción del procedimiento

METODOLOGÍA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	CONDICIONES DE OPERACIÓN	RESPONSABLE
			TE
	<p>Dividir la jornada nominal en tareas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fraccionar la jornada, de modo que el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A sea, con probabilidad repetible. 	<p>Garantizar que todas las contribuciones de ruido estén incluidas. Es importante la identificación de las fuentes de ruido y de las tareas que dan los niveles de pico más elevados.</p>	TE
	<p>Determinar la duración de las tareas Tm.</p> <p>Se puede realizar mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Entrevistas con los trabajadores y el supervisor. ✓ La observación y la medición de las duraciones durante las mediciones de ruido. ✓ La recopilación de la información con respecto al funcionamiento de las fuentes de ruido típicas. 		TE
	<p>Si la duración de la tarea es variante</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Observar y registrar 3 veces o ✓ Preguntar a varios trabajadores y supervisores. <p>Si están disponibles las observaciones J de la duración de la tarea T_{mj}, calcular el valor aritmético medio de la duración de la tarea, mediante la ecuación (1)</p>		TE



	<p>Determinar la duración de las Mediciones de las tareas.</p> <p>La duración de cada medición debe ser lo suficientemente larga como para representar el nivel de presión sonora continuo equivalente medio para la tarea real.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se lo realiza de acuerdo a las tablas en el ANEXO A ✓ Para cada tarea se debe realizar por lo menos tres mediciones 	<p>Las mediciones deben cubrir las variaciones del nivel de ruido en el seno de cada tarea, en el tiempo, en el espacio y en las condiciones laborales.</p> <p>La medición debe garantizar que la situación de trabajo es representativa.</p> <p>A ser posible, el trabajador implicado debe ser observado durante las mediciones.</p>	<p>TE</p>
	<p>Seleccionar los instrumentos.</p> <p>Las mediciones se deben realizar utilizando los siguientes tipos de instrumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Exposímetro sonoro personal. ✓ Sonómetro integrador-promedio 	<p>Para el caso del CFPMC se cuenta con un sonómetro Clase 2, el mismo que presenta las características establecidas en el ANEXO C</p>	<p>TE</p>
	<p>Calibrar los equipos.</p> <p>Al inicio de cada serie de mediciones y al final de cada serie diaria de mediciones, se debe realizar una calibración.</p>		<p>TE</p>
	<p>Colocar del instrumento llevado por el trabajador</p> <p>Realizar la ubicación del equipo correspondiente según se indica en el ANEXO B</p>		<p>TE</p>
	<p>Realizar las mediciones</p> <p>Si los resultados de las tres mediciones de una tarea difieren en 3dB o más:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Realícense al menos tres mediciones adicionales de la tarea. b) Subdivídase la tarea en otras tareas. c) Repetir la medición con una duración más larga. <p>Anotar la hora de inicio y finalización de la medición. Guardar la información. Calibrar nuevamente los equipos</p>		<p>TE</p>



	<p>Apagar la instrumentación de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Proceder a guardarlos cuidadosamente</p>		
	<p>Calcular el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A Realizar el cálculo según la ecuación (3)</p>		TE
	<p>Determinar el nivel de exposición al ruido diario Se lo realiza según la ecuación (4)</p>		TE
	<p>Calcular la Incertidumbre <ul style="list-style-type: none"> ✓ Determinar las contribuciones a la incertidumbre siguiendo las ecuaciones expuestas anteriormente. ✓ Determinar la incertidumbre típica combinada, u, y de la incertidumbre expandida, U según ecuación (11) </p>		TE
	<p>Calcular la contribución de cada tarea al nivel de exposición al ruido diario Según ecuación (12)</p>	Opcional	TE
	<p>Determinar el nivel de exposición al ruido ponderado A, a partir de la contribución al ruido de cada una de las tareas. Según ecuación (13)</p>	Solo si se ha calculado ecuación (12)	TE
<p style="text-align: center;">FIN</p>	<p>Generar el informe técnico</p>		TE



9.- Criterios de aceptación y rechazo

Los valores encontrados permiten realizar una discriminación rápida de las condiciones acústicas de un entorno laboral sometido a ruido, determinando posteriormente si dichas condiciones permiten el normal desenvolvimiento de las actividades laborales por medio de una comparación con el decreto ejecutivo 2393 perteneciente al ministerio de trabajo donde:

Tabla 72 Tiempo de exposición máxima por jornada, dependiendo la intensidad del ruido.

Nivel sonoro /dB (A-lento)	Tiempo de exposición por jornada/hora
85	8
90	4
95	2
100	1
110	0.25
115	0.125

Fuente: Decreto Ejecutivo 2393.

10.- Datos a ser registrados y el método de análisis/evaluación

- ✓ Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A $L_{p,A,eqT,m}$
- ✓ Método: se lo realiza según la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014 Parte 1 referente a la Estrategia Basada en la Tarea

11.- Responsabilidades

TE será el responsable de:
<ul style="list-style-type: none"> • El desarrollo y cumplimiento de este procedimiento • Asegurar que el manual esté disponible para el personal que lo requiera. • Verificar que se cumplan las especificaciones

12.- Definición y abreviaturas

ISO: Organismo internacional de estandarización.
dB: Decibel
CFPMC: Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero

13.- Cambios realizados

Versión	Cambios
1	No se presentan cambios realizados



14.- Anexos

ANEXO A

Duración de las mediciones de las tareas

La duración de cada medición debe ser lo suficientemente larga como para representar el nivel de presión sonora continuo equivalente medio para la tarea real.

Tabla A. 1 Duración de la medición según la duración de la tarea

Duración de la Tarea	Duración de la Medición
< 5 min	= a duración de la tarea
> 5 min	Al menos 5 min.

Nota: La duración de cada medición se puede reducir si el nivel es constante o repetitivo, o si el ruido producido por la tarea se considera como un contribuyente menor a la exposición total al ruido.

Elaborado por: El Investigador.

Ruido cíclico

Tabla A. 2 Duración de la medición para ruido cíclico

Ruido Cíclico (cubrir tres ciclos bien definidos)	
Duración de tres ciclos	Duración de la medición
< 5 min	Al menos 5 min. (ciclos enteros)
> 5 min	Cubrir los tres ciclos

Elaborado por: El Investigador.

Ruido fluctuante

Tabla A. 3 Duración de la medición para ruido fluctuante

Ruido Fluctuante	
Duración de la Tarea	Duración de la medición
Ruido fluctúa de forma aleatoria	Suficientemente larga para garantizar el valor medido

Elaborado por: El Investigador.



Para cada tarea se debe realizar por lo menos tres mediciones.

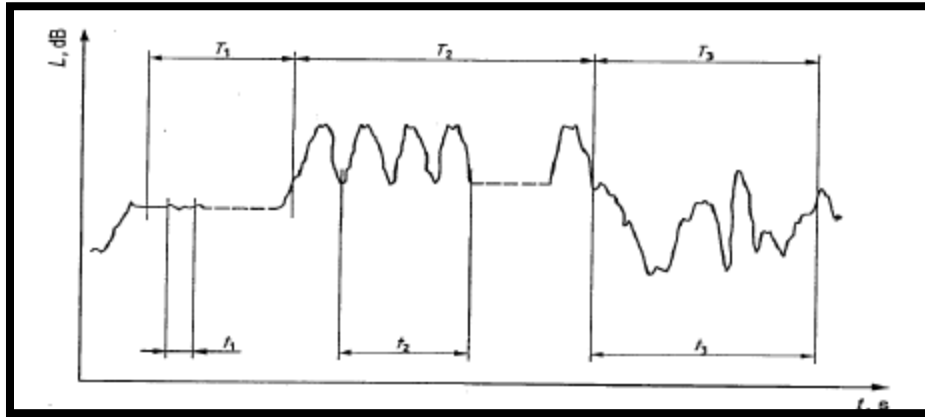


Figura A. 1 Duración de las mediciones

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

Dónde:

L: nivel de ruido en función del tiempo

t: tiempo

T1: duración de la tarea 1.

t1: duración de la medición 1: ruido más o menos constante.

T2: duración de la tarea 2.

t2: duración de la medición 2: ruido fluctuando de manera cíclica.

T3: duración de la tarea 3.

t3: duración de la medición 3: ruido fluctuando de manera aleatoria.



ANEXO B

Ubicación del equipo

La ubicación se la realiza dependiendo al equipo que se va a utilizar de modo que

a) Exposímetro sonoro personal.

El equipo se debe colocar:

Tabla B. 1 Ubicación del exposímetro sonoro personal

Donde	0,04 m por encima de parte superior del hombro
Distancia	0,1 m de la entrada del canal auditivo externo más expuesto

Elaborado por: El Investigador.

Nota: El equipo se debe sujetar de tal manera que la influencia mecánica o de la ropa que lo cubre no lleve falsos resultados.

b) Sonómetro.

El micrófono se coloca al nivel de las posiciones que ocupa la cabeza del trabajador durante la realización habitual de la función o de la tarea.

Preferiblemente, el micrófono se debe colocar en el plano central de la cabeza.

Tabla B. 2 Ubicación del sonómetro

Ubicación del Trabajador	Colocación del micrófono
Trabajador presente en el puesto de trabajo	0.1-0.4 m de la entrada del canal auditivo externo más expuesto.
Trabajador próximo a fuentes de ruido	Estudiar detenidamente, la posición y la dirección del micrófono.
Si la posición de la cabeza en el puesto de trabajo no está bien definida	
Trabajador de pie:	1,55 m \pm 0.075 m por encima del suelo sobre el que el trabajador está de pie.
Trabajador sentado:	0,80 m \pm 0,05 m por encima de la mitad del plano de la silla, con la silla ajustada a lo más cerca posible del punto medio de su ajuste horizontal o vertical.

Elaborado por: El Investigador.



ANEXO C

Datos técnicos del equipo

1. Información de seguridad

Utilice el aparato según se indica a continuación, de otro modo perderá la posibilidad de beneficiarse de la garantía del mismo.

Condiciones ambientales

Humedad relativa máxima 90% Hr

Rango de temperatura de trabajo 0...+40 °C

Las reparaciones y el servicio técnico sólo podrán ser efectuados por personal especializado de PCE Group oHG

Mantenga el aparato limpio y en un lugar seco.

El aparato cumple con las normas y estándares habituales y posee el certificado CE

2. Descripción general / Especificaciones técnicas

Tabla C: 1 Especificaciones Técnicas de Sonómetro

Estándares	IEC651 Tipo 2, ANSI S1.4 Tipo 2
Rango de frecuencia:	31,5 Hz ... 8 KHz
Rango de medición:	30... 130 dB
Valoración de frecuencia:	A y C
Micrófono:	Condensador Electret de 1 / 2 pulgadas
Pantalla:	Pantalla LCD de 4 posiciones
Resolución:	0,1 dB
Actualización de datos:	cada 0,5 segundos
Valoración temporal:	FAST (rápida) 125 ms, SLOW (lenta) 1 s
Precisión:	±1,5 dB con las condiciones de referencia a 94 dB y 1 KHz
Alarma:	Muestra "Over" si el valor de medición actual es mayor o menor que el rango de medición seleccionado
Funciones:	Valor MAX / Hold que mantiene el valor mayor Auto desconexión a los 15 minutos sin actividad Posibilidad de utilizar la iluminación de fondo
Sujeción:	Dispositivo estándar de montaje para trípode
Alimentación:	Batería de 9 V (normalmente para 50 horas operativo)
Temperatura operativa	0... 40 °C
Humedad operativa	10 ... 90 % Hr
Temperatura almacenado:	-10...+60 °C
Humedad almacenado:	10 ... 75 % Hr
Dimensiones:	210 x 55 x 32 mm
Peso:	230 g (batería incluida)

Fuente: Manual Sonómetro PCE 322A



Procedimiento para medición de nivel de presión sonora según la estrategia basada en una jornada completa

1.- Objetivo

Establecer las directrices necesarias para realizar la medición de nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A en la parte laboral según la estrategia basada en una jornada completa garantizando el cumplimiento de los requerimientos expuestos por la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014.

2.- Alcance

El presente instructivo asegura el cumplimiento de las condiciones y características requeridas por la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014 en la realización de mediciones y cálculo de nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A según la estrategia basada en una jornada completa realizada por el operador aplicado en el ámbito laboral.

3.- Descripción del ítem a ensayar

- ✓ Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A
- ✓ Dosis de exposición diaria al ruido

4.- Magnitudes y rangos a ser determinados

Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

$$L_{p,A,eqTe} = 10 \lg \left(\frac{1}{N} \sum_{n=1}^N 10^{0.1 * L_{p,A,eqTn}} \right) dB \quad (1)$$

Dónde:

$L_{p,A,eqTn}$ Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A de la muestra n :

n Número de la muestra de la función;

N Número total de muestras de la función.

Nivel de exposición al ruido diario

$$L_{EX,8h} = L_{p,A,eqTe} + 10 \lg \left(\frac{T_e}{T_0} \right) dB \quad (2)$$



Dónde:

L_{p,A,eqT_e} Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A.

T_e Duración efectiva de la jornada laboral;

T_0 Duración de referencia. $T_0 = 8h$

Incertidumbre

Balance de incertidumbres correspondientes

Tabla 73 Balance de incertidumbre

Magnitud	Estimación	Incertidumbre Típica u_i	Ley de probabilidad	Coficiente de sensibilidad c_i	Contribución a la incertidumbre $c_i u_i$ dB
$L_{p,A,eqT}$	$L_{p,A,eqT}$ media energética de la $L_{p,A,eqT,n}$ medida	u_1 , a determinar utilizando la ecuación 3	Normal	c_1	$c_1 u_1$ Según indica en la Tabla 74
Q_2	0	u_2 como se indica en la Tabla 75	Normal	$c_2 = 1$	u_2
Q_3	0	u_3 como se indica en Nota 1	Normal	$c_3 = 1$	u_3

Se espera que Q_3 se sitúe en el rango de $-1,0$ dB a $0,5$ dB. Para simplificar el valor medio aritmético estimado de Q_3 se considera igual a cero. La incertidumbre típica u_3 asociada a las posiciones del microfono debe cubrir esta incertidumbre extra.

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

Contribuciones a la incertidumbre de medición y al balance de incertidumbre

La incertidumbre típica u_1 viene dada por la ecuación:

$$u_1^2 = \sqrt{\frac{1}{N-1} \left[\sum_{n=1}^N (L_{p,A,eqT,n} - \bar{L}_{p,A,eqT})^2 \right]} \quad (3)$$

Dónde:

$L_{p,A,eqT,n}$ Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la muestra n del nivel del ruido de la función;



$\bar{L}_{p,A,eqT}$ Media aritmética de N muestras de la función del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A, es decir:

$$\bar{L}_{p,A,eqT} = \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N L_{p,A,eqT,n} \quad (4)$$

N Número total de muestras de la función;

Tabla 74 Contribución a la incertidumbre $c_1 u_1$ en función del número, N , de muestras de niveles de ruido de la función y de la incertidumbre típica, u_1

N	Contribución a la incertidumbre $c_1 u_1$ de los valores medidos $L_{p,A,eqT,n}$											
	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
3	0,6	1,6	3,1	5,2	8	11,5	15,7	20,6	26,1	32,2	39	46,5
4	0,4	0,9	1,6	2,5	3,6	5	6,7	8,6	10,9	13,4	16,1	19,2
5	0,3	0,7	1,2	1,7	2,4	3,3	4,4	5,6	6,9	8,5	10,2	12,1
6	0,3	0,6	0,9	1,4	1,9	2,63	3,3	4,2	5,2	6,3	7,6	8,9
7	0,2	0,5	0,8	1,2	1,6	2,2	2,8	3,5	4,3	5,1	6,1	7,2
8	0,2	0,5	0,7	1,1	1,4	1,9	2,4	3	3,6	4,4	5,2	6,1
9	0,2	0,4	0,7	1	1,3	1,7	2,1	2,6	3,2	3,9	4,6	5,4
10	0,2	0,4	0,6	0,9	1,2	1,5	1,9	2,4	2,9	3,5	4,1	4,8
12	0,2	0,3	0,5	0,8	1	1,3	1,7	2	2,5	2,9	3,5	4
14	0,1	0,3	0,5	0,7	0,9	1,2	1,5	1,8	2,2	2,6	3	3,5
16	0,1	0,3	0,5	0,6	0,8	1,1	1,3	1,6	2	2,3	2,7	3,2
18	0,1	0,3	0,4	0,6	0,8	1	1,2	1,5	1,8	2,1	2,5	2,9
20	0,1	0,3	0,4	0,5	0,7	0,9	1,1	1,4	1,7	2	2,3	2,6
25	0,1	0,2	0,3	0,5	0,6	0,8	1	1,2	1,4	1,7	2	2,3
30	0,1	0,2	0,3	0,4	0,6	0,7	0,9	1,1	1,3	1,5	1,7	2

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

Si $c_1 u_1$ tal y como se obtiene de la Tabla 74, es superior a 3,5 dB, se recomienda revisar o modificar el plan de medición para reducir u_1

En situaciones de campo donde hay que evaluar si son necesarias más mediciones, se puede hacer una estimación más simple de u_1 . La incertidumbre típica estimada u_1^* , se puede calcular utilizando la siguiente ecuación:

$$u_1^* = \frac{L_{p,A,eqT,n(max)} - L_{p,A,eqT,n(min)}}{K_N} \quad (5)$$



Dónde:

$$K_N = 2.2 \text{ si } N < 6$$

$$K_N = 2.5 \text{ si } N \in [6,15]$$

$$K_N = 3.0 \text{ si } N \in [16,30]$$

La incertidumbre típica u_2 se indica en la siguiente Tabla 75:

Tabla 75 Desviación típica dada por el tipo de instrumento

Tipo de instrumento	Desviación típica
Sonómetro clase 1, según se especifica en la norma IEC 61672-1:2002	0,7
Exposímetro sonoro personal, según se especifica en la norma IEC 61252	1,5
Sonómetro clase 2, según se especifica en la norma IEC 61672-1:2002	1,5

Fuente: NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

Nota 1: Incertidumbre típica u_3 debida a la posición de medición es 1.0 dB

Incertidumbre típica combinada u , y de la incertidumbre expandida U .

$$u^2(L_{EX,8h}) = c_1^2 u_1^2 + c_2^2 (u_2^2 + u_3^2) \quad (6)$$

La incertidumbre expandida es $U = 1,65 \times u$.

5.- Equipo y accesorios

- ✓ Exposímetro sonoro personal y Software
- ✓ Trípode de soporte de instrumentación

6.- Patrones de referencia


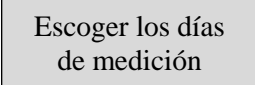
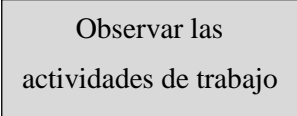
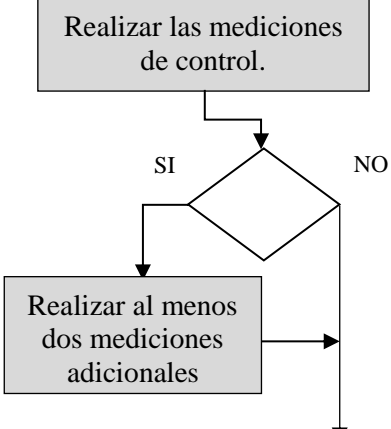
- ✓ IESS; DECRETO EJECUTIVO 2393: Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- ✓ NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

7.- Condiciones ambientales requeridas

- ✓ Temperatura: 0 a 40 °C
- ✓ Humedad relativa: 10% a 90%



8.- Descripción del procedimiento

METODOLOGÍA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	CONDICIONES DE OPERACIÓN	RESPONSABLE
			TE
	<p>Escoger los días de medición Garantizar que los días escogidos sean representativos.</p>		TE
	<p>Observar las actividades de trabajo Se debería observar a los trabajadores durante las mediciones. Si esto no es posible, se debería comprobar la validez de las mediciones mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> Entrevistas con los trabajadores, Realización de mediciones puntuales Evaluación utilizando las mediciones basadas en la tarea, Un examen por parte del trabajador y del técnico encargado de la medición 		TE
	<p>Realizar las mediciones de control. Realizar tres mediciones de una jornada completa para representar la exposición al ruido de los trabajadores <u>Si los resultados de las mediciones difieren en más de 3 dB</u>, efectúense al menos dos mediciones adicionales de la jornada completa.</p>		TE



	<p>Calcular el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A</p> <p>Realizarlo con ayuda de la ecuación 1</p>		TE
	<p>Determinar del nivel de exposición al ruido diario</p> <p>Mediante la ecuación 2</p>		TE
	<p>Determinar la incertidumbre</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Determinar las contribuciones a la incertidumbre siguiendo las ecuaciones expuestas anteriormente. ✓ Determinar la incertidumbre típica combinada, u, y de la incertidumbre expandida, U según ecuación (6) 		TE
	<p>Si la contribución a la incertidumbre $c_1 u_1$ debida al muestreo, es mayor a 3.5 dB:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Aumentar el número de mediciones para reducir la incertidumbre. 		TE
	<p>Generar el informe técnico</p>		TE



9.- Criterios de aceptación y rechazo

Los valores encontrados permiten realizar una discriminación rápida de las condiciones acústicas de un entorno laboral sometido a ruido, determinando posteriormente si dichas condiciones permiten el normal desenvolvimiento de las actividades laborales por medio de una comparación con el decreto ejecutivo 2393 perteneciente al ministerio de trabajo donde:

Tabla 76 Tiempo de exposición máxima por jornada, dependiendo la intensidad del ruido

Nivel sonoro /dB (A-lento)	Tiempo de exposición por jornada/hora
85	8
90	4
95	2
100	1
110	0.25
115	0.125

Fuente: Decreto Ejecutivo 2393

10.- Datos a ser registrados y el método de análisis/evaluación

- ✓ Nivel de exposición al ruido diario ponderado A
- ✓ Método: se lo realiza según la Norma NTE INEN-ISO 9612:2014 referente a la Estrategia Basada en una jornada completa.

11.- Responsabilidades

TE será el responsable de:
<ul style="list-style-type: none"> • El desarrollo y cumplimiento de este procedimiento • Asegurar que el manual esté disponible para el personal que lo requiera. • Verificar que se cumplan las especificaciones de calidad, según el Procedimiento de Control de Calidad PRCCE-1

12.- Definición y abreviaturas

ISO: Organismo internacional de estandarización.
dB: Decibel
CFPMC: Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero

13.- Cambios realizados

Versión	Cambios
1	No se presentan cambios realizados



Procedimiento para medición de nivel de presión sonora para fuentes fijas en el ambiente

1.- Objetivo

Establecer las directrices necesarias para realizar la medición de nivel de presión sonora emitido al medio ambiente por Fuentes Fijas de Ruido (FFR) garantizando el cumplimiento de los requerimientos expuestos por la Norma Nacional Vigente TULSMA Libro VI ANEXO 5 y la Norma NTE INEN-ISO 1996-2.

2.- Alcance

El presente instructivo asegura el cumplimiento de las condiciones y características requeridas por las Normas mencionadas en la realización de mediciones y cálculo de nivel de presión sonora para determinar el grado de cumplimiento de los niveles máximos de emisión de ruido para FFR.

3.- Descripción del ítem a ensayar

- ✓ Nivel de presión sonora
- ✓ Nivel de Presión Sonora Continua Equivalente Corregido

4.- Magnitudes y rangos a ser determinados

Nivel de Presión Sonora (L o NPS)

Diez veces el logaritmo decimal del cuadrado del cociente de una presión sonora cuadrática determinada y la presión acústica de referencia, que se obtiene con una ponderación frecuencial y una ponderación temporal normalizadas.

Para efectos del presente la ponderación a usarse será la A o C según el caso y, constante del tiempo LENTO o IMPULSIVO según el caso.

Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente (Leq)

Diez veces el logaritmo decimal del cuadrado del cociente de una presión sonora cuadrática media durante un intervalo de tiempo determinado y la presión acústica de referencia, que se obtiene con una ponderación frecuencial normalizada.

Nivel de ruido específico (Le, Lle y LCe)

El nivel de ruido específico se calcula utilizando la siguiente ecuación:



$$Ruido\ específico = Ruido\ Total - k$$

Dónde:

K : Corrección por ruido residual, según el caso, K puede ser: Kr , Kri o Krc (Ver Anexo 1)

El término de corrección debido a la contribución por ruido residual (K), se lo determina para todos los casos de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$K = 10\log(1 - 10^{-0.1\Delta L})$$

Dónde:

ΔL = Ruido total promedio — Ruido residual promedio

ΔL Puede ser:

$\Delta Lr : LA_{eq, tp} - LA_{eq, rp}$ (ΔLr se utiliza para calcular Kr)

$\Delta Lc : LC_{eq, tp} - LC_{eq, rp}$ (ΔLc se utiliza para calcular Krc)

$\Delta Li : LA_{eq, tp} - LA_{eq, rp}$ (ΔLi se utiliza para calcular Kri)

Para todos los casos, el valor de diferencia de nivel (ΔL) es válido solo si este es igual o mayor a 3 dB. Si la diferencia de nivel ΔLr es inferior a 3dB se deberá tomar en cuenta la Nota 1. Si ΔLc y/o ALi son menores que 3 dB no se calculará Kri y/o Krc .

Para calcular las correcciones $Kimp$ y Kbf se requiere conocer el Nivel de Presión Sonora Continua Equivalente del ruido específico medido con ponderación A (Le), si no se puede determinar el Le mediante mediciones los valores para Lie y Lce se descartan.

Los valores reportados siempre deben presentarse en números enteros. En caso de obtener valores decimales, deben redondearse.

Nota 1: Casos para cuando se requiere el criterio de la Autoridad ambiental competente

- ✓ Cuando la diferencia aritmética entre el ruido total y el ruido residual del caso ΔLr sea menor a tres decibelios, será necesario efectuar la medición bajo condiciones de menor ruido residual. Si bajo condiciones de menor ruido residual posible, persiste la diferencia, se considerará que no existen las condiciones para llevar a cabo mediciones que permitan cuantificar el $LKeq$ de la fuente. En estos casos, la Autoridad ambiental competente previo **análisis técnico** deberá determinar si existe incumplimiento por parte de la FFR.
- ✓ Si el ruido específico de la FFR es más bajo que el ruido residual existente en el ambiente en horas normales de funcionamiento, el criterio que se debería aplicar es que la FFR debe cumplir con los niveles máximos de emisión de ruido según el uso de suelo.



- ✓ Si el ruido de la FFR no es audible en el perímetro exterior de la FFR, aun en condiciones de ruido residual bajo, la Autoridad ambiental competente en estos casos, previo **análisis técnico**, deberá determinar si existe incumplimiento por parte de la FFR.
- ✓ Cuando la FFR no pueda apagar las FER sujetas a evaluación imposibilitando medir el ruido residual, y si el ruido de estas son audibles, no se aplicará corrección por ruido residual, es decir $K = 0$. En este caso el ruido total promedio será el reportado como LK_{eq} .
- ✓ Cuando el ruido específico ($LA_{eq, tp}$) es más alto que el ruido residual ($LA_{eq, rp}$), la corrección Kr da una reducción máxima de tres decibeles del ruido total. En estos casos la FFR puede aceptar que el ruido total es el ruido específico y de esa manera evitar realizar mediciones de ruido residual.

Calculo de incertidumbre en la medición

La incertidumbre de los niveles de presión sonora determinados depende de la fuente sonora y del intervalo de tiempo de medición, de las condiciones meteorológicas, de la distancia desde la fuente y del método de medición y la instrumentación. La incertidumbre de medición se debe determinar de acuerdo con la GUM. En la Tabla 77, se dan algunas directrices de cómo estimar la incertidumbre de medición, donde dicha incertidumbre se expresa como una incertidumbre expandida basada en una incertidumbre típica combinada multiplicada por un factor de cobertura igual a 2, proporcionando así una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%. La tabla 77 hace únicamente referencia a los niveles de presión sonora continuos equivalentes ponderados A.

Se pueden esperar incertidumbres más elevadas en niveles máximos, en niveles en bandas de frecuencia y en niveles de componentes tonales de ruido.

NOTA 2

La tabla 77 es incompleta. Cuando se preparó esta parte de la Norma ISO 1996, no se disponía de la suficiente información. En muchos casos, conviene añadir más contribuciones a la incertidumbre, por ejemplo, la asociada a la selección de la ubicación del micrófono.

NOTA 3

Las autoridades competentes pueden fijar otros niveles de confianza. Por ejemplo, un factor de cobertura de 1,3 proporciona un nivel de confianza del 80% y un factor de cobertura de 1,65, un nivel de cobertura del 90%. En los informes de ensayo, la probabilidad de cobertura se debe indicar siempre junto con la incertidumbre expandida.



Tabla 77 Directrices para estimar la incertidumbre de medición

Incertidumbre típica				Incertidumbre típica combinada σ_t	Incertidumbre de medición expandida
Debido a la Instrumentación *a	Debido a las condiciones de funcionamiento *b	Debido a las condiciones meteorológicas y del terreno *c	Debido al sonido residual *d		
1.0	X	Y	Z	$\sqrt{1.0^2 + X^2 + Y^2 + Z^2}$	$\pm 2 \cdot \sigma_t$
dB	dB	dB	dB	dB	dB

*a Para la instrumentación de clase 1 de la Norma IEC 61672-1:2002. Si se utiliza otra instrumentación (clase 2 de la Norma IEC 61672-1:2002 o sonómetros tipo 1 de las Normas IEC 60651:2001/IEC 60804:2000) o micrófonos direccionales, el valor será mayor.

*b Para ser determinado al menos a partir de tres mediciones en condiciones de repetibilidad, y preferiblemente cinco (el mismo procedimiento de medición, los mismos instrumentos, el mismo operador, el mismo lugar) y en una posición donde las variaciones en las condiciones meteorológicas ejercen una influencia débil en los resultados. Para mediciones a largo plazo, se requieren más mediciones para determinar la desviación típica de repetibilidad.

*c El valor varía dependiendo de la distancia de medición y de las condiciones meteorológicas que prevalecen. En el anexo A se describe un método que utiliza una ventana meteorológica simplificada (en este caso $Y = m$). Para mediciones a largo plazo, es necesario tratar las diferentes categorías meteorológicas por separado y después combinarlas. Para mediciones a corto plazo, las variaciones en las condiciones del terreno son mínimas. Sin embargo, para mediciones a largo plazo, estas variaciones pueden sumarse de forma considerable a la incertidumbre de medición.

*d El valor varía dependiendo de la diferencia entre los valores totales medidos y el sonido residual.

Fuente: NTE INEN-ISO 1996:2014 Acústica. Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental. Parte 2: Determinación de los niveles de ruido ambiental.

A) Incertidumbre debida a la instrumentación

Tabla 78 Incertidumbre debido a la instrumentación

Tipo de instrumento	Desviación típica
Sonómetro clase 1, según se especifica en la norma IEC 61672-1:2002	0,7
Exposímetro sonoro personal, según se especifica en la norma IEC 61252	1,5
Sonómetro clase 2, según se especifica en la norma IEC 61672-1:2002	1,5

Fuente: NTE INEN-ISO 1996:2014 Acústica. Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental. Parte 2: Determinación de los niveles de ruido ambiental.

B) Incertidumbre debida a las condiciones de operación (X)

Cuanto más a largo plazo sean las medidas, más mediciones necesitaremos hacer para determinar la repetibilidad de la desviación estándar. Se deben realizar las mediciones usando siempre el mismo procedimiento de medida, mismos equipos e instrumental y midiendo siempre en el mismo lugar.

C) Incertidumbre debidas al clima y al suelo (Y)

Depende de la distancia de medición y de las condiciones meteorológicas. Para mediciones, las variaciones en las condiciones del suelo son pequeñas. Para superficie del terreno dura



entre la fuente y la posición de medición $Y=0,5$ dB hasta 25 m en situación baja y hasta 50 m en situación alta.

D) Incertidumbre debida al sonido residual (Z)

La incertidumbre varía dependiendo de la diferencia entre los valores totales medidos y el sonido residual, así como también del parámetro que se ha medido (incluyendo la auto-generación de ruido en la instrumentación).

Antes de comenzar a hallar el valor de la incertidumbre asociada se debe comprobar primero si la diferencia entre el nivel de presión sonora residual y nivel de presión sonora medido está 10 dB ó más por debajo y si, en caso de estarlo, también lo está por debajo de 3 dB (en esta situación no se haría corrección porque la incertidumbre resultante tendría un valor demasiado alto).

Pero cuando la diferencia oscila entre 3 y 10 dB, se aplicará la siguiente corrección:

$$L_{corr} = 10 \log \left(10^{\frac{L_{medido}}{10}} - 10^{\frac{L_{residual}}{10}} \right) dB$$

Posteriormente se calcula la incertidumbre del nivel sonoro residual Z:

$$Z = \sqrt{\sigma_S^2 - \sigma_O^2}$$

σ_S = incertidumbre del nivel sonoro específico

σ_O = incertidumbre del nivel sonoro total medido actual

Se define como el valor de incertidumbre del nivel sonoro residual como la combinación del nivel total y el sonido residual.

$$Z \cdot C$$

Donde Z es el sonido residual y C la sensibilidad residual que viene dada por

$$C_{resid} = \frac{-10^{\frac{L_{resid}}{10}}}{10^{\frac{L_{total}}{10}} - 10^{\frac{L_{resid}}{10}}}$$

Obtenidas todas las incertidumbres ya se puede calcular la combinada y expandida, tal como aparece indicado en la Tabla 77

$$\sigma_t = \sqrt{1.0^2 + X^2 + Y^2 + Z^2}$$

$$U = \pm 2. \sigma_t$$



5.- Equipo y accesorios

Requisitos de los equipos de medición

Las evaluaciones deben realizarse utilizando sonómetros integradores clase 1 o clase 2, de acuerdo a la Norma de la Comisión Electrotécnica Internacional [IEC 61672-1:2002, o cualquiera que te sustituya.

Para verificar el correcto funcionamiento del sonómetro durante las mediciones, se utilizará un calibrador acústico que sea apropiado para el sonómetro. Se medirá el NPS del calibrador con el sonómetro antes y después de la medición, estos NPS deben constar en el informe de mediciones. El sonómetro podrá ser usado para la medición solo si el NPS medido con el calibrador tiene una desviación máxima acorde al criterio del Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

Los equipos de medición de ruido y sus componentes deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento y poseer los debidos certificados de calibración, emitidos por un laboratorio competente. Se recomienda que los certificados de calibración de los calibradores acústicos sean renovados cada año calendario y el de los sonómetros cada dos. No se permitirá la realización de mediciones con instrumentos cuyos certificados de calibración hayan caducado.

Para esta se pueden utilizar los siguientes equipos:

- ✓ Sonómetro integrador promediador
- ✓ Trípode de soporte de instrumentación
- ✓ Verificador de calibración

6.- Patrones de referencia


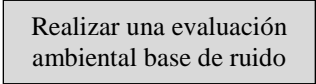
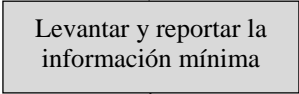
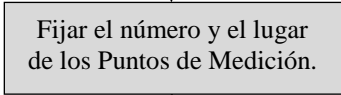
- ✓ TULSMA Libro VI ANEXO 5 : Niveles máximos de emisión de ruido y metodología de medición para fuentes fijas y fuentes móviles
- ✓ NTE INEN-ISO 1996:2014 Acústica. Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental. Parte 2: Determinación de los niveles de ruido ambiental (ISO 1996-2:2007)

7.- Condiciones ambientales requeridas

- ✓ Temperatura: 0 a 40 °C
- ✓ Humedad relativa: 10% a 90%



8.- Descripción del procedimiento

METODOLOGÍA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	CONDICIONES DE OPERACIÓN	RESPONSABLE
			TE
	<p>Realizar una evaluación ambiental base de ruido Identificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Las fuentes emisoras de ruido, ✓ Lugares en el perímetro de la FFR donde los NPS sean más altos. ✓ Los PCA más cercanos o que pudiesen ser afectados por esta 	Determinar toda actividad, operación o proceso que conlleve emisión de ruido y que se constituya como fuente emisora de ruido (FER),	TE
	<p>Levantar y reportar como mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ NPS y donde estos son más altos en el perímetro de la FFR. ✓ FER y PCA. ✓ El uso de suelo donde se encuentra la FFR. ✓ Los usos de suelo colindantes, de ser el caso o de requerirse. ✓ Fuentes de ruido que contribuyen al ruido residual <p>Para cada una de las FER:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Descripción del proceso. ✓ Equipos o maquinaria involucrada. ✓ Periodos temporales de operación. ✓ Puntos de potencial afectación correspondientes. ✓ Emisión de ruidos impulsivos o con contenido importante de bajas frecuencias 	Los puntos críticos serán definidos por el sujeto de control dentro de sus estudios ambientales (EsIA, Ficha Ambiental, PMA, AAC, etc.), y podrán ser modificados justificadamente por la Autoridad ambiental competente cuando lo considerase.	TE
	<p>Fijar el número y el lugar de los Puntos de Medición. La medición del ruido específico de una FFR se realizará y se determinará bajo los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ En los puntos críticos de afectación (PCA) ✓ En sitios y momentos donde la FFR emita los NPS más altos en el perímetro exterior. 	Se deberá tomar en consideración la topografía del medio y la ubicación del PCA. La medición debe ser realizada en el punto determinado y el evaluador deberá minimizar el efecto de superficies que reflejen el sonido.	TE



	<p>Establecer número mínimo de puntos de medición</p> <p>No se fija un número mínimo de puntos de medición, sin embargo se recomienda que el número mínimo de puntos de medición se los determine:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tomando en cuenta los PCA cercanos a la FFR. ✓ Tomando en cuenta los NPS más altos emitidos por la FFR en su perímetro exterior, 		TE
	<p>Determinar la metodología de muestreo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Método de 15 segundos (Leq 15s): En este método se tomarán y reportarán un mínimo de 5 muestras, de 15 segundos cada una. ✓ Método de 5 segundos (Leq 5s): En este método se tomarán y reportarán un mínimo de 10 muestras, de 5 segundos cada una. 	Se utilizará el mismo método (Leq 15s o Leq 5s) para medir el ruido total y el residual.	TE
	<p>Establecer el protocolo de medición y determinación de <i>LKeq</i></p>		TE
	<p>1.- Método de medición y cálculo de <i>LKeq</i> para el caso de: Ruido específico sin características impulsivas y sin contenido energético alto en frecuencias bajas.</p>	Anexo A1.1	TE
	<p>2.- Método de medición y cálculo de <i>LKeq</i> para el caso de: Ruido específico sin características impulsivas y con contenido energético alto en frecuencias bajas.</p>	Anexo A1.2	TE
	<p>3.- Método de medición y cálculo de <i>LKeq</i> para el caso de: Ruido específico con características impulsivas y sin contenido energético alto en frecuencias bajas.</p>	Anexo A1.3	TE
	<p>4.- Método de medición y cálculo de <i>LKeq</i> para el caso de: Ruido específico con características impulsivas y con contenido energético alto en frecuencias bajas.</p>	Anexo A1.4	TE



	<p>Verificar las condiciones ambientales para la medición</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ No deben efectuarse en condiciones adversas que puedan afectar el proceso de medición ✓ El micrófono debe ser protegido con una pantalla protectora contra el viento durante las mediciones. 	<p>Se deben llevarse a cabo, solamente, cuando la velocidad del viento sea igual o menor a 5 m/s.</p>	<p>TE</p>
	<p>Ubicar el Sonómetro</p> <p>El sonómetro deberá estar colocado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sobre un trípode y ubicado a una altura igual o superior a 1,5 m de altura desde el suelo, ✓ Direccionando el micrófono hacia la fuente con una inclinación de 45 a 90 grados, sobre su plano horizontal. 	<p>Durante la medición el operador debe estar alejado del equipo, al menos 1 metro.</p>	<p>TE</p>
	<p>Realizar las mediciones</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Las mediciones se las deben realizar en base al método de medición seleccionado anteriormente ✓ Incluye la verificación de la calibración antes y después de realizar las mediciones 	<p>Se reportarán: el NPS mínimo (L_{Amin}) y el NPS máximo (L_{Amax}) medidos de cada muestra.</p>	<p>TE</p>
	<p>Tomar la medición del ruido residual</p> <p>Debe ser tal que influya de manera mínima en el ruido total, es decir que la contribución del ruido específico de la FFR en el ruido total sea máxima</p>	<p>Apagadas todas las FER</p>	<p>TE</p>
	<p>La serie de muestras reportadas se considerará válida, cuando la diferencia entre los valores extremos obtenidos en ella, sea menor o igual a 4 dB.</p>		<p>TE</p>
	<p>Determinar de los niveles de los ruidos específicos (Le, Lle y L_{Ce})</p>		<p>TE</p>
	<p>Calcular la Incertidumbre Típica y Combinada</p>		<p>TE</p>
<p>FIN</p>	<p>Generar el informe técnico</p>	<p>Según Anexo 3</p>	<p>TE</p>



9.- Criterios de aceptación y rechazo

Niveles máximos de emisión de ruido para FFR

El nivel de presión sonora continua equivalente corregido, LK_{eq} en decibeles, obtenido de la evaluación de ruido emitido por una FFR, no podrá exceder los niveles que se fijan en la Tabla 79, de acuerdo al uso del suelo en que se encuentre.

Tabla 79 Niveles máximos de emisión de ruido (LK_{eq}) para fuentes fijas de ruido

NIVELES MÁXIMOS DE EMISIÓN DE RUIDO PARA FFR		
Uso de Suelo	<i>LK_{eq}</i> (dB)	
	Periodo Diurno	Periodo Nocturno
	07:01 hasta 21:00 horas	21:01 hasta 07:00 horas
Residencial (R1)	55	45
Equipamiento de Servicios Sociales (EQ1)	55	45
Equipamiento de Servicios Públicos (EQ2)	60	50
Comercial (CM)	60	50
Agrícola Residencial (AR)	65	45
Industrial (ID1/ID2)	65	55
Industrial (ID3/ID4)	70	65
Uso Múltiple	Cuando existen usos de suelo múltiple o combinados se utiliza el LK_{eq} más bajo de cualquiera de los usos de suelo que componen la combinación	
Protección Ecológica (PE) Recursos Naturales (RN)	La determinación de LK_{eq} para estos casos se los llevara a cabo de acuerdo un procedimiento específico	

Fuente: TULSMA Libro VI ANEXO 5 : Niveles máximos de emisión de ruido y metodología de medición para fuentes fijas y fuentes móviles

Tomar en cuenta el Anexo 2 donde se describen detalladamente los usos de suelo

10.- Datos a ser registrados y método de análisis/evaluación

- ✓ Nivel de Presión Sonora Continua Equivalente Corregido
- ✓ Método: se lo realiza según TULSMA (Texto Unificado de la Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente) ANEXO 5 niveles máximos de emisión de ruido y metodología de medición para fuentes fijas y fuentes móviles haciendo referencia a la Norma NTE INEN-ISO 1996:2014.



11.- Responsabilidades

TE será el responsable de:

- El desarrollo y cumplimiento de este procedimiento
- Asegurar que el manual esté disponible para el personal que lo requiera.
- Verificar que se cumplan las especificaciones de calidad, según el Procedimiento de Control de Calidad PRCCE-1

12.- Definición y abreviaturas

ISO: Organismo internacional de estandarización.
 dB: Decibel
 CFPMC: Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero
 PCA: Puntos Críticos de Afectación
 FFR: Fuente Fija de Ruido
 FMR: Fuente Móvil de Ruido
 FER: Fuente Emisora de Ruido
 NPS: Nivel de Presión Sonora
 EsIA: Estudio de Impacto Ambiental
 PMA: Plan de Manejo Ambiental
 AAC: Autoridad Ambiental Competente

13.- Cambios realizados

Versión	Cambios
1	No se presentan cambios realizados



ANEXO 1.- Protocolo de medición y determinación del LK_{eq}

Definiciones y Términos

Ponderaciones

A = ponderación A

C = ponderación C

I = ponderación de tiempo impulsivo

Tipos de Ruido

t = total

r = residual

e = específico

General

L = nivel de presión sonora

eq = equivalente

p = promedio de las muestras L_{eq} (promedio logarítmico)

$$L_{eq} \text{ Promedio} = 10 \log \left[\frac{1}{n_i} * (10^{0.1L_{eqn_1}} + 10^{0.1L_{eqn_2}} + \dots + 10^{0.1L_{eqn_i}}) \right]$$

L_{eq} para Ruido Total

L_{Aeq,t} = Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente con ponderación A del ruido total.

L_{Ceq,t} = Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente con ponderación C del ruido total.

L_{Aleq,t} = Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente con ponderación A y ponderación temporal normalizada IMPULSIVO del ruido total.

L_{Aeq,tp} : Promedio de las muestras *L_{Aeq,t}*.

L_{Ceq,tp} : Promedio de las muestras *L_{Ceq,t}*.

L_{Aleq,tp} = Promedio de las muestras *L_{Aleq,t}*.

L_{eq} para Ruido Residual

L_{Aeq,r} = Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente con ponderación A del ruido residual.

L_{Ceq,r} : Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente con ponderación C del ruido residual.

L_{Aleq,r} : Nivel de Presión Sonora Continuo Equivalente con ponderación A y con ponderación temporal normalizada IMPULSIVO del ruido residual.



$LAeq, rp$ = Promedio de las muestras $LAeq, r$.

$LCeq, rp$ = Promedio de las muestras $LCeq, r$.

$LAeq, rp$ = Promedio de las muestras $LAeq, r$.

Leq para Ruido Específico

Le = Nivel de Presión Sonora Continua Equivalente del ruido específico medido con ponderación A.

Lle = Nivel de Presión Sonora Continua Equivalente del ruido específico medido con ponderación de tiempo IMPULSIVO.

Lce = Nivel de Presión Sonora Continua Equivalente del ruido específico medido con ponderación C.

Correcciones

$Kimp$ = Corrección en dB que se da al ruido específico (Le) si este tiene características impulsivas, ver A1.3

Kbf = Corrección en dB que se da al ruido específico (Le) cuando este tiene un contenido energético alto en frecuencias bajas, ver A1.2.

Kr = Corrección por ruido residual para el caso de mediciones del $LAeq$.

Kri : Corrección por ruido residual para el caso de mediciones de $LAeq$.

Krc : Corrección por ruido residual para el caso de mediciones de $LCeq$.

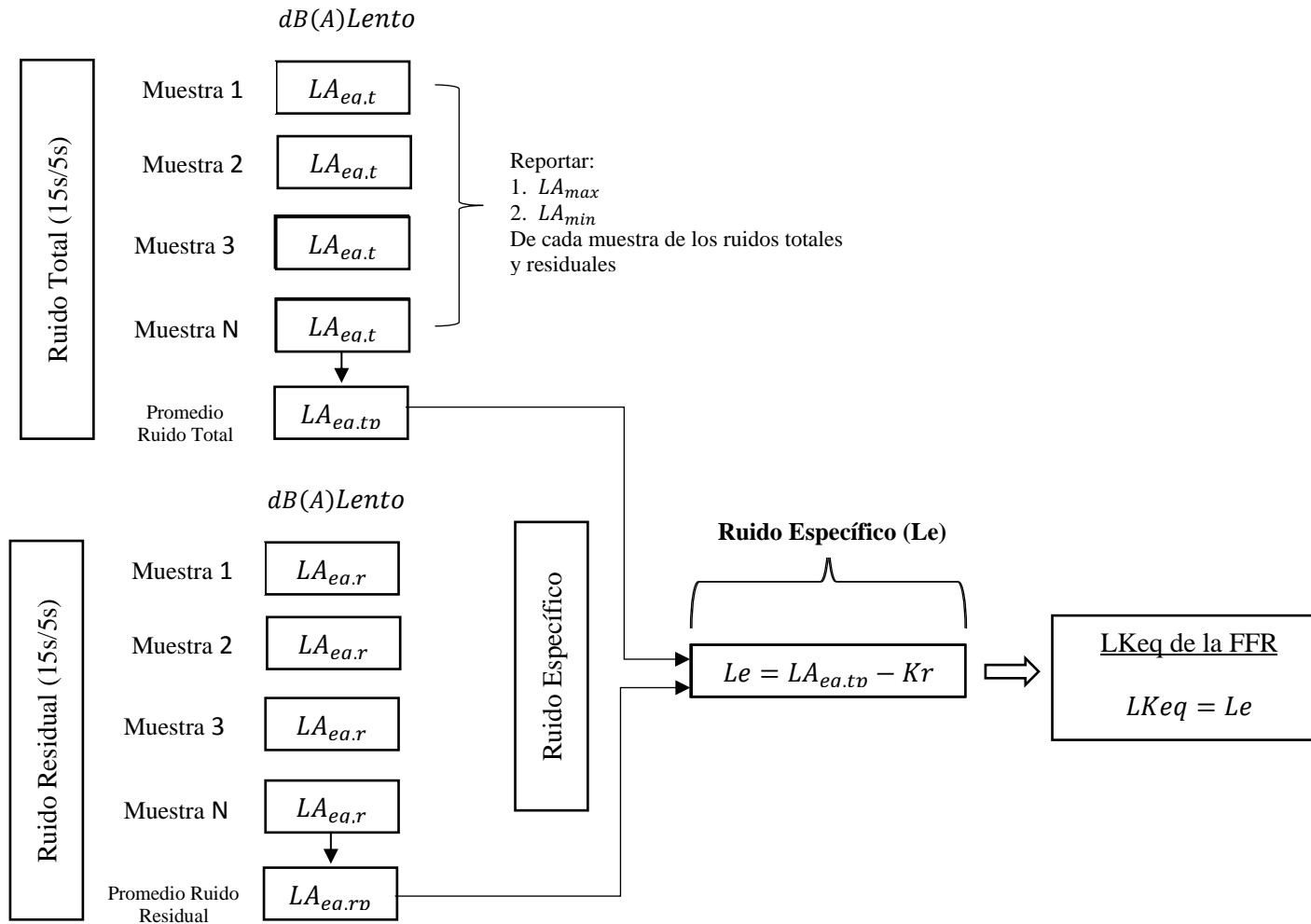
Otros

$LKeq$: Nivel de presión sonora continua equivalente corregido. Según el caso el $LKeq$ puede ser:

- ✓ $LKeq = Le$ (Ver A1.1)
- ✓ $LKeq = Le + Kbf$ (Ver A1.2)
- ✓ $LKeq = Le + Kimp$ (Ver A1.3)
- ✓ $LKeq = Le + Kbf + Kimp$ (Ver A1.4)

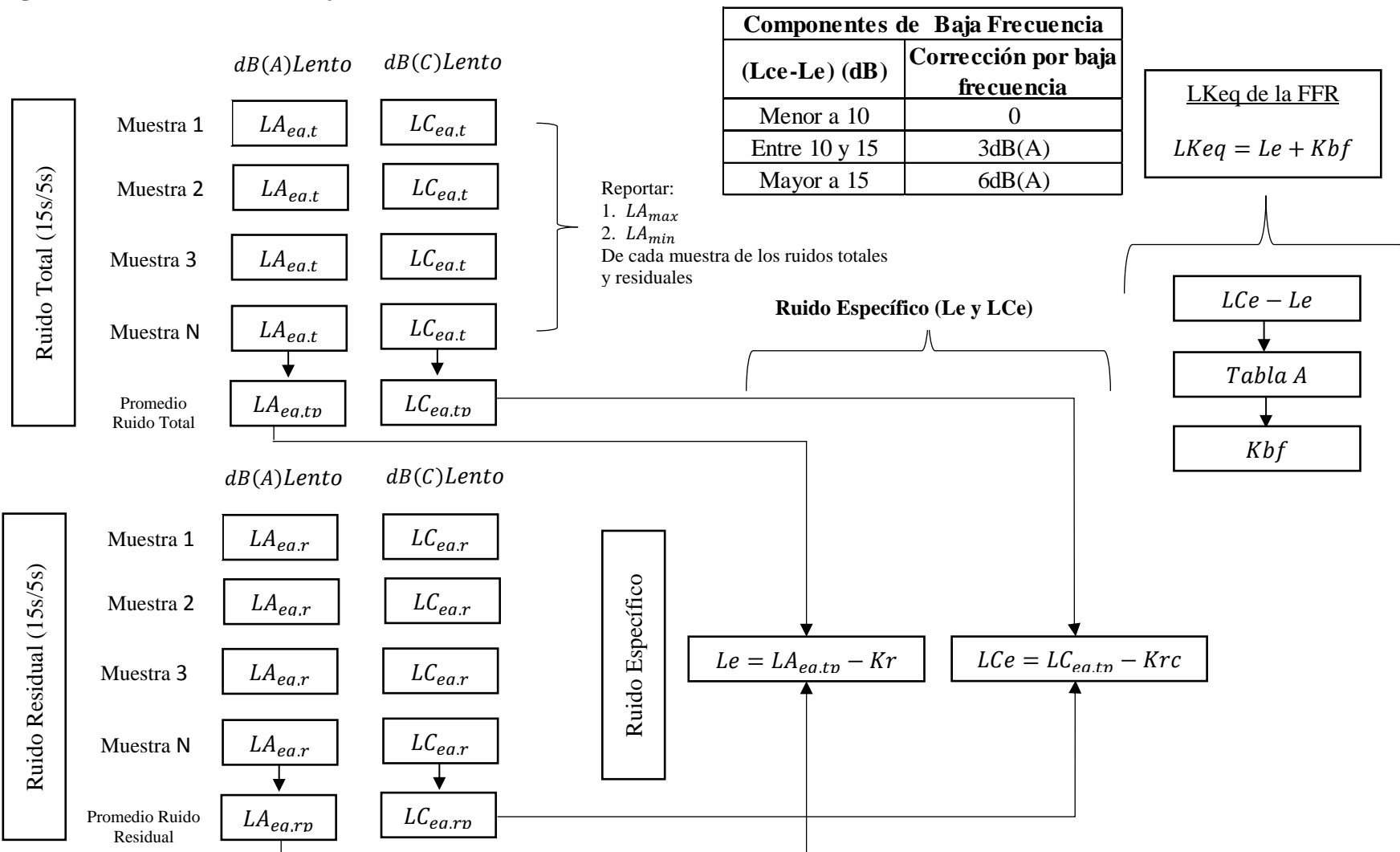


A1.1 Método para calcular el LK_{eq} para el caso de: Ruido específico sin características impulsivas y sin contenido energético alto en frecuencias bajas.



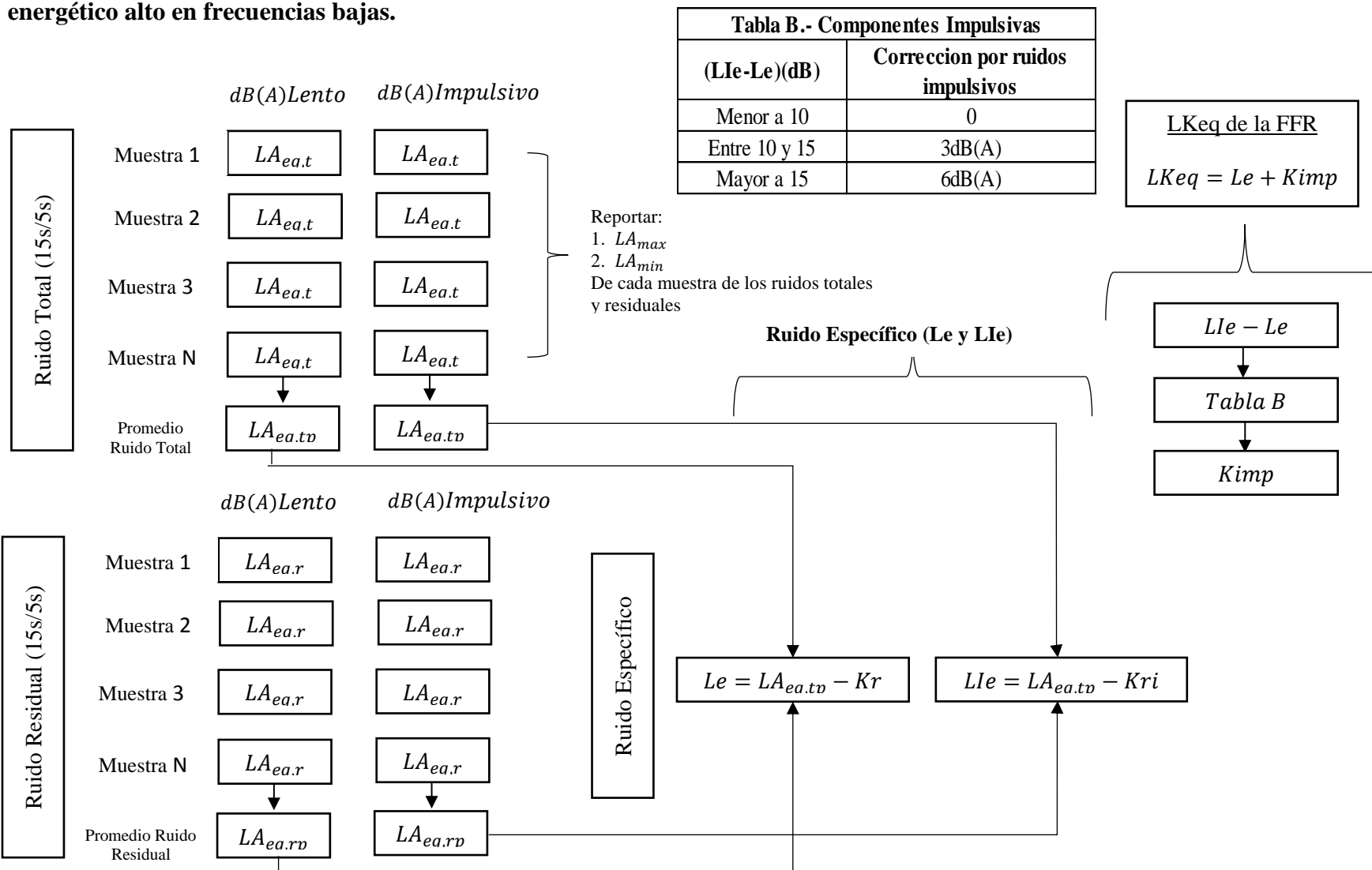


A1.2 Método para calcular el L_{Keq} para el caso de: Ruido específico sin características impulsivas y con contenido energético alto en frecuencias bajas.



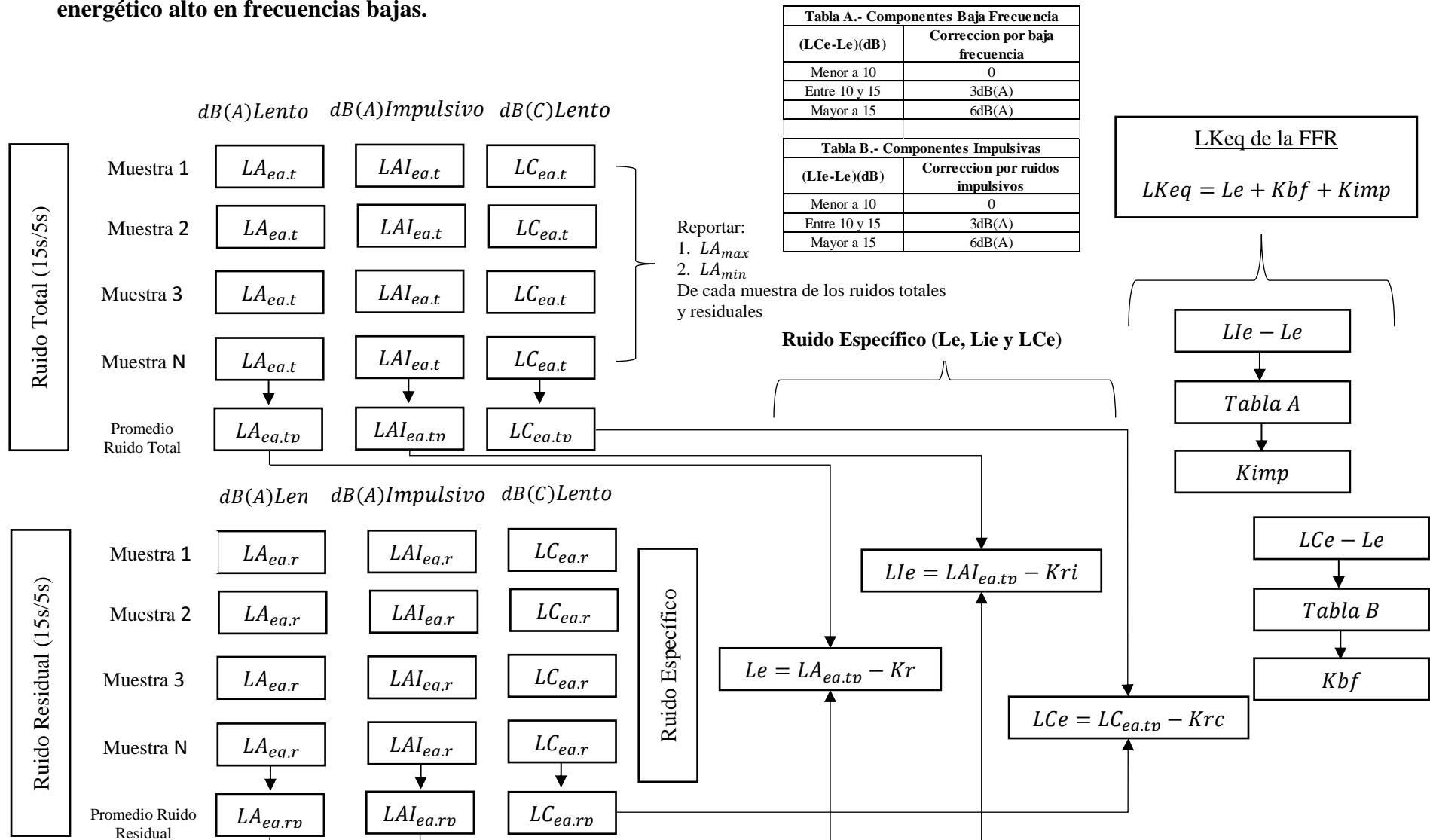


A1.3 Método para calcular el LK_{eq} para el caso de: Ruido específico con características impulsivas y sin contenido energético alto en frecuencias bajas.





A1.4 Método para calcular el LK_{eq} para el caso de: Ruido específico con características impulsivas y con contenido energético alto en frecuencias bajas.



ANEXO 2

Usos del suelo

Uso de suelo se define como el destino asignado a los predios en relación con las actividades a ser desarrolladas en ellos. Estos deben acatarse a lo que disponga el instrumento de planificación territorial pertinente, el cual debe fijar los parámetros, regulaciones y normas específicas para el uso, ocupación, edificación y habilitación del suelo en el territorio en el que este rige.

Este anexo define los usos de suelo que son utilizados en esta norma como referencia para establecer los niveles máximos de emisión de ruido (LKeq) para FFR.

Las Autoridades ambientales competentes deben utilizar estas definiciones en conjunto con la Tabla 79 como guías para determinar los niveles LKeq en cada uno de los usos de suelo existentes en su territorio.

Uso Residencial (R1)

Es aquel que tiene como destino principal la vivienda humana permanente. Los usos compatibles, actividades complementarias y condicionadas a este uso deberán cumplir con los niveles máximos de emisión de ruido para este uso de suelo.

El nivel máximo de emisión para uso residencial también aplica al uso de suelo destinado a resguardar el patrimonio cultural, el cual se refiere al suelo ocupado por áreas, elementos o edificaciones que forman parte del legado histórico o con un valor patrimonial que requieren preservarse y recuperarse.

Uso Industrial (ID)

Es aquel que tiene como destino actividades de elaboración, transformación, tratamiento y manipulación de insumos en general para producir bienes o productos materiales.

El suelo industrial se clasifica en: industrial 1, industrial 2, industrial 3 e industrial 4.

Industrial 1 (ID1)

Comprende los establecimientos industriales y actividades cuyos impactos ambientales, o los niveles de contaminación generados al medio ambiente, son considerados no significativos.



Industrial 2 (ID2)

Comprende los establecimientos industriales y las actividades cuyos impactos ambientales, o los niveles de contaminación generados al medio ambiente, son considerados de bajo impacto.

Industrial 3 (ID3)

Comprende los establecimientos industriales y las actividades cuyos impactos ambientales, o los niveles de contaminación generados al medio ambiente, son considerados de mediano impacto.

Industrial 4 (ID4)

Comprende los establecimientos industriales y las actividades cuyos impactos ambientales, o los niveles de contaminación generados al medio ambiente, son consideradas de alto impacto y/o riesgo ambiental.

Equipamiento de Servicios Sociales (EQ1)

Destinado a actividades e instalaciones que generen bienes y servicios relacionados a la satisfacción de las necesidades de desarrollo social de los ciudadanos tales como: salud, educación, cultura, bienestar social, recreación y deporte, religioso, etc.

Equipamiento de Servicios Públicos (EQ2)

Destinado a actividades de carácter de gestión y los destinados al mantenimiento del territorio y sus estructuras, tales como; seguridad ciudadana, servicios de la administración pública, servicios funerarios, transporte, instalaciones de infraestructura, etc.

Uso Comercio (CM)

Es el destinado a actividades de intercambio de bienes y servicios en diferentes escalas y coberturas.

Por su naturaleza y su radio de influencia se los puede integrar en: comercial y de servicio barrial, comercial y de servicio sectorial, comercial y de servicios zonal, comercial y de servicios de ciudad.

Uso Agrícola Residencial (AR)

Corresponde a aquellas áreas y asentamientos humanos concentrados o dispersos, vinculados con las actividades agrícolas, pecuarias, forestales, piscícolas, etc.



Uso Protección Ecológica (PE)

Corresponde a las áreas pertenecientes al Sistema Nacional de Áreas Protegidas, al Sistema Nacional de Bosques Protectores, a los manglares, los humedales, páramos, etc.

Uso Recursos Naturales (RN)

Corresponde a aquellas áreas destinadas al manejo, extracción y transformación de recursos naturales renovables y no renovables.

Uso Múltiple (MT)

Es el que está compuesto por dos o más usos de suelo.



ANEXO 3

Información Mínima a Reportarse

La persona o empresa que realiza las mediciones no es quien determina si una FFR cumple o no con los niveles máximos de emisión de ruido, su función es solo determinar y reportar el valor LKeq. Será la Autoridad ambiental competente quien determine si hay cumplimiento o no.

Del personal que realiza la evaluación

- ✓ Documento/s que certifiquen y/o avalen que el personal está capacitado para realizarlas mediciones.

De la FFR bajo evaluación

Descripción de:

- ✓ La FFR a ser evaluada.
- ✓ Regímenes de funcionamiento.
- ✓ PCA cercanos a la FFR.
- ✓ Puntos donde la FFR emite los NPS más altos.

De los ruidos específicos y residuales

- ✓ Descripción detallada de el/los ruido/s específico/s evaluados.
- ✓ Si es posible descripción de las FER que emiten los ruidos específicos.
- ✓ Descripción del ruido residual.
- ✓ Fuentes que contribuyen al ruido residual.

Impresiones subjetivas

- ✓ Audibilidad de el/los ruido/s específico/s en los puntos de medición.

De los puntos de medición

- ✓ Ubicación en un mapa o croquis de los puntos de medición.
- ✓ Distancia horizontal y vertical con respecto a la fuente.
- ✓ Superficies cercanas reflectores de sonido, exceptuando el suelo.



De los instrumentos de medición

- ✓ Descripción del sonómetro y del calibrador acústico (fabricante, número de serie, clase etc.).
- ✓ Copia de los certificados de calibración de laboratorio del sonómetro y del calibrador/pistófono.

De las mediciones

- ✓ NPS referencial del sonómetro con el calibrador/pistófono antes y después de terminar todas las mediciones
- ✓ Todos los datos que se muestran en los flujos de medición 01, 02, 03 y 04, según sea el caso aplicable.
- ✓ Fechas, días y horas en las que se llevaron a cabo las mediciones.
- ✓ Justificación de los métodos usados (15 seg o 5 seg, método escogido para caracterizar contenido de baja frecuencia o impulsiva).
- ✓ Resultados, cálculos y/o análisis de datos.
- ✓ Justificaciones de aplicación de cualquier proceso adicional o parámetro acústico no detallado en la presente norma.

De las condiciones meteorológicas

- ✓ Velocidad del viento
- ✓ Lluvias
- ✓ Otros

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- ✓ Mediante la información receptada acerca de los métodos de ensayo de acústica ocupacional y ambiental que utilizan los laboratorios acreditados a nivel nacional e internacional se encontró que los mismos han obtenido su acreditación por medio de la utilización de métodos planteados por las normativas ISO, siendo estas la norma ISO 1996 Acústica, descripción, medición y evaluación del ruido ambiental, determinación de los niveles de ruido ambiental e ISO 9612 Acústica, determinación de la exposición al ruido en el trabajo, método de ingeniería, por lo cual el CFPMC tomó como buena práctica basarse en la utilización de mencionadas metodologías para la elaboración de procedimientos que servirán en el proceso de una futura acreditación.
- ✓ El equipo utilizado para los ensayos de acústica laboral y ambiental es el Sonómetro PCE 322A, según las características técnicas y aplicaciones encontradas se definió que el equipo se encuentra apto para realizar mediciones en el sector industrial, sanidad, seguridad y control del ambiente, contaminación ambiental, etc., siendo un dispositivo determinado como clase II, utilizado para realizar mediciones en un rango de medida de 30 a 130 dB, además de gozar de toda la capacidad para realizar los ensayos ya que es relativamente nuevo y se encuentra calibrado.

- ✓ Mediante el análisis realizado a los requisitos de gestión en el laboratorio de metrología del CFPMC se encontró que posee un nivel de cumplimiento de un 67, 11% y el 32,89 % de no cumplimiento, esto se debe a carencias de documentación como: manual de calidad, registros de revisiones y comunicaciones con los clientes, evidencias de cada inspección realizada a los suministros, reactivos y productos consumibles, actuaciones para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión, auditorías, control de la eficacia de acciones tomadas, programas de auditorías elaboradas, revisiones del sistema de calidad.
- ✓ Mediante el análisis realizado a los requisitos técnicos en el laboratorio de metrología del CFPMC se encontró que posee un nivel de cumplimiento de un 25,86 % y el 74,14% de no cumplimiento, esto se debe a que no existe la debida documentación como: medidas y control de que garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales, procedimiento que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a las condiciones ambientales, registros, control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos, listado de la documentación de que disponga el laboratorio, procedimientos/ normas de ensayo para todos los trabajos, listado actualizado de los equipos, instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos, procedimiento general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración), registros de las calibraciones internas realizadas, políticas y procedimientos que aseguren los resultados obtenidos, formato adecuado para cada tipo de prueba que conste con la información requerida.
- ✓ Se desarrolló procedimientos requeridos por la Norma NTE ISO/IEC 17025, donde se indicó la forma de proceder en un ensayo, manejo de equipos y resultados, de igual forma se diseñó registros necesarios para el control de toda la información y actividades realizadas en el laboratorio y poder evidenciar las mismas, permitiendo asegurar una planeación estratégica y una mejora continua en el desenvolvimiento de sus actividades, mencionada implementación incrementó el nivel de cumplimiento total de los requisitos técnicos a un 70.11% a partir de un 25.86 % de cumplimiento inicial .

- ✓ Se estableció un etiquetado de equipos y áreas de almacenamiento de los mismos, quienes van acompañados de instructivos, procedimientos, manuales y registros referentes al uso y funcionamiento, asegurando el desempeño y una prolongación de la vida útil de los mismos y asegurando el cumplimiento de los requisitos técnicos solicitados por la norma.

5.2 Recomendaciones

- ✓ Desarrollar un manual de calidad completo donde integren los requisitos técnicos y de gestión manifestados en base a la norma INEN ISO/IEC 17025, ya que es el requisito principal que ayudará al laboratorio a cumplir su objetivo final que es lograr la acreditación.
- ✓ Se deberá proceder con los programas de capacitaciones anuales, así como la evaluación continua de todos los integrantes del laboratorio, con lo cual se asegurará la competencia técnica del personal y a la vez el compromiso de mejora continua dentro de la institución.
- ✓ Realizar un mantenimiento y actualización constante de la documentación implantada a manera de Auditorías Internas por lo menos tres veces en un periodo de un año, con el propósito de encontrar todo tipo de falencias y poder tomar acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Debe ser necesario que la alta dirección dirija y controle de una manera ordenada y transparente la implementación del sistema, lo cual debe ser comunicado al personal y puesto a consideración de una forma abierta para poder receptar opiniones, sugerencias o comentarios de quienes forman el personal técnico de la institución.
- ✓ Se debe calibrar los equipos en un lapso de dos años, para asegurar su correcto funcionamiento y garantizar los resultados obtenidos en los ensayos.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Inter American Accreditation Cooperation, «Acreditación de Laboratorios o Certificación ISO 9001,» 04 Mayo 2017. Pág.: 2 [En línea]. Available: <http://www.iaac.org.mx/Documents/Controlled/Publications>. [Último acceso: 10 Agosto 2016].

[2] Gobierno Nacional de la República del Ecuador, «Servicio de Acreditación Ecuatoriana,-que es la Acreditación» [En línea]. Available: <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>. [Último acceso: 10 Septiembre 2016].

[3] Iris Hurtado García, “Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios del CIRA/UNAN” Centro para la Investigación en Recursos Acuáticos de Nicaragua, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Apdo. Postal 4598, Managua, Nicaragua.

[4] Patricia Solis-Rouzant, “Experiencia en la implementación de la acreditación ISO 15189 en un laboratorio universitario” Guatemala, ejifcc pag 274

[5] María E. Navarro, Mariana E. Alva, “Implementación de un plan de verificación de material volumétrico en la Sección Química de la EEAOC”, Rev. Ind. y Agríc. de Tucumán Tomo 87 (2): 63-68; 2010.

[6] Gobierno Nacional de la República del Ecuador, «Servicio de Acreditación Ecuatoriano – Día Mundial de la Acreditación,» [En línea]. Available: <http://www.acreditacion.gob.ec/dia-mundial-de-la-acreditacion/>. [Último acceso: 20 Noviembre 2016].

[7] El Herald, «Sectores carroceros y metalmecánico con laboratorios,» pp. 11A-12A, 29 Diciembre 2015.

[8] L&S CONSULTORES C.A., «La Acreditación de Laboratorios un Reconocimiento de Competencia Técnica,» Pág.: 1Master, Maracay- Estado de Aragua, 2007.

[9] M. Guzmán, «Sistemas de calidad y,» México, 2001.

- [10] R. H. Guaminga Mendoza, «"Elaboración de la documentación y el manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de física en la facultad de mecánica de la ESPOCH",» Riobamba, 2014.
- [11] M. d. P. Balseca Alegría, «"Estudio del sistema de calidad de los laboratorios de ensayo de la empresa procesadora de alimentos MARCSEAL S.A., basado en la norma ISO/IEC 17025:2006."» Quito, 2007.
- [12] D. Arter, «Auditorías de Calidad para Mejorar la Productividad,» ASQ Quality Press, New York, 2003.
- [13] I. Gutiérrez Moran, «"Diseño de un sistema de Calidad de una empresa industrial"», Madrid, 2013.
- [14] A. E. Urquizo Álvarez, «"Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001 para el Centro Educativo Armonía», Quito, 2014.
- [15] G. L. Fonseca Castañeda, S. A. Parra Gutiérrez, « Diseño, documentación e Implementación del Sistema de Gestión de Calidad y salud ocupacional (SYSO) en la empresa Cobranzas Especiales de Santander CESSLTDA según los estándares dados por las NTC ISO 9001:2008 y OHSAS 18001:2007», Antioquia-Colombia, 2012.
- [16] L. Peresson, «Sistemas de Gestión de la Calidad con enfoque al cliente» Valladolid, 2007.
- [17] T. Gally "Mejoramiento de la Calidad de los Resultados en Laboratorios de Patología Vegetal". Rev. mex. fitopatol, vol.26, n.1, pp.79-82.
- [18] Organismos Nacionales de Normalización, "Metrología, normalización y evaluación de la conformidad," Progresar rápidamente, pp. 11-12.
- [19] L. R. Andrango Marcillo, « Diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 e implementación hasta la quinta etapa, para una empresa importadora y comercializadora de Material para acabados de la Construcción, en la provincia de Pichincha, Cantón Quinto. Caso CICEIE CIA LTDA», Quito, 2014

- [20] ISO 17000:2005 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y principios generales.
- [21] T. G. Bucay Ruiz, «Manual de Calidad del laboratorio de patrones secundarios de la SCAN previo a la acreditación con la Norma ISO 17025», Riobamba-Ecuador, 2013.
- [22] ISO 17000:2005 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y principios generales.
- [23] J. Barradas, P. Sampio, « ISO 9001 and ISO 17025 standards in a metrology laboratory», University of Minho, CATIM Technological center, Spain, pp 143-152.
- [24] J. C. Acosta Gonzales, « Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Trefilados de la Empresa Acería del Ecuador CA. ADELCA basado en la Normativa ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, para ensayos de tracción en alambra, varillas y perfiles de acero y ensayos de recubrimiento de Zinc en alambre galvanizado por el método Keller», Quito, 2012.
- [25] S. Molina Ulloa, «Evaluación del cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2005 en la División de Biología Molecular,» San José, Costa Rica, 2009.
- [26] G. Rodríguez Benavides and R. Blanco Sáenz. “Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos”. Rev. costarric. cienc. méd, vol.22, n.1-2, pp. 83-97.
- [27] A. Giraldo; A. Bermúdez; M. Jiménez and R. Lizarazu. “Estándares básicos para los laboratorios de pruebas de paternidad en Colombia, 2005”. Rev. Salud pública, vol.8, n.2, pp.229-237..
- [28] “Guías Únicas de Laboratorios de Física 1, Aspectos preliminares, Metrología, conceptos y mediciones”, Universidad Santiago de Chile, 2015.
- [29] F. Díaz del Castillo Rodríguez, “Lecturas de Ingeniería 16, Metrología Dimensional” Cuautitlán Izcalli, 2010.

[30] “Metrología y Mecánica de Banco”, Curso de Procesos de Manufactura, Edición 2007-1, Escuela Colombiana de Ingeniería, Bogotá-Colombia.

[31] “Validación de métodos y determinación de la incertidumbre, Aspectos sobre la validación de métodos”, Instituto de Salud Pública, Santiago, Diciembre, 2010.

[32] TULAS Libro XI Anexo 1; Dirección Nacional del Medio Ambiente Código 10301.

[33] Evaluation of mechanical vibrations of rotating machinery (withdrawn) , VDI 2056; replacement:ISO 10816- IEC 34-14.

[34] Standard Guide for Examining Electrical and Mechanical Equipment with Infrared Thermography ASTM E1934.

[35] Mechanical vibration -- Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration -ISO 5349; 2001.

[36] Mechanical vibration and shock -- Evaluation of human exposure to whole-body vibration ISO 2631; 1997.

[37] Decreto Ejecutivo 2393 Art. 54.

[38] DECISIÓN 584, sustitutivo 547 Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo, 25 -jun-2003, reformada mayo-04.

[39] Ley de Gestión Ambiental, Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Ambiente DE 3516, R.O. 2, 31-Marzo-2003, Codificación 19, R.O. S-418, 10-Septiembre-2004 última modificación 14-Agosto-2012.

[40] RESOLUCIÓN 333, Reglamento del Seguro General de Riesgos del Trabajo.

[41] Evaluación del estrés térmico para el hombre en los lugares del trabajo, ISO 7243:1989.

[42] Normativa NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

[43] Honorable Gobierno Provincial de Tungurahua, « Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero [En línea]. Available: <http://centrocarrocero.tungurahua.gob.ec/>

[44] Gobierno Nacional de la República del Ecuador, «Servicio de Acreditación Ecuatoriana. [En línea]. Available: <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>. [Último acceso: 20 Junio 2017].

[45] Manual del usuario Sonómetro PCE 322A.

[46] Manual del usuario verificador de calibración PCE SC42

[47] Lizeth Viviana Zamora Ortiz, “Implementación del Sistema de gestión de calidad bajo norma NTE INENISO/IEC 17025:2006 para la Optimización de procesos en Ecuachemlab Cía. Ltda., Laboratorio químico y microbiológico del Ecuador”, Ambato 2016.

ANEXOS

Anexo 1.- Documentación para definir la identidad legal del laboratorio.

- ✓ Decreto de la creación del HGPT (Ver Nota 1).
- ✓ Escritura pública de constitución de la empresa (Ver Nota 1).
- ✓ RUC (Ver Nota 1).
- ✓ Nombramiento del representante legal (Ver Nota 1).
- ✓ Contrato del técnico responsable para designaciones (Ver Nota 1).
- ✓ Documento donde se demuestre la personería jurídica (Ver Nota 1).

Anexo 2.- Manual de responsabilidades y funciones RP-CF-001.

Ver Nota 1.

Anexo 3.- Acuerdos de confidencialidad.

- ✓ Acuerdo de confidencialidad Personal CFPMC AC-CF-001 (Ver Nota 1).
- ✓ Acuerdo de confidencialidad Clientes AC-CF-002 (Ver Nota 1).
- ✓ Acuerdo de confidencialidad Otros AC-CF-003 (Ver Nota 1).

Anexo 4.- Organigramas.

- ✓ Organigrama estructural HGPT DC-CF-001 y CFPMC DC-CF-008(Ver Nota 1).

Anexo 5.- Autorizaciones.

- ✓ Autorización de Dirección Técnica AT-CF-001 (Ver Nota 1).
- ✓ Autorización de Suplencias Dirección Técnica AT-CF-002 (Ver Nota 1).
- ✓ Autorización de Suplencias del Equipo Técnico AT-DI-003 (Ver Nota 1).
- ✓ Autorización de Ensayos 1 AT-DI-001 (Ver Nota 1).
- ✓ Autorización de Uso de Equipos AT-DI-004 (Ver Nota 1).

Anexo 6.- Acta de recepción de documentos ACTA-CF-001

Ver Nota 1

Anexo 7.- Memo interno MEMO-CF-001

Ver Nota 1

Anexo 8.- Política de Calidad

El Prefecto Provincial, Ing. Fernando Naranjo Lalama, consciente de la importancia del cumplimiento de los objetivos para la entrega de servicios a los distintos beneficiarios de los Sectores Industriales, la academia y la población en general por parte del Centro de Fomento Productivo Carrocero Metalmecánico (CFPMC), en materia de calidad de los servicios, declara el compromiso con el Sistema de Gestión de sus actividades Técnicas, Administrativas y de Calidad, como modelo de trabajo, según los criterios de establecidos para Organismos de Evaluación de la conformidad y tomando como punto de partida las Normas: INEN ISO/IEC 17025 e INEN ISO/IEC 17020 en sus versiones vigentes.

Siendo el CFPMC, una entidad bajo el control de la organización del Honorable Gobierno Provincial de Tungurahua (HGPT), se establece un primer horizonte de actuaciones para los venideros 5 años desde su fecha de inauguración dada el 2 de febrero de 2016. Dentro de este periodo se ha planteado, ir alcanzando el reconocimiento de sus ensayos y/o calibraciones y/o inspecciones en función de su recurso humano y tecnológico presente y futuro. Nuestra estrategia inicial tiene el enfoque de obtener designaciones iniciales, dando cumplimiento a los requisitos para el reconocimiento del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) y a mediano plazo, obtener la acreditación internacional cumplimiento las exigencias del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

Anexo 9.- Contratos del personal

Ver Nota 1

Anexo 10.- Lista Maestra LM-CF-001

Ver Nota 1

Anexo 11.- Documentos de Control

- ✓ Control de Registros DC-CF-006 (Ver Nota 1)
- ✓ Control de Documentos DC-CF-007 (Ver Nota 1)
- ✓ Control de cambio de documentos DC-CF-005 (Ver Nota 1)

Anexo 12.- Metodología control de documentos ME-CF-001

Ver Nota 1

Anexo 13.- Sistematica para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

- ✓ Solicitud de ensayo RG-DI-001 (Ver Nota 1)
- ✓ Requisitos de ensayo RG-DI-002 (Ver Nota 1)
- ✓ Proforma RG DI-003 (Ver Nota 1)
- ✓ Orden de trabajo RG-DI-007 (Ver Nota 1)

Anexo 14.- Proceso de compras PC-CF-001

Ver Nota 1

Anexo 15.- Gestión de reclamos GR-CF-001

Ver Nota 1

Anexo 16.- Tratamiento de no conformidades

- ✓ Registro y control de producto no conforme PR-DI-013 (Ver Nota 1)
- ✓ Registro de levantamiento de No Conformidades RG-DI-014 (Ver Nota 1)
- ✓ Matriz de producto No Conforme PR-DI-004 (Ver Nota 1)

Anexo 17.- Acciones correctivas y preventivas

- ✓ Plan de aseguramiento de la Calidad PR-DI-003 (Ver Nota 1)
- ✓ Registro de aseguramiento de la Calidad RG-DI-010 (Ver Nota 1)

Anexo 18.- Metodología codificación de ensayos ME-DI-001

Ver Nota 1

Anexo 19.- Metodología resguardo de información ME-DI-002

Ver Nota 1

Anexo 20.- Informe RG-DI-003

Ver Nota 1

Anexo 21.- Capacitaciones

- ✓ Programa de capacitación CA-CF-001 (Ver Nota 1)
- ✓ Capacitación Interna e Inducción CA-CF-001 (Ver Nota 1)
- ✓ Metodología de Formación del Personal CA-CF-003 (Ver Nota 1)

Nota 1: Los anexos que se refieren al cumplimiento de los requisitos de gestión sólo quedarán enunciados en este proyecto, existe una gran cantidad de información elaborada por la empresa para su sistema de gestión. Los documentos mencionados cuentan con acceso restringido para uso interno y exclusivo de la institución, siguiendo los principios de confidencialidad. En el presente anexo se garantiza la existencia de la información por medio de una auto auditoría interna (Anexo 28) realizada en las instalaciones del CFPMC, certificada por el Evaluador Líder (EL) Ing. Esteban Fernando López Espinel MEng. Director del Área de Ensayos e Inspecciones.

Anexo 22.- Formato de seguimiento de condiciones ambientales

FORMATO DE SEGUIMIENTO DE CONDICIONES AMBIENTALES

Fecha	Hora	Temperatura	Humedad	Velocidad del Viento	Realizado por:	Observaciones
(DD/MM/AA)	(HH:MM)	(°C)	%	(m/s)	XXXXXX XXXX

NOTA: Si existe una desviación marcada de las Condiciones Ambientales puede afectar a los resultados del ensayo, por lo cual se debe interrumpir las pruebas, hasta que las variables entren en el rango requerido por los métodos de ensayo a utilizar.

<p>Elaborado por:</p> <p>_____</p> <p>Mario Fernando Tibán Ronquillo Tesista CFPMC</p>	<p>Revisado por:</p> <p>_____</p> <p>Ing. Esteban López Espinel Mg. Director de Ensayos e Inspecciones CFPMC</p>
--	--



Anexo 23.- Procedimiento para el control de visitas al laboratorio

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE VISITAS AL LABORATORIO

1.- Objetivo

Registrar y vigilar el ingreso de todas las personas hacia las instalaciones del Laboratorio de Metrología Dimensional e Instrumental del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero.

2.- Alcance

El presente procedimiento es de aplicación a todas las personas quienes se encuentren interesadas por acceder a las instalaciones del laboratorio, ya sean parte del personal técnico autorizado u otros.

3.- Contenido

Visitantes

El laboratorio de Metrología Dimensional e Instrumental del Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero se encuentra en una activa comunicación con la sociedad y estudiantes con el fin de promover la investigación para lo cual los acoge de con el objetivo de dar conocer los servicios que brinda la institución y poder despertar la iniciativa de los participantes para desarrollar conjuntamente proyectos de mutuo beneficio e interactuar con la sociedad.

Solicitud de visita

La/las persona/s que deseen tener acceso a las instalaciones del laboratorio deben hacer llegar una solicitud en forma verbal a la alta dirección, en la cual se plantea los motivos de la visita alegando la hora y fecha de la misma. La alta dirección coordina y valora el propósito de la visita con el fin de dar una respuesta positiva o negativa. En el caso de la aceptación del pedido, el o los visitantes se encuentran autorizados para ingresar a las instalaciones del laboratorio; y en caso de que la respuesta sea negativa se expondrán los motivos y se dispondrá la visita para otra fecha y hora.



Ingreso a las instalaciones.

En el momento que la solicitud es aceptada, se coordina la hora y fecha de la visita conjuntamente entre la alta dirección y el representante de los entes a ingresar, poniendo a consideración el número de personas que van a realizar la entrada.

Registro de la visita

Todas las personas quienes se dispongan a ingresar al laboratorio, registran su ingreso en el **Formato para entrada de visitantes al Laboratorio** poniendo a consideración la información necesaria postulada en el mismo.

Atención de la visita

La Alta dirección orienta o delega a un encargado, el mismo que es responsable de que se cumpla de forma estricta los objetivos planteados por los visitantes anteriormente. Antes de realizar el ingreso la parte visitante recibe todo el tipo de información acerca de instrucciones, responsabilidades y recomendaciones necesarias para realizar su permanencia dentro de las instalaciones, dicha información se debe precautelar que se cumpla en su cabalidad.

Salida del visitante.

Una vez culminada la visita se debe desalojar el laboratorio, con el fin de que el personal técnico encargado de la visita regrese a sus labores. El personal encargado registra la hora de salida de los visitantes en el **Formato para entrada de visitantes al Laboratorio**, expuesto posteriormente.

Instrucciones, responsabilidades y recomendaciones al ingresar al laboratorio

- ✓ La información es única y confidencial del laboratorio, por lo cual es prohibido la prestación de documentos como manuales, procedimientos, instructivos, etc. Sin una autorización previa.
- ✓ El ingreso y estadía dentro del laboratorio se lo debe realizar sin el uso o consumo de alimentos o ningún tipo de bebidas.
- ✓ Se prohíbe en su totalidad la acción de fumar dentro de las instalaciones.



- ✓ El laboratorio no es responsable de accidentes o incidentes causados dentro de las instalaciones por imprudencia del visitante.
- ✓ Tomar responsabilidad de los equipos, no manipular de manera incorrecta los mismos ya que son equipos que deben tener el mayor cuidado y atención.
- ✓ En caso de una situación de emergencia, acatar las disposiciones que presente el orientador en la visita técnica.

4.- Responsables

Tabla 23. 1 Responsables de visitas al laboratorio

Actividades	Responsable
Presentación de solicitud de visita.	Visitantes
Evaluación de la solicitud presentada.	Alta dirección
Coordinación de la hora y fecha de la realización de la visita.	Alta dirección/Visitantes
Orientación de la visita	Alta dirección/ Delegado
Presentar instrucciones, responsabilidades y recomendaciones al visitante	Alta dirección/Delegado

Elaborado por: El Investigador.

5.- Documentos de Referencia

NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

6.- Anexo

Formato para la entrada de visitantes al laboratorio

<p>Elaborado por:</p> <p>_____</p> <p>Mario Fernando Tibán Ronquillo Tesisista CFPMC</p>	<p>Revisado por:</p> <p>_____</p> <p>Ing. Esteban López Espinel Mg. Director de Ensayos e Inspecciones CFPMC</p>
--	--



Anexo 24.- Manual de equipo e instrucciones del fabricante

El manual del Sonómetro PCE-322A se encuentra disponible en el archivo adjunto, de igual forma en la página web del fabricante PCE IBÉRICA.



Anexo 25.- Plan maestro de mantenimiento preventivo, registro, control y verificación de equipos.

PLAN MAESTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO REGISTRO, CONTROL Y VERIFICACIÓN											
Nombre:		Sonómetro PCE-322A				Código:		20798		Ubicación:	4.8
Año	Mes	Semana				Frecuencia				Observación	
		1	2	3	4	MEN.	TRIM.	SEM.	ANU.		
2016	Ene						X				
	Feb						X				
	Mar									Limpieza de equipo y accesorios	
	Abr									Revisar codificación y accesorios	
	May						X			Revisar Software	
	Jun									Realizar verificación del equipo	
	Jul									Limpieza de equipo y accesorios	
	Ago						X			Realizar verificación del equipo	
	Sep									Revisar codificación y accesorios	
	Oct									Cambiar de Batería	
	Nov						X			Realizar verificación del equipo	
	Dic										
2017	Ene						X				
	Feb						X			Realizar verificación del equipo	
	Mar									Limpieza de equipo y accesorios	
	Abr									Revisar codificación y accesorios	
	May						X			Realizar verificación del equipo	
	Jun										
	Jul									Revisar codificación y accesorios	
	Ago						X			Realizar verificación del equipo	
	Sep									Limpieza de equipo y accesorios	
	Oct										
	Nov						X			Realizar verificación del equipo	
	Dic										



INTERVENCIONES REALIZADAS AL EQUIPO

No.	Fecha	Descripción de la Actividad	Responsable	Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Anexo 26.- Informe técnico de ensayo acústica ambiental (Documento elaborado por personal técnico del CFPMC)

INFORME TÉCNICO DE ENSAYO DE MEDICIÓN DE RUIDO AMBIENTAL

**CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO METALMECÁNICO CARROCERO
(CFPMC).**

LABORATORIO DE METROLOGÍA DIMENSIONAL E INSTRUMENTAL

Dirección: Calle Toronto y Rio de Janeiro, Sector Catiglata, Ambato – Ecuador

Empresa / Cliente:

Dirección:

Fecha de recepción:

Fecha de realización:

Elaborado por:	Aprobado por:
Ing. Ángel Balseca P. Ing. Fernando Galarza.	Ing. Esteban López Espinel
Analistas Técnicos Área de Ensayos e Inspecciones CFPMC	Director Técnico Área de Ensayos e Inspecciones CFPMC

1. Objetivo

Realizar las mediciones de ruido ambiental diurno o nocturno, emitidos por fuentes fijas, dando atención al oficio XXXX-XXX-XXXX con fecha XX de XXXX de XXXX, cumpliendo con la planificación desarrollada en el doc. xxxx, para los diferentes usos de suelo de la Provincia de Tungurahua, siguiendo las recomendaciones para las mediciones aportadas por el cliente.

1.1 Objetivos Específicos.

- Determinar las FMR Y FFR, así como también los PCA.
- Determinar los puntos y el número mínimo de mediciones
- Realizar las mediciones en los puntos específicos.
- Emitir un informe de las mediciones de ruido ambiental.



2. Antecedentes

Por medio del oficio XXX-XXX-XXXX con fecha XX de XXXX de XXXX, la **(empresa que emite el oficio)**, solicita al Centro de Fomento Productivo Metalmecánico Carrocero se de las facilidades y autorización al técnico con el equipo para realizar mediciones por exceso de ruido en (lugar), cuyas mediciones respectivas se realizarán. A continuación se muestra la matriz de planificación realizada conjuntamente con la (empresa que solicita).

3. Alcance

Aplica a todos las fuentes fijas emisoras de ruido ambiental dentro de la provincia de Tungurahua, según la actividad económica destinada.

4. Definiciones

- **PCA:** puntos críticos de afectación
- **FFR:** fuente fija de ruido
- **FMR:** fuente móvil de ruido
- **FER:** fuente emisora de ruido
- **NPS:** nivel de presión sonora.
- **Decibel (dB):** El decibel es utilizado para describir niveles de presión, de potencia o de intensidad sonora.
- **Ruido Ambiental:** Ruido presente en el ambiente exterior y de intensidad mensurable, compuesto usualmente por sonidos de varias fuentes fijas y móviles cercanas y lejanas.

5. Normativa aplicable

- Ley de Gestión Ambiental y del Reglamento a la Ley de Gestión Ambiental para la Prevención y Control de la Contaminación Ambiental., Anexo 5 Niveles máximos de emisión de ruido y metodología de medición para fuentes fijas y fuentes móviles y niveles máximos de vibración y metodología de medición.
- UNE-ISO 1996-1 Descripción, medición y evaluación del ruido ambiental Parte 1: Magnitudes básicas y métodos de evaluación

6. Identificación del Método de ensayo

Nombre del método: Ensayo de medición, cuantificación y determinación del nivel de ruido para FFR Y FMR ambiental. (No Normalizado)

Tipo de método: Experimental



7. Equipos y accesorios

- **Sonómetro PCE Ibérica 322**

Tabla 26. 1 Especificaciones Técnicas Sonómetro

Estándares	IEC61672-1 Tipo 2
Rango de frecuencia	A y C
Rango de medición	30 – 130 dB
Valoración de frecuencia	31.5Hz – 8 kHz
Micrófono	Condensador Electret de ½ pulgada
Pantalla	LCD de 4 posiciones
Resolución	0.1 dB
Precisión	+/- 1.4 dB
Trípode	Estándar de 1.50m
Sujeción	Dispositivo estándar de montaje para trípode
Temperatura operativa	-20 – 60°C
Humedad operativa	10 %HR – 90 %HR
Temperatura almacenamiento	-20 – 60°C
Humedad almacenamiento	10 %HR – 75 %HR
Dimensiones (L*W*H)	252*66*33
Accesorios	Trípode, batería de 9 voltios, maletín y manual.

- **Verificador de calibración acústico PCE-SC 42**

Tabla 26. 2 Especificaciones Técnicas Calibrador

Estándares	IEC 942 Clase 1
Rango de frecuencia (redes de ponderación)	A, B, C y D
Nivel de presión de sonido	94dB y 114dB
Valoración de frecuencia	31.5Hz – 8 kHz
Diámetros de micrófono	1 pulgada y ½ pulgada
Resolución	0.1 dB
Precisión	+/- 1.4 dB
Trípode	Estándar de 1.50m
Temperatura operativa	-10 °C hasta 50°C
Coefficiente de temperatura	0-0.01 dB/°C
Temperatura almacenamiento (sin baterías)	-40 °C – 65°C
Dimensiones (L*W*H)	48*48*138mm
Fuente de alimentación	2 baterías NEDA de 9v

8. Descripción

Se realiza el ensayo de medición de ruido ambiental según la metodología seleccionada en los diferentes lugares planificados y según el instructivo de realización de ensayo.



Se realiza las mediciones en los diferentes puntos críticos de afectación seleccionados en el lugar a realizar el ensayo, el número de puntos a medirse son determinados por la accesibilidad al lugar y según la fuente fija de ruido.

9. Análisis e interpretación de resultados.

Se detallaran a continuación las mediciones realizadas en los diferentes lugares planificados respectivamente:

INFORMACIÓN GENERAL

Empresa / Actividad Económica:	
Dirección:	
Fecha de realización:	
Hora de realización:	
Técnico responsable	

CONDICIONES AMBIENTALES

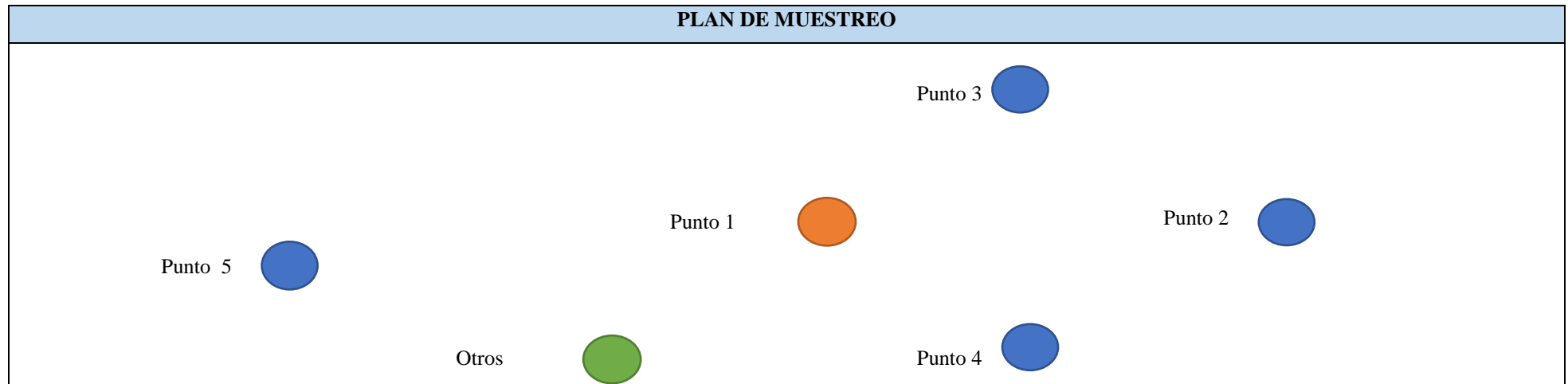
Temperatura	
Humedad Relativa	
Georreferenciar	
Velocidad del viento (Max 10m/s)	



PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Periodo diurno (07:01-21:00h)		NPS (Ponderación)				A	FER		FFR		
Periodo nocturno (21:00-07:00h)						C			FMR		
PCA	NPS		PCA	NPS		PCA	NPS		PCA	NPS	
P1:	Leq , dB	LA máx.	P 2:	Leq , dB	LA máx.	P 3:	Leq , dB	LA máx.	P 4:	Leq , dB	LA máx.
Muestra 1			Muestra 1			Muestra 1			Muestra 1		
Muestra 2			Muestra 2			Muestra 2			Muestra 2		
Muestra 3			Muestra 3			Muestra 3			Muestra 3		
Muestra 4			Muestra 4			Muestra 4			Muestra 4		
NPS Equivalente			RUIDO TOTAL			RUIDO TOTAL			RUIDO TOTAL		

PLAN DE MUESTREO



Anexo 27.- Informe técnico de ensayo acústica laboral

**INFORME TÉCNICO DE ENSAYO DE MEDICIÓN DE RUIDO LABORAL
CENTRO DE FOMENTO PRODUCTIVO METALMECÁNICO CARROCERO
(CFPMC).
LABORATORIO DE METROLOGÍA DIMENSIONAL E INSTRUMENTAL**

Dirección: Calle Toronto y Rio de Janeiro, Sector Catiglata, Ambato – Ecuador

Datos cliente:

Empresa / Cliente: H. Gobierno Provincial de Tungurahua

Departamento: Unidad de Seguridad y Salud Ocupacional.

Dirección: Castillo y Sucre, Ambato – Ecuador

Fecha de recepción: 13 de septiembre del 2016

Fecha de realización: 01 al 10 de agosto del 2016.

Elaborado por:	Aprobado por:
Fernando Tibán	Ing. Esteban López Espinel
Tesista CFPMC	Director Técnico Área de Ensayos e Inspecciones CFPMC

1. Objetivo

Medir y determinar el nivel de presión sonora al que están expuestos los trabajadores de las distintas áreas de H.G.P. Tungurahua, dando atención al oficio.....con fecha

2. Alcance

Aplica a los puestos tipo de trabajo que constan en la matriz de riesgos elaborada por la Unidad de Seguridad y Salud Ocupacional del H.G.P.T como requerimiento para el control del ambiente laboral.

3. Definiciones

dB	Decibelios
Hz	Hertz
$L_{PA(Ai)}$	Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A de cada tarea
$L_{PA(A)}$	Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A total
Valor tipo de ruido	Valor máximo – valor mínimo de ruido medido

4. Identificación del Método de ensayo

- ✓ **Método de ensayo:** normalizado
- ✓ **Nombre del método:** NTE INEN-ISO 9612:2014 Acústica. Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de Ingeniería

5. Equipos y accesorios

- **Sonómetro PCE Ibérica 322**

Tabla 27. 1 Especificaciones Técnicas Sonómetro

Estándares	IEC61672-1 Tipo 2
Rango de frecuencia	A y C
Rango de medición	30 dB – 130 dB
Valoración de frecuencia	31.5 Hz – 8 kHz
Micrófono	Condensador Electret de ½ pulgada
Pantalla	LCD de 4 posiciones
Resolución	0.1 dB
Precisión	± 1.4 dB
Trípode	Estándar de 1.50 m
Sujeción	Dispositivo estándar de montaje para trípode
Temperatura operativa	-20 °C – 60 °C
Humedad operativa	10 % HR – 90 % HR
Temperatura almacenamiento	-20 °C – 60 °C
Humedad almacenamiento	10 % HR – 75 % HR
Dimensiones (L*W*H)	252 mm x 66 mm x 33 mm
Accesorios	Trípode, batería de 9 V, maletín y manual.

- **Calibrador acústico PCE-SC 42**

Tabla 27. 2 Especificaciones Técnicas del Verificador de Calibración

Estándares	IEC 942 Clase 1
Rango de frecuencia (redes de ponderación)	A, B, C y D
Nivel de presión de sonido	94 dB y 114 dB
Valoración de frecuencia	31.5 Hz – 8 kHz
Diámetros de micrófono	1 pulgada y ½ pulgada
Resolución	0.1 dB
Precisión	± 1.4 dB
Trípode	Estándar de 1.50 m
Temperatura operativa	-10 °C – 50 °C
Coefficiente de temperatura	0 dB/°C -0.01 dB/°C
Temperatura almacenamiento (sin baterías)	-40 °C – 65 °C
Dimensiones (L*W*H)	48 mm x 48 mm x 138 mm
Fuente de alimentación	2 baterías de 9 V

6. Descripción

Se realizó el ensayo de medición de ruido laboral según la estrategia seleccionada en los diferentes lugares de trabajo, tomando en cuenta el instructivo de uso del equipo para medir nivel de presión sonora.



Los valores encontrados permiten realizar una discriminación rápida de las condiciones acústicas de un entorno laboral sometido a ruido, determinando posteriormente si dichas condiciones cumplen con el Decreto Ejecutivo 2393.

En la siguiente Tabla 27.3 se detalla los puestos tipo proporcionados por la Unidad de Seguridad y Salud Ocupacional, como también el día y hora de las mediciones realizadas.

Tabla 27. 3 Descripción de los puestos tipo de trabajo

Ítem	Puesto Tipo	Día	Hora
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			

7. Análisis e interpretación de resultados.

				Fecha de elaboración:	21/11/2016	
				Versión:	0	
				Páginas	1//1	
RG-LM-SO007						
LABORATORIO DE METROLOGÍA INSTRUMENTAL						
Empresa/Entidad:						
Puesto Tipo de Trabajo:						
Dirección:						
Condiciones Ambientales: T(°C) HR (%)						
Descripción de la tarea:			Datos del Equipo			
			Equipo: Sonómetro PCE Ibérica 322			
			Estándares: IEC61672-1 Tipo 2			
			Rangos de Medición: 30 dB – 130 dB			
			Toma de Datos			
			Fecha de realización:			
			Oído de mayor afectación:		Derecho	
					Izquierdo	
			Hora de inicio de la medición:			
			Valor mínimo de Ruido:			
Valor máximo de Ruido:						
Valor promedio:						
Número de datos obtenidos:			5			
Norma aplicada: NTP 270						
MEDICIONES						
N°	Tiempo (HH:MM:SS)	$L_{PA(Ai)}$ dB(A)	$L_{PA(A)}$ dB(A)	Valor tipo de ruido dB(A)	Tipo de ruido dB(A)	
1						
2						
3						
4						
5						
Limite Permissible (8h)		85 dB(A)	Sobreexposición de ruido		Si	
					No	

Se detallan a continuación las mediciones realizadas en los diferentes lugares de trabajo:

7.-Datos del Equipo Evaluador

Función	Nombre	Institución
Evaluador Líder (EL)	Ing. Esteban López	CFPMC
Experto Técnico (ET)	Ing. Álvaro Corral	CFPMC
Eval. en Entrenamiento (EE)	Fernando Tibán	Tesista CFPMC

8.- Horario de la Evaluación

Nota: los horarios indicados en el presente plan pueden estar sujetos a variaciones de acuerdo al progreso de las actividades

Norma de Referencia: NTE INEN ISO/IEC 17025

Fecha/Hora	Función o actividad a Evaluar	Evaluador	Ref. Normativa
17/02/2017			
08:00 – 08:30	Reunión Inicial	Todos	
08:30 – 15:30	Revisión de los requisitos de Gestión	EL-ET-EE	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15
15:30 – 16:00	Reunión de Equipo Evaluador	EL-ET- EE	
16:00 – 16:00	Reunión de Cierre	Todos	

Fecha de Elaboración: 2017/02/14



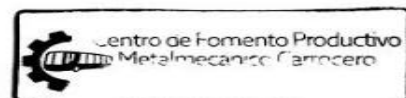
RESULTADOS

Requisitos de gestión								
Cláusula		PA.	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
4.1	Organización	14	4	1	7	0	0	2
4.2	Sistema de gestión de calidad	8	4	2	2	0	0	0
4.3	Control de los documentos	7	0	0	7	0	0	0
4.4	Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos	4	0	0	3	1	0	0
4.6	Compra de servicios y suministros	4	0	0	2	0	0	2
4.7	Servicio al cliente	2	0	0	0	0	2	0
4.8	Quejas	2	2	0	0	0	0	0
4.9	Control de trabajos no conformes	5	0	0	5	0	0	0
4.10	Mejora	1	0	1	0	0	0	0
4.11	Acciones correctivas	4	0	0	3	0	0	1
4.12	Acciones preventivas	3	1	1	1	0	0	0
4.13	Control de registros	8	0	0	7	1	0	0
4.14	Auditorías internas	6	0	0	0	1	0	5
4.15	Revisión de la dirección	7	0	0	0	0	0	7

Requisitos técnicos

Requisitos técnicos								
Cláusula		PA.	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA
5.2	Personal	9	0	0	9	0	0	0
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	7	0	0	1	0	2	4
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	10	1	3	0	0	0	6
5.5	Equipos	14	0	2	0	0	1	11
5.6	Trazabilidad de las mediciones	9	0	1	0	0	0	8
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	4	0	0	0	0	0	4
5.10	Informe de resultados	5	1	0	0	1	1	2
Numero de preguntas a contabilizar		58						

Elaborado por:	Avalado por:
Fernando Tibán Tesisista CFPMC	Ing. Esteban López Espinel Director Técnico Área de Ensayos e Inspecciones CFPMC



Anexo 29.- Sistematización y estandarización del programa de ordenamiento de recursos existentes.



Figura 29. 1 Organización de equipos



Figura 29. 2 Organización de Recursos Consumibles



Figura 29. 3 Organización de maletines



Figura 29. 4 Organización de manuales



Figura 29. 5 Inventario de manuales



Figura 29. 6 Inventario de Accesorios de equipos



Figura 29. 7 Control de inventario de equipos



Figura 29. 8 Control de codificación

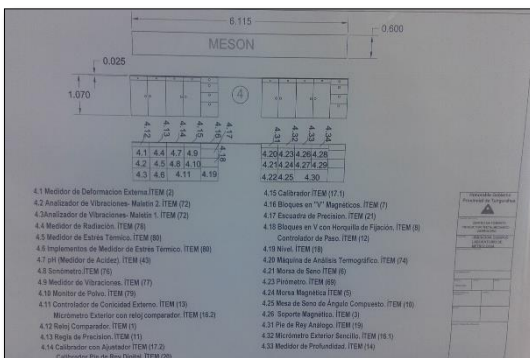


Figura 29. 9 Mapa de ubicación de equipos



Figura 29. 10 Ordenamiento de equipo



Figura 29. 11 Ubicación de instrumentos



Figura 29. 12 Exposición del trabajo realizado

Anexo 30.- Participación en los ensayos tipo realizados por el CFPMC y levantar información de todos los parámetros necesarios dentro de la ejecución de los mismos.

Participación en el ensayo de Acústica Ambiental realizado en ciertos Bares y Karaoques de la provincia.



Figura 30. 1 Levantamiento de información en ensayo Acústica Ambiental



Figura 30. 2 Registro de mediciones del ensayo



Figura 30. 3 Presentación de resultados de ensayo



Figura 30. 4 Registro de parámetros necesarios para el informe



Figura 30. 5 Toma de información arrojada por el equipo



Figura 30. 6 Registro de condiciones ambientales en el lugar de ensayo

Participación en el ensayo de Acústica ALaboral realizado al equipo caminera del H. Gobierno Provincial de Tungurahua en la parroquia Ulba perteneciente al canton Baños..



Figura 30. 7 Registro de condiciones ambientales en el lugar de ensayo



Figura 30. 8 Registro de información arrojada por el equipo



Figura 30. 9 Toma de mediciones



Figura 30. 10 Toma de mediciones



Figura 30. 11 Toma de mediciones



Figura 30. 12 Toma de mediciones



Figura 30. 13 Participación en capacitaciones



Figura 30. 14 Grupo CFPMC