



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA
CARRERA DE MECÁNICA**

**PROYECTO TÉCNICO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO**

TEMA:

“DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS PROCESOS
DEL LAM-UTA ACORDE A LA NORMA ISO/IEC 17025-2017.”

AUTOR: Alex Orlando Villalva Acosta

TUTORA: Ing. Thalía Daniella San Antonio Serrano, PhD.

AMBATO – ECUADOR

Febrero - 2024

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Proyecto Técnico, previo a la obtención del Título de Ingeniero Mecánico, con el tema: **“DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS PROCESOS DEL LAM-UTA ACORDE A LA NORMA ISO/IEC 17025-2017.”**, elaborado por el señor Alex Orlando Villalva Acosta portador de la cédula de ciudadanía: C.I. 1850202282, estudiante de la Carrera de Mecánica, Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica.

Certifico:

- Que el proyecto técnico es original de su autor.
- Ha sido revisado cada uno de sus capítulos componentes.
- Esta concluido en su totalidad.

Ambato, febrero 2024



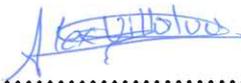
.....
Ing. Thalía Daniella San Antonio Serrano, PhD.

TUTORA

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Alex Orlando Villalva Acosta, con C.I. 1850202282, declaro que todas las actividades y contenido expuesto en el presente Proyecto Técnico, con el tema: **“DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS PROCESOS DEL LAM-UTA ACORDE A LA NORMA ISO/IEC 17025-2017.”** Así como también tablas, gráficos, diseño, conclusiones y recomendaciones son de mi exclusividad responsabilidad como autor del proyecto técnico, a excepción de las referencias bibliográficas citadas en el mismo.

Ambato, febrero 2024



.....
Alex Orlando Villalva Acosta

C.I. 1850202282

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que realice de este proyecto técnico o parte de él, un documento disponible para su lectura consulta y procesos de investigación, según las normas de la institución.

Cedo los derechos de autor en línea patrimoniales de mi proyecto técnico con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este documento dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.

Ambato, febrero 2024



.....
Alex Orlando Villalva Acosta

C.I. 1850202282

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los miembros del tribunal de grado, aprueban el informe del Proyecto Técnico, realizado por el estudiante Alex Orlando Villalva Acosta, de la Carrera de Mecánica bajo el tema: **“DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS PROCESOS DEL LAM-UTA ACORDE A LA NORMA ISO/IEC 17025-2017”**.

Ambato, febrero 2024

Para constancia firma:



.....

Ing. Alejandra Marlene Lascano Moreta, Mg.

MIEMBRO CALIFICADOR



.....

Ing. Vanessa Fernanda Morales Rovalino, MSc.

MIEMBRO CALIFICADOR

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación dedico principalmente a mis padres, Orlando Villalva y Patricia Acosta por poner en mí su fe y confianza para hacer realidad este sueño, por su apoyo tanto moral como económico para alcanzar una nueva meta.

A mi abuelita lucrecia que ha recorrido este camino de esfuerzo junto a mi llenándome de consejos y estando presente día a día.

A mi hermana Jenny que ha sido un ejemplo de lucha y por haberme guiado en cada momento incondicionalmente.

A mis amigos y compañeros con quienes he compartido grandes momentos en la vida académica donde nos hemos apoyado mutuamente.

A mis docentes por que sin la sabiduría de cada uno de ellos este trabajo no hubiese sido posible.

Alex Orlando Villalva Acosta

AGRADECIMIENTO

Agradezco principalmente a Dios quien ha hecho posible llegar hasta este punto siempre guiándome y llenándome de su infinita bondad y amor, agradecido por permitirme gozar de salud y lograr un sueño más.

A mis padres quienes han sido el motor de mi vida y de esta etapa académica por haberme sabido guiar y estar presentes en los buenos y malos momentos sin su apoyo esto no sería posible.

A mi hermana quien me a apoyado en los momentos de dificultad y siempre ha estado conmigo guiándome y aconsejándome.

A mi abuelita que me acompañó en todos estos años de preparación académica y ha sido la que ha estado presente día a día gracias por sus consejos y amor.

A mi tutora de tesis, Ing. Mg. Thalía San Antonio quien me ha guiado durante la elaboración del presente proyecto con toda su amabilidad siempre que lo necesite.

A la universidad técnica de Ambato y cada uno de los docentes que ha impartido su conocimiento con mi persona.

A mis amigos y compañeros de carrera con quienes hemos batallado y apoyado mutuamente para alcanzar este objetivo.

Alex Orlando Villalva Acosta

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE GENERAL DE TABLAS.....	xii
ÍNDICE GENERAL DE FIGURAS	xiii
RESUMEN EJECUTIVO	xiv
ABSTRACT.....	xv
CAPÍTULO I.....	1
1. MARCO TEÓRICO.....	1
1.1. Antecedentes Investigativos	1
1.1.1. Sistemas de gestión de la calidad	2
1.1.1.1 Estructura de los sistemas de gestión de la calidad	3
1.1.1.2 Gestión de la calidad	5
1.1.1.3 Principios para un sistema de gestión de la calidad	5
1.1.1.4 Planificación y control de la calidad	7
1.1.1.5 Calidad en laboratorios.....	9
1.1.2. Normas internacionales de gestión de la calidad	9
1.1.3. Norma.....	9
1.1.4. Norma ISO/IEC 17025.....	10
1.1.5. Estructura de la norma ISO/IEC 17025	10
1.1.6. Estudio biomecánico del movimiento.....	12
1.1.7. Análisis de movimiento	13
1.1.8. Importancia del análisis de movimiento en otras ramas de la ciencia .	14

1.1.9. Instrumentos empleados para la recolección de datos en el análisis de movimiento	15
1.1.10. Proceso de adquisición de datos	15
1.2. Objetivos	17
1.2.1. Objetivo General	17
1.2.2. Objetivos Específicos.....	17
CAPÍTULO 2.....	19
2. METODOLOGÍA	19
2.1. Materiales y recursos.....	19
2.1.1. Materiales y recursos para la realización de la documentación relativa a los procesos.....	19
2.1.2. Recursos humanos.....	20
2.1.3. Recursos institucionales	20
2.1.4. Recursos económicos	20
2.2. Modalidad de investigación.....	20
2.2.1. Nivel o tipo de investigación.....	21
2.2.2. Métodos.....	21
2.2.2.1. Revisión documental	21
2.2.2.2. Creación documental	22
2.2.2.3. Requisitos para los procedimientos	23
2.2.2.4. Descripción del trabajo.....	23
CAPÍTULO 3.....	25
3. Introducción	25
3.1. Descripción de los métodos para los análisis de movimientos que se llevaran a cabo en el LAM/UTA.	25
3.1.1. Análisis de movimiento biomecánico	25
3.1.1.1. Análisis de la marcha.....	25
3.1.1.2. Análisis de gestos deportivos	27
3.1.1.3. Análisis de agarre biomecánico.....	29
3.2. Manual de gestión orientado a la sección los requisitos relativos a los recursos de la norma ISO/IEC 17025: 2017.....	30
3.2.1. Requisitos relativos a los recursos	30
3.1.1.1. Generalidades	30
3.1.1.2. Personal	31
3.1.1.3. Instalaciones y condiciones ambientales	31

3.1.1.4.	Equipamiento.....	32
3.1.1.5.	Trazabilidad metrológica.....	32
3.1.1.6.	Productos y servicios suministrados externamente	32
3.1.2.	Requisitos del proceso.....	32
3.1.2.1.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	32
3.1.2.2.	Selección, verificación y validación de métodos	40
3.1.2.3.	Muestreo	54
3.1.2.4.	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	54
3.1.2.5.	Registros técnicos	54
3.1.2.6.	Evaluación de la incertidumbre de medición	56
3.1.2.7.	Aseguramiento de la validez de los resultados.....	63
3.1.2.8.	Informe de resultados	70
3.1.2.9.	Quejas	77
3.1.2.10.	Trabajo no conforme	85
3.1.2.11	Control de los datos y gestión de la información	92
Capitulo 4	97
4.	Conclusiones y Recomendaciones	97
4.1.	Conclusiones	97
4.2.	Recomendaciones	98
c.	MATERIALES DE REFERENCIA.....	98
	Referencia bibliográfica	98
Anexo 1.	Solicitud de ensayos	100
Anexo 2.	Formato de registro de solicitudes.....	103
Anexo 3.	formato de verificación de MÉTODOS.....	107
Anexo 4.	registro de desviaciones o modificaciones.....	108
Anexo 5.	protocolo de validación.....	109
Anexo 6.	informe de medidas ANTROPOMÉTRICAS.....	110
Anexo 7.	informe de las mediciones de repetitividad	111
Anexo 8.	Informe técnico de validación de método de ensayo	112
Anexo 9.	Informe técnico de ACEPTACION DE método de ensayo.....	113
Anexo 10.	formato de control de cambios.....	114
Anexo 11.	REGISTRO DE INCERTIDUMBRE.....	115
Anexo 12.	formato de desviación del método	116

Anexo 13. informe de resultados.....	117
Anexo 14. Informe técnico de trabajo no conforme.....	118
Anexo 15. REGISTRO técnico de TRABAJO NO CONFORME	119
Anexo 16. Informe FINAL DE TRABAJO NO CONFORME	120
Anexo 17. REGISTRO modificaciones	124
Anexo 18. lista maestra de documentos	125

ÍNDICE GENERAL DE TABLAS

Tabla 1:Requisitos relativos a los recursos	11
Tabla 2: Requisitos del proceso	11
Tabla 3: Requisitos del sistema de gestión	12
Tabla 4: Materiales y recursos	19
Tabla 5: Detalle de costo del proyecto	20
Tabla 6 Estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017	22
Tabla 7 Requisitos del proceso según la norma ISO/IEC 17025/2017.....	22

ÍNDICE GENERAL DE FIGURAS

Figura 1: Personal del LAM/UTA	31
--------------------------------------	----

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto se elaboró debido a la necesidad de contar con un manual de calidad para el laboratorio de análisis de movimiento biomecánico de la Universidad Técnica de Ambato, enfocándose principalmente en los requisitos del proceso establecidos en la norma ISO/IEC 17025-2017, para lo cual se identificó el tipo de análisis que se desarrollaría en el laboratorio y partiendo de esto proceder a elaborar la documentación necesaria para el funcionamiento del LAM/UTA analizando cada punto de los requisitos de los procesos con el propósito de establecer un procedimiento para estos requerimientos.

La metodología empleada consistió en un análisis bibliográfico y documental de la norma ISO/IEC 17025-2017, el análisis de la situación actual del LAM/UTA y el diseño de la documentación requerida. El estudio se basó en la recolección de datos y el estudio estadístico que permite determinar patrones de comportamiento. Para dicho proyecto la base fundamental fue analizar el tipo de servicio que brindara el laboratorio como son el análisis de marcha, análisis de gestos deportivos y análisis de agarre, así como sus métodos de análisis con la finalidad de establecer un sistema de gestión referente a los requisitos de los procesos, para el correcto funcionamiento del laboratorio de análisis de movimiento.

En conclusión, la investigación permite establecer los parámetros necesarios para la elaboración de la documentación requerida respecto a la norma ISO/IEC 17025-2017, con la finalidad de que el LAM/UTA mejore su calidad y sea más competitivo en el mercado.

Palabras claves: biomecánico, análisis de marcha, gesto deportivo, agarre, métodos.

ABSTRACT

This project was developed due to the need to have a quality manual for the biomechanical movement analysis laboratory of the Technical University of Ambato, focusing mainly on the process requirements established in the ISO/IEC 17025-2017 standard. , for which the type of analysis that would be developed in the laboratory was identified and, based on this, proceed to prepare the necessary documentation for the operation of the LAM/UTA, analyzing each point of the process requirements with the purpose of establishing a procedure to these requirements. .

The methodology used consisted of a bibliographic and documentary analysis of the ISO/IEC 17025-2017 standard, the analysis of the current situation of the LAM/UTA and the design of the required documentation. The study was based on data collection and statistical study that allows determining behavioral patterns. For this project, the fundamental basis was to analyze the type of service provided by the laboratory such as gait analysis, analysis of sports gestures and grip analysis, as well as its analysis methods with the purpose of establishing a management system regarding the process requirements for the correct functioning of the motion analysis laboratory.

In conclusion, the research allows establishing the necessary parameters for the preparation of the required documentation regarding the ISO/IEC 17025-2017 standard, with the aim of the LAM/UTA improving its quality and being more competitive in the market.

Keywords: biomechanics, gait analysis, sports gesture, grip, methods.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes Investigativos

El análisis de movimiento o también llamado análisis del cuerpo humano es de gran interés desde tiempos remotos abarcándose desde épocas de Aristóteles, Hipócrates entre otros. Uno de los más relevantes pioneros en el análisis de marcha fue Edward Muybridge quien fue un investigador inglés quien aportó importantes investigaciones en el estudio de movimiento desde el año 1860, esto lo consiguió mediante el uso de la fotografía seriada en un principio analizando el galope de los caballos para revisar si en algún momento indicado estos animales podían mantener sus cuatro patas separadas del suelo en un mismo instante así se mantuvo realizando análisis similares hasta realizar investigaciones en seres humanos. Mediante el paso del tiempo se fue avanzando en estudios similares usando la tecnología que cada vez era más sofisticada hasta llegar a análisis sofisticados en la actualidad [1].

Los laboratorios de movimiento se basan en la revisión y análisis de los movimientos de todo el cuerpo humano, pero siendo siempre de mayor importancia el análisis de marcha, aunque también son relevantes el análisis de función de extremidades superiores, posturografía y algunos estudios de estrategias motoras. La marcha humana se basa en movimientos que están coordinados los cuales permiten a un individuo movilizarse de un lugar a otro, este es un proceso complejo debido a que para esto están involucrado el sistema de control el cual está a cargo del sistema nervioso central [2].

Los laboratorios de análisis de movimiento están relacionados a laboratorios clínicos desde 1960 en norte América con la creación del primer laboratorio en el hospital Shriners de San Francisco el cual estaba a cargo del Dr. David Sutherland este laboratorio tenía la finalidad de estudiar las alteraciones biomecánicas en niños [2].

Un laboratorio debe contar con un sistema de gestión de calidad el cual abarque todos los requisitos necesarios para brindar la mejor atención posible por lo cual es necesario conocer la importancia de un sistema de gestión de calidad, su estructura y principios,

1.1.1. Sistemas de gestión de la calidad

La investigación en el ámbito de los sistemas de gestión de la calidad ha sido amplia y continua a lo largo de las décadas. Los antecedentes investigativos proporcionan una base sólida para entender el desarrollo, la eficacia y las áreas de mejora en la implementación de estos sistemas. A continuación, se muestran algunos puntos clave de antecedentes investigativos respecto a los sistemas de gestión de la calidad [3]:

- **Estudios Pioneros de Deming y Juran:** Las contribuciones de W. Edwards Deming y Joseph M. Juran en la década de 1950 marcaron el inicio de investigaciones significativas sobre la gestión de la calidad. Sus principios y métodos sentaron las bases para la calidad total y la mejora continua.
- **ISO 9000 y Certificación:** La introducción de la serie de normas ISO 9000 en la década de 1980 y su adopción en todo el mundo llevaron a una serie de investigaciones sobre los beneficios y desafíos de la certificación ISO 9001. Los estudios evaluaron la influencia de la certificación en el rendimiento organizacional y la satisfacción del cliente.
- **Enfoque a Procesos y PDCA:** La revisión de la norma ISO 9001 en 2000, que incorporó un enfoque a procesos y el ciclo PDCA, generó investigaciones sobre la eficacia de estos enfoques en la mejora de la calidad y la eficiencia operativa.
- **Integración de Tecnologías de la Información:** La adopción de tecnologías de la información, como los sistemas de gestión de la calidad basados en software, ha sido un tema de investigación. Los estudios han explorado cómo las herramientas tecnológicas contribuyen a la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad y facilitan la toma de decisiones basada en datos.
- **Gestión Ambiental y Sistemas Integrados:** La investigación ha examinado la integración de sistemas de gestión de la calidad con sistemas de gestión ambiental (ISO 14001) y otros marcos, como la gestión de la salud y la seguridad ocupacional (ISO 45001), para abordar de manera integral los aspectos de calidad, medio ambiente y seguridad.
- **Benchmarking y Mejores Prácticas:** Investigaciones han analizado el benchmarking entre organizaciones que han implementado sistemas de gestión de la calidad con éxito. Se han identificado mejores prácticas y lecciones aprendidas para guiar a otras empresas en sus esfuerzos de implementación.

- **Impacto en Sectores Específicos:** La investigación se ha centrado en el impacto de los sistemas de gestión de la calidad en sectores específicos, como la industria manufacturera, la salud, la educación y los servicios. Se han explorado los desafíos y beneficios particulares en cada sector.
- **Cultura Organizacional y Participación del Personal:** Se han llevado a cabo estudios sobre cómo la cultura organizacional y la participación activa del personal influyen en el éxito de la implementación de sistemas de gestión de la calidad.

Estos antecedentes investigativos reflejan la diversidad de enfoques y temas que los investigadores han abordado en relación con los sistemas de gestión de la calidad. Las investigaciones actuales continúan explorando nuevas tendencias, como la integración de tecnologías emergentes (Inteligencia Artificial, IoT) en la gestión de la calidad y la adaptación de los sistemas a entornos empresariales cambiantes [4].

1.1.1.1 Estructura de los sistemas de gestión de la calidad

La estructura de la gestión de la calidad se organiza de manera sistemática para garantizar que una organización alcance sus objetivos de calidad y mejora continua. A continuación, se presenta una estructura típica que sigue los principios de los sistemas de gestión de la calidad, como los establecidos por la norma ISO 9001 [4]:

- **Políticas de calidad**

Establecimiento de una declaración de la política de calidad por la alta dirección.

La política debe reflejar el compromiso de la organización con la calidad y la mejora continua.

- **Planificación**

Establecimiento de objetivos de calidad que sean medibles y alineados con la política.

Desarrollo de planes para lograr los objetivos, asignando recursos y estableciendo responsabilidades.

- **Responsabilidad y organización**

Definición de roles, responsabilidades y autoridades para implementar el sistema de gestión de la calidad.

Designación de un representante de la dirección para asegurar la conformidad con los requisitos y facilitar la mejora continua.

- **Control de documentos y registros**

Establecimiento de procedimientos para el control de documentos y registros relevantes para la calidad.

Aseguramiento de que la información esté actualizada, disponible y sea accesible a las partes interesadas pertinentes.

- **Gestión de recursos**

Identificación y asignación de recursos necesarios para lograr los objetivos de calidad.

Incluye recursos humanos, financieros, tecnológicos y de infraestructura.

- **Realización del proyecto o servicio**

Desarrolló y control de los procesos necesarios para la producción o entrega del producto o servicio.

Implementación de medidas para monitorear y medir la conformidad del producto o servicio con los requisitos especificados.

- **Medición, análisis y mejora**

Establecimiento de indicadores clave de rendimiento (KPIs) para medir el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Realización de auditorías internas y análisis de datos para identificar oportunidades de mejora continua.

Implementación de acciones correctivas y preventivas para abordar no conformidades y prevenir su recurrencia.

- **Formación y concientización**

Proporcionar formación adecuada al personal sobre los procesos relevantes y la importancia de la calidad.

Fomentar la conciencia de la calidad en toda la organización.

Esta estructura se basa en los principios de la norma ISO 9001 y es aplicable a diversas organizaciones y sectores. Sin embargo, las organizaciones pueden personalizar esta estructura según sus necesidades específicas, su industria y sus objetivos estratégicos. Además, la mejora continua y la retroalimentación de todas las partes interesadas son fundamentales para el éxito a largo plazo de un sistema de gestión de la calidad.

1.1.1.2 Gestión de la calidad

La gestión de la calidad se refiere al conjunto de prácticas, procesos y actividades organizacionales diseñados para planificar, controlar y mejorar la calidad de los productos, servicios y procesos, con el objetivo de cumplir con los requisitos y expectativas de los clientes. Esta disciplina busca establecer un enfoque sistemático y continuo para asegurar que la calidad sea una característica integral de todas las operaciones de una organización [5].

La gestión de la calidad es esencial para asegurar que una organización entregue productos y servicios consistentes, confiables y que cumplan con las expectativas de los clientes. Adoptar un enfoque de mejora continua y la participación activa de todo el personal son aspectos cruciales de una gestión de la calidad efectiva [5].

1.1.1.3 Principios para un sistema de gestión de la calidad

Los principios de un sistema de gestión de la calidad (SGC) son los fundamentos sobre los cuales se basa la gestión de la calidad en una organización. Estos principios proporcionan una guía para el diseño, implementación y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La norma ISO 9000:2015 establece siete principios de gestión de la calidad que son aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo, tamaño o industria [6]. Estos principios son:

- **Enfoque al cliente**

La organización debe entender y satisfacer las necesidades presentes y futuras de sus clientes.

La toma de decisiones debe tener en cuenta el impacto en la satisfacción del cliente.

- **Liderazgo**

Los líderes de la organización deben establecer una visión y dirección clara.

Crear un ambiente en el que las personas se involucren completamente en el logro de los objetivos de calidad.

- **Participación del personal**

La participación activa y el compromiso del personal son esenciales para el éxito del SGC.

El desarrollo y la capacitación del personal son fundamentales para mejorar las habilidades y competencias.

- **Enfoque basado en procesos**

Identificación, comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema para alcanzar los objetivos de la organización.

La mejora continua de los procesos es esencial para la eficacia del sistema.

- **Enfoque de sistema para la gestión**

La gestión de la calidad debe ser parte integral de la gestión general de la organización.

La identificación, entendimiento y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema mejora la eficacia y eficiencia.

- **Mejora continua**

La mejora continua es un principio clave.

La organización debe buscar continuamente oportunidades para mejorar la eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

- **Enfoque basado en evidencia para la toma de decisiones**

Las decisiones deben basarse en el análisis de datos y en la información disponible.

La organización debe evaluar y medir el desempeño y la eficacia del SGC.

Estos principios son interrelacionados y se consideran como un conjunto. Su aplicación efectiva ayuda a una organización a lograr resultados consistentes y mejorar

su desempeño en términos de calidad y satisfacción del cliente. Integrar estos principios en la cultura organizacional y en todas las actividades de la empresa contribuye a la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad

1.1.1.4 Planificación y control de la calidad

La planificación y control de la calidad son elementos clave en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Ambos aspectos están interrelacionados y son esenciales para asegurar que los productos o servicios cumplan con los requisitos especificados y satisfagan las expectativas de los clientes [7]. Aquí se describen los conceptos de planificación y control de la calidad:

Planificación de la Calidad

- **Establecimiento de objetivos**

Definir claramente los objetivos de calidad que la organización pretende alcanzar.

- **Identificación de procesos clave**

Identificar los procesos clave que afectan directamente la calidad del producto o servicio.

- **Desarrollo de planes de calidad**

Desarrollar planes detallados que describan cómo se llevarán a cabo las actividades de gestión de la calidad.

Incluir estrategias, métodos y recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad.

- **Asignación de recursos**

Determinar y asignar los recursos necesarios, incluyendo personal capacitado, tecnología y financiamiento.

- **Establecimiento de responsabilidades**

Definir claramente las responsabilidades de cada persona o equipo en relación con la gestión de la calidad.

- **Documentación de procedimientos**

Documentar los procedimientos y procesos relacionados con la calidad para asegurar la coherencia y la reproducibilidad.

Control de la Calidad

- **Supervisión de procesos**

Implementar sistemas de monitoreo y supervisión para los procesos clave identificados en la fase de planificación.

- **Medición y análisis**

Recopilar datos y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso y la conformidad con los requisitos.

- **Inspección y pruebas**

Realizar inspecciones y pruebas para verificar la calidad de los productos o servicios a lo largo del proceso de producción o entrega.

- **Gestión de no conformidades**

Establecer procedimientos para identificar, reportar y corregir no conformidades cuando se detectan.

- **Retroalimentación y mejora continua**

Recopilar retroalimentación del cliente y del proceso para realizar mejoras continuas.

Aplicar acciones correctivas y preventivas basadas en los resultados del monitoreo y la retroalimentación.

- **Revisión por la dirección**

Realizar revisiones periódicas por la dirección para evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad y tomar decisiones informadas.

- **Certificación y auditorías**

Obtener certificaciones según normas internacionales (por ejemplo, ISO 9001) que validen la eficacia del sistema.

Realizar auditorías internas y externas para evaluar la conformidad y la mejora continua.

La planificación y el control de la calidad están interconectados y deben ser procesos iterativos. La retroalimentación obtenida del control de calidad debe retroalimentar la planificación para asegurar que los objetivos y procesos se ajusten continuamente para mejorar la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

1.1.1.5 Calidad en laboratorios

La gestión de la calidad en laboratorios es esencial para garantizar resultados confiables y precisos en sus análisis y pruebas. Los laboratorios, ya sean clínicos, de investigación, de control de calidad industrial u otros tipos, deben implementar sistemas de gestión de la calidad para cumplir con normas y estándares específicos [7].

1.1.2. Normas internacionales de gestión de la calidad

Las normas internacionales de calidad son conjuntos de criterios y directrices desarrollados por organismos de normalización a nivel internacional con el objetivo de estandarizar y mejorar prácticas y procesos relacionados con la calidad en distintas áreas. Estas normas están diseñadas para ser aplicables en cualquier parte del mundo y en diversas industrias y sectores. Las normas internacionales de calidad abordan diferentes aspectos, desde la gestión de la calidad hasta temas específicos como la seguridad alimentaria o la gestión ambiental [8].

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una de las principales entidades que desarrolla y publica normas internacionales. Algunas de las normas más conocidas relacionadas con la gestión de la calidad incluyen la serie ISO 9000 y otras normas específicas como ISO 14001 para gestión ambiental, ISO 45001 para seguridad y salud ocupacional, ISO/IEC 27001 para seguridad de la información, entre otras [8].

1.1.3. Norma

Se define a una norma como un método previamente establecido y acordado para realizar una cosa o alcanzar un objetivo, el cual puede ser desarrollar un producto, la gestión de un proceso o de un servicio y suministración de recursos. Las normas son

consecuencia de una sabiduría previamente extraída de personas o entes competentes en un campo y con conocimiento sobre las necesidades del área u organización a la que representan [7].

Las normas representan el conocimiento que distintas organizaciones o industrias necesitan para alcanzar el éxito, los beneficios que tienen la implementación de normas se basan principalmente en la reducción de costes, estimular el crecimiento de dicha organización y reducir riesgos. Las normas pueden ser aplicadas en industrias u organizaciones de todo tamaño sin excluir sus necesidades aplicaciones u objetivos esto con la finalidad de competir de una manera más eficaz en sus entornos [7].

1.1.4. Norma ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 12025 se encarga de especificar los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y operación consistente de laboratorios. Dicha norma puede ser aplicable en todas las organizaciones en las cuales se realicen actividades o procedimientos de laboratorios esto sin tener en cuenta la cantidad de personal que este a cargo o intervenga en las actividades del laboratorio.

Los clientes de laboratorio, las autoridades reguladoras, las organizaciones y los esquemas que utilizan la evaluación por pares, los organismos de acreditación y otros utilizan la norma ISO/IEC 17025:2017 para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios [8].

1.1.5. Estructura de la norma ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración. A continuación, se presenta la estructura principal de esta norma la cual consta de 8 secciones y dos anexos los cuales se desglosan a continuación:

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales

Ítem	Descripción
------	-------------

4	Requisitos generales
4.1	Imparcialidad
4.2	Confidencialidad

5. Requisitos relativos a la estructura

6. Requisitos relativos a los recursos

Tabla 1: requisitos relativos a los recursos

Ítem	Descripción
6	Requisitos relativos a los recursos
6.1	Generalidades
6.2	Personal
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
6.4	Equipamiento
6.5	Trazabilidad metrológica
6.6	Productos y servicios suministrados externamente

7. Requisitos del proceso

Tabla 2: Requisitos del proceso

Ítem	Descripción
7	Requisitos del proceso
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7.2	Métodos de selección, verificación y validación de métodos
7.3	Muestreo
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.5	Registros técnicos
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
7.8	Informe de resultados
7.9	Quejas

7.10	Trabajo no conforme
7.11	Control de datos y gestión de la información

8. Requisitos del sistema de gestión

Tabla 3: Requisitos del sistema de gestión

Ítem	Descripción
8	Requisitos del sistema de gestión
8.1	Opciones
8.2	Documentación del sistema de gestión
8.3	Control de documentos del sistema de gestión
8.4	Control de registros
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
8.6	Mejora
8.7	Acciones correctivas
8.8	Auditorías internas
8.9	Revisiones por la dirección

1.1.6. Estudio biomecánico del movimiento

Es la investigación sistemática de las operaciones que componen una tarea, su tipología, materiales y herramientas utilizadas. También se conoce como el estudio de los métodos de una tarea. La tarea se divide en operaciones manejables mediante un estudio de métodos. Esto ayuda a todos los involucrados en la ejecución de la tarea a tener un entendimiento común de cómo se lleva a cabo y sirve para unificar un procedimiento operativo. Aunque se reconoce que la simple descripción de un método operativo es una mejora en sí misma, sirve como base para su mejora. El análisis visual de movimientos y la investigación de micro movimientos son dos aplicaciones del estudio de movimientos. Por su mayor sencillez y menor coste, el primero se utiliza con mayor frecuencia; el segundo solo es práctico cuando se analizan tareas altamente activas cuya duración y repetición son altas [9].

Los principales objetivos que presenta el estudio del movimiento son los siguientes:

- Eliminar o reducir los movimientos ineficientes.
- Acelerar los movimientos ineficientes
- Evitar posturas forzadas en el trabajador.

La mejora de la toma de decisiones clínicas es uno de los principales beneficios del análisis de movimiento. Los médicos pueden elegir la mejor intervención quirúrgica u otro tratamiento para solucionar el problema de la marcha u otro trastorno del movimiento de cada paciente utilizando los datos objetivos recopilados en el Laboratorio de análisis del movimiento.

Los médicos pueden considerar diferentes tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos según la afección. Los procedimientos quirúrgicos pueden alargar músculos particulares, mover tendones o usar osteotomías para corregir irregularidades en el hueso. La fisioterapia, las ortesis o las ayudas para la marcha son ejemplos de recomendaciones no quirúrgicas [9].

1.1.7. Análisis de movimiento

El objetivo del Análisis del Movimiento Humano (AMH) es cuantificar cómo funciona y se estructura el sistema musculoesquelético durante la ejecución de una tarea de movimiento en particular. El tipo de datos que se pueden ofrecer incluye la antropometría del sujeto, el gasto energético, la actividad eléctrica en los músculos y la cinética o cinemática de las articulaciones y segmentos anatómicos involucrados en la realización de la tarea. Estos datos son útiles para localizar y estimar las limitaciones o deficiencias motoras de una persona. La precisión de las mediciones y las técnicas de procesamiento utilizadas, así como la rapidez y claridad con la que se generan los informes para su posterior interpretación por parte del personal clínico, son los aspectos más críticos del uso de la AMH como herramienta clínica [9].

Se necesita una variedad de herramientas, cada una con su propia tecnología y metodología de medición, para producir todos los datos necesarios para el análisis de movimiento. Estas metodologías hacen uso de marcos, costumbres y protocolos de instrumentación particulares. Los instrumentos, las técnicas de recopilación y procesamiento de información y la variabilidad inherente de los sujetos de medición

pueden conducir a errores en el AMH. La falta de estimación de estos errores puede generar dudas sobre la utilidad de los resultados; sin embargo, este problema puede resolverse utilizando técnicas de calibración, procesamiento de información y capacitación de usuarios [9].

Los datos del AMH deben procesarse para identificar los movimientos de interés, evaluar la consistencia de los datos, categorizar y contrastar el sujeto y su movimiento con una referencia antes de que el médico pueda interpretarlo. Esto hace que tener un conjunto de datos de referencia para cada movimiento siempre sea útil. Compartir información entre laboratorios puede ser un desafío debido a la escasez de estándares en muchas áreas, pero obtener este conjunto de datos de referencia puede ser un desafío para un solo laboratorio o institución. La experiencia y los conocimientos en campos como la ingeniería y la medicina son necesarios para comprender los resultados de la AMH [10].

1.1.8. Importancia del análisis de movimiento en otras ramas de la ciencia

El análisis del movimiento se considera como un aspecto importante al momento de establecer una línea base para cualquier análisis. Por ejemplo, en el campo médico el análisis de movimiento presenta una gran relación con el estado de salud que puede presentar un paciente. Las variables que se relacionan con el movimiento del individuo son las que presentan un mayor nivel de relevancia por encima de aspectos como las enfermedades, siendo aspectos fundamentales e importantes para el cálculo de factores de morbilidad y mortalidad [10].

Del mismo modo, diferentes autores recomiendan el uso de este análisis como el biomarcador principal para la realización de estudios terapéuticos y preventivos. La valoración de las capacidades biomecánicas que presenta un individuo es de especial interés en las prácticas clínicas, principalmente en la fisioterapia. La medición de las variables de análisis de movimiento ha evolucionado conforme el paso de los años, permitiendo así que el aporte de las mismas sea cada vez mejor.

1.1.9. Instrumentos empleados para la recolección de datos en el análisis de movimiento

Las aportaciones realizadas por diversos científicos a lo largo de la historia han generado que, en la actualidad, se hayan desarrollado una serie de aparatos para la medición de la locomoción humana y otras acciones motrices [10]. Dentro de los principales instrumentos de medición empleados se encuentran los siguientes:

1.1.10. Proceso de adquisición de datos

El análisis instrumentado de la marcha corresponde al análisis de la condición clínica de marcha de una persona mediante el uso de tecnología altamente especializada. El paciente es instrumentado mediante la colocación de marcadores pasivos reflectantes sobre la piel en relación a puntos de referencias óseos y de electrodos de superficie y/o aguja para registro de actividad electromiográfica, de acuerdo a protocolos estandarizados [9].

El paciente es monitoreado por un sistema de medición mientras camina libremente a lo largo del sendero de marcha del laboratorio a velocidad autodeterminada. Este sistema de medición está constituido por un sistema optoelectrónico de cámaras infrarrojas y cámaras de videos convencionales ubicadas alrededor del sendero de marcha, plataformas de fuerzas empotradas en el piso y un equipo de registro de electromiografía dinámica. Algunos laboratorios disponen además de tecnología para el cálculo del gasto energético de la marcha y pedobarografía para estudio de presiones plantares.

Deben ser aportados al sistema, medidas antropométricas como peso, talla, largo y diámetros de segmentos anatómicos, necesarios para el cálculo de los centros articulares y los ángulos de movimiento articular. El sistema de medición del laboratorio de marcha debe ser calibrado diariamente y en ocasiones más de una vez cada día, dependiendo del tipo de estudio realizado y de las variaciones de estatura que puede haber entre los pacientes. Este aspecto es fundamental para asegurar la calidad de las adquisiciones [10].

La información obtenida en el análisis de marcha corresponde a parámetros temporoespaciales, kinemática y kinética articular, más electromiografía dinámica; los

cuales se detallan más adelante. Los valores obtenidos de estos parámetros deben ser interpretados en conjunto y comparados con la base de datos de individuos normales de cada laboratorio para identificar las anomalías y postular las causas que las determinan [10].

a) Parámetros temporoespaciales: Se refiere al cálculo de indicadores tales como la velocidad de marcha, largo de los pasos, cadencia (número de pasos por minuto), ancho del paso y duración de las fases del ciclo de marcha entre otros. Estos son calculados en base a los datos obtenidos de la posición de los marcadores.

b) Kinemática: Durante la adquisición del análisis de marcha el individuo camina libremente a lo largo del sendero de marcha del laboratorio, el cual está rodeado por un sistema especial de captura tridimensional compuesto por 6, 8 o 12 cámaras especializadas conectadas a un computador central. Estas cámaras cuentan con un lente central de captura y celdillas periféricas que emiten radiación infrarroja. La radiación infrarroja emitida, es reflejada por los marcadores ubicados sobre la piel del paciente y capturada por el lente central de las cámaras del laboratorio.

Las imágenes provistas por el conjunto de cámaras son integradas y procesado por un programa matemático a nivel computacional para la obtención del movimiento articular tridimensional.

El análisis kinemático, si bien define los ángulos articulares y movimiento de los segmentos en el espacio, no da cuenta de las causas que determinan ese movimiento.

c) Kinética: Corresponde a la medición de las reacciones producidas entre la fuerza ejercida por el peso del individuo sobre la tierra y la fuerza de reacción del piso (GRF). Contempla la medición de los momentos o torques y potencias articulares internos, el punto de aplicación de la GRF bajo el pie y sus tres componentes; vertical, medio lateral y anteroposterior. Aporta información complementaria a la kinemática al definir las causas que determinan el movimiento articular a lo largo del ciclo de la marcha, es decir qué grupo

muscular es el predominante en cada momento y que tipo de contracción muscular está ejerciendo; excéntrica o de frenado o concéntrica para generación de potencia. Define además la presencia de sobrecargas articulares anormales. Se adquiere a través de plataformas de fuerza empotradas en el piso del caminatorio sobre el cual el paciente camina. La información obtenida por las plataformas es integrada junto a la información kinemática, mediante un programa matemático basado en las leyes del movimiento de Newton [10].

d) Electromiografía dinámica: Es el registro de la actividad muscular “on-off”, es decir del momento en que se activan e inactivan los diferentes grupos musculares durante la marcha. Debe ser interpretada en conjunto con los hallazgos kinemáticos y de kinética articular para entender las anomalías neuromusculares del paciente. Por ejemplo, relacionar el movimiento articular observado con la activación de un determinado grupo muscular de acuerdo a la información aportada por datos de la kinética articular y electromiografía. Se registra a través de electrodos superficiales o de aguja en forma de un fino alambre en el caso de músculos profundos, colocados sobre diferentes grupos musculares. No representa ni puede ser homologada con la fuerza muscular, ya que no contempla una estandarización entre la medición de fuerza muscular y amplitud de señal electromiografía observada [10].

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

Desarrollar la documentación requerida referente a los procesos del LAM-UTA según la norma ISO/IEC 17025-2017 como parte de la implementación de un plan de gestión de la calidad

1.2.2. Objetivos Específicos

- Identificar los servicios y ensayos que se puedan ofrecer y realizar en el LAM-UTA.

- Identificar los requisitos necesarios que deberá cumplir el LAM-UTA para poner en marcha su funcionamiento esto mediante la norma ISO/IEC 17025-2017 [3].
- Definir y elaborar la documentación requerida en el laboratorio basada en los procesos según la norma ISO/IEC 17025-2017 [3].

CAPÍTULO 2

2. METODOLOGÍA

2.1. MATERIALES Y RECURSOS

2.1.1. Materiales y recursos para la realización de la documentación relativa a los procesos.

Para llevar a cabo el trabajo de titulación se utilizarán los materiales y recursos descritos en la tabla 6. los cuales permitirán un estudio investigativo y fundamentado.

Tabla 4: Materiales y recursos

Materiales y recursos		
Nombre	Descripción	Grafica
Norma ISO/IEC 17025	La norma ISO/IEC 17025, será el recurso principal ya que en ella se detallan los requisitos relacionados a los procesos que se necesita aplicar en el laboratorio	
Lapto/computadora	Permiten tener acceso a internet y sitios de investigacion.	

el respaldo de fuentes y autores que sujeten investigaciones efectuadas con antelación en laboratorios, tomando en cuenta las normas de acreditación vigentes. Por medio de la investigación documental se realizará la búsqueda, análisis, interpretación, recuperación y crítica de datos adquiridos por distintos investigadores en fuentes fundamentadas. Como en cualquier otra investigación, la intención de este proyecto es la contribución de nuevos conocimientos para la mejora en el tema de interés.

b) De campo:

El presente documento se orienta a un tipo de investigación aplicada, esto debido a que se desarrolla mediante el uso de una investigación de campo, la investigación que se menciona se realizará a las instalaciones del LAM/UTA. Anteriormente se muestra especificada de manera clara la problemática existente del tema, por ello, autoriza el estudio en todo a lo referente a diversos métodos de ensayos prácticos, siendo la línea base para el arranque de la investigación y desarrollo de la propuesta.

2.2.1. Nivel o tipo de investigación

Descriptiva: Este tipo de investigación se efectúa cuando se desea describir, en todos sus componentes principales, una realidad. Mediante este tipo de investigación, que utiliza el método de análisis, se logra caracterizar un objeto de estudio o una situación concreta, señalar sus características y propiedades. Combinada con ciertos criterios de clasificación sirve para ordenar, agrupar o sistematizar los objetos involucrados en el trabajo indagatorio.

2.2.2. Métodos

Se describe la metodología empleada para la recolección de la información, procedimientos, formatos creados para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el LAM/UTA.

2.2.2.1. Revisión documental

Se realiza una revisión documental referenciándose en los requisitos del proceso de la norma relacionados con los procesos que se desempeñaran en el LAM/UTA.

2.2.2.2. Creación documental

Los procedimientos para la aplicación de la norma, así como sus registros deben estar claramente especificados y contar con un formato adecuado para su uso e interpretación, la norma engloba varios procedimientos tanto generales como requisitos obligatorios como se muestra en la tabla 3, de los cuales se generará la documentación relativa al punto número 7 de la norma el cual describe 11 puntos referente a los requisitos de los procesos como se muestra en la tabla 4.

Tabla 6 Estructura de la norma ISO/IEC 17025:2017

Nº	Generales
1	Objetivo y campo de aplicación
2	referencias normativas
3	Términos y definiciones
	Requisitos
4	Requisitos generales
5	Requisitos relativos a la estructura
6	Requisitos relativos a los recursos
7	Requisitos del proceso
8	Requisitos del sistema de gestión

Tabla 7 Requisitos del proceso según la norma ISO/IEC 17025/2017.

Nº	requisitos del proceso
1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
2	Selección, verificación y validación de métodos.
3	Muestreo.
4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.
5	Registros técnicos.

6	Evaluación de la incertidumbre de medición.
7	Aseguramiento de la validez de los resultados.
8	Informe de resultados.
9	Quejas.
10	Trabajo no conforme.
11	Control de los datos y gestión de la información.

2.2.2.3. Requisitos para los procedimientos

En cada procedimiento para los requerimientos del proceso se debe describir las indicaciones, estructura y tareas específicas de una manera ordenada y entendible además de ser de fácil interpretación para el personal del LAM/UTA.

Los procedimientos constaran con la siguiente estructura

- Portada
- Objetivo
- Alcance
- Desarrollo
- Control de cambios.

2.2.2.4. Descripción del trabajo

- Inspección del laboratorio y sus equipos.
- Estudio de los métodos para la elaboración de los análisis de marcha, gestos deportivos y agarre dentro del LAM/UTA.
- Análisis de los requisitos del proceso para verificar cuales son necesarios dentro del LAM/UTA.
- Creación de un procedimiento para cada requisito que se necesite dentro del LAM/UTA.

- Creación de formatos y registro según la norma ISO/IEC 17025:2017 lo requiera y sea aplicable al laboratorio.

CAPÍTULO 3.

3. INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se desarrollará los procedimientos para los análisis que se realizarán en el LAM/UTA, así como los requisitos que establece la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017, en concordancia con la realidad del Laboratorio de Análisis de Movimiento de la Universidad Técnica de Ambato (LAM-UTA).

El análisis de movimiento es un proceso que implica el estudio detallado de los movimientos de los objetos, personas o sistemas. Puede aplicarse en diversas áreas, como la biomecánica, la física, la ingeniería y el deporte, entre otros.

3.1. Descripción de los métodos para los análisis de movimientos que se llevaran a cabo en el LAM/UTA.

3.1.1. Análisis de movimiento biomecánico

El análisis de movimiento biomecánico es una disciplina que combina los principios de la biomecánica y la cinemática para estudiar y comprender los movimientos humanos desde una perspectiva mecánica. Este tipo de análisis se utiliza en campos como la medicina deportiva, la rehabilitación, la ergonomía y la investigación científica para evaluar la calidad del movimiento, identificar deficiencias y lesiones, y mejorar el rendimiento y la eficiencia del movimiento.

Es importante destacar que el análisis de movimiento biomecánico es una disciplina especializada que requiere conocimientos avanzados en biomecánica, cinemática y técnicas de análisis. Los resultados del análisis deben interpretarse en el contexto adecuado y pueden requerir la colaboración de profesionales de diferentes disciplinas para obtener una comprensión completa y precisa del movimiento humano.

3.1.1.1. Análisis de la marcha

El análisis de la marcha es una técnica utilizada en el campo de la biomecánica para estudiar y evaluar el patrón de movimiento de la marcha humana. El análisis de la marcha proporciona información detallada sobre la cinemática y la cinética de la

marcha, lo que puede ayudar a identificar problemas, evaluar la eficiencia del movimiento y diseñar intervenciones terapéuticas o de rehabilitación.

El análisis de la marcha sigue generalmente un procedimiento estructurado que involucra varios pasos. Aquí te presento un procedimiento básico para el análisis de la marcha:

- **Preparación y selección del entorno:** Se configura el entorno de análisis de acuerdo a las necesidades. Puedes utilizar un laboratorio de movimiento equipado con cámaras de alta velocidad, plataformas de fuerza y sistemas de captura de movimiento, o bien, puedes utilizar un entorno más natural, como un pasillo o una pista de caminata.
- **Preparación del sujeto:** Prepara al sujeto que será analizado. Es importante que use ropa adecuada y cómoda para facilitar la libertad de movimiento. Si se van a colocar marcadores en el cuerpo, asegúrate de que la piel esté limpia y libre de lociones o aceites.
- **Colocación de marcadores:** Si se utiliza un sistema de captura de movimiento, coloca marcadores en puntos anatómicos clave del cuerpo, como las articulaciones y los segmentos corporales. Estos marcadores ayudarán a rastrear y registrar el movimiento de manera precisa.
- **Calibración:** Realiza la calibración de los instrumentos de medición, como las cámaras o las plataformas de fuerza, para asegurar la precisión y la alineación adecuada de los datos recopilados.
- **Recopilación de datos:** Inicia el proceso de recopilación de datos, ya sea mediante la filmación de video o el uso de sistemas de captura de movimiento. Captura múltiples ciclos de marcha para obtener un conjunto de datos representativo.
- **Análisis cinemático:** Utiliza el software adecuado para analizar los datos recopilados y calcular los parámetros cinemáticos, como la longitud de zancada, la duración del ciclo de marcha, la velocidad y los ángulos de las articulaciones. Esto proporcionará una descripción detallada del patrón de movimiento durante la marcha.
- **Análisis cinético:** Si se utilizan plataformas de fuerza, analiza los datos de las fuerzas de reacción para obtener información sobre la distribución de las

fuerzas y el equilibrio durante la marcha. Esto puede ayudar a evaluar la estabilidad y la carga en diferentes partes del cuerpo.

- **Interpretación de los resultados:** Interpreta los resultados del análisis de la marcha en función de los valores normales o de referencia establecidos. Compara los datos obtenidos con los valores esperados para identificar cualquier anomalía o desviación en el patrón de marcha. Esto puede guiar la evaluación y planificación de tratamientos o intervenciones específicas.
- **Informe y recomendaciones:** Resume los resultados del análisis de la marcha en un informe, destacando las observaciones clave y las recomendaciones relevantes. Estas recomendaciones pueden incluir terapias, ejercicios específicos o ajustes en la técnica de la marcha para mejorar la funcionalidad y prevenir lesiones.

Recuerda que el análisis de la marcha es un proceso complejo que requiere conocimientos especializados y la utilización de equipos adecuados. Es recomendable contar con la supervisión de un profesional de la salud o un especialista en biomecánica para obtener resultados precisos y significativos.

3.1.1.2. Análisis de gestos deportivos

El análisis de gestos deportivos es una técnica que se utiliza para estudiar y evaluar los movimientos específicos utilizados en diferentes deportes. El objetivo es comprender la técnica y biomecánica de los gestos deportivos con el fin de mejorar el rendimiento, prevenir lesiones y optimizar la eficiencia del movimiento.

A continuación, se presenta un procedimiento general para realizar el análisis de gestos deportivos:

- **Observación y familiarización:** Observa el gesto deportivo que deseas analizar. Familiarízate con los aspectos clave del movimiento, como la secuencia de movimientos, la posición del cuerpo, el uso de extremidades, la técnica de golpeo o lanzamiento, etc.

- **Identificación de los puntos clave:** Identifica los puntos clave del movimiento que deseas analizar. Estos pueden ser las articulaciones principales involucradas en el gesto deportivo o puntos de referencia específicos en el cuerpo del deportista.
- **Recopilación de datos:** Utiliza diferentes métodos para recopilar datos sobre el gesto deportivo. Puedes utilizar cámaras de alta velocidad, sistemas de captura de movimiento, sensores o cualquier otro dispositivo que te permita registrar el movimiento de manera precisa.
- **Análisis cinemático:** Utiliza el software adecuado para analizar los datos recopilados y calcular los parámetros cinemáticos del gesto deportivo. Esto incluye la posición, velocidad, aceleración y ángulos de las articulaciones y segmentos corporales durante el movimiento.
- **Análisis dinámico:** Realiza un análisis más detallado de las fuerzas y momentos involucrados en el gesto deportivo. Esto puede incluir el uso de plataformas de fuerza u otros dispositivos para medir y analizar las fuerzas aplicadas durante el movimiento.
- **Comparación con el modelo ideal:** Compara los resultados del análisis con un modelo ideal o estándar del gesto deportivo. Esto te permitirá identificar cualquier desviación o deficiencia en la técnica y biomecánica del movimiento.
- **Retroalimentación y recomendaciones:** Utiliza los resultados del análisis para brindar retroalimentación al deportista o al equipo técnico. Proporciona recomendaciones específicas para mejorar la técnica, ajustar la posición del cuerpo, corregir errores o desarrollar ejercicios de entrenamiento específicos.
- **Seguimiento y revisión:** Realiza un seguimiento del progreso del deportista y revisa regularmente el análisis de gestos deportivos. Esto te permitirá evaluar la efectividad de las recomendaciones y realizar ajustes adicionales si es necesario.

Es importante destacar que el análisis de gestos deportivos requiere conocimientos especializados en biomecánica, cinemática y técnicas de análisis de movimiento. Además, es recomendable contar con la supervisión de un profesional de la salud o un experto en rendimiento deportivo para obtener resultados precisos y aplicables al contexto específico del deporte en cuestión

3.1.1.3. Análisis de agarre biomecánico

- **Objetivo:** Define claramente el objetivo del análisis de agarre. Puede ser evaluar la fuerza, la estabilidad, la precisión o la eficiencia del agarre, o identificar posibles problemas biomecánicos.
- **Consentimiento informado:** Asegúrate de obtener el consentimiento informado del individuo antes de llevar a cabo el análisis. Explica el propósito, los procedimientos y los posibles riesgos o molestias asociados.
- **Preparación del sujeto:** Pídele al individuo que se prepare para el análisis. Asegúrate de que esté cómodo, sin lesiones o condiciones que puedan afectar el agarre y listo para participar activamente.
- **Selección del instrumento de medición:** Elige el instrumento adecuado para medir el agarre, como un dinamómetro de mano, un sensor de presión, una plataforma de fuerza u otros dispositivos específicos para el análisis de agarre.
- **Instrucciones claras:** Proporciona instrucciones claras y precisas al individuo sobre cómo realizar el agarre. Explícale el tipo de agarre requerido, la fuerza a aplicar, la duración del agarre y cualquier otro aspecto relevante para el análisis.
- **Repeticiones:** Solicita al individuo que realice varias repeticiones del agarre. Esto permite obtener una muestra representativa y evaluar la consistencia del rendimiento.
- **Medición de parámetros:** Utiliza el instrumento de medición seleccionado para registrar los parámetros relevantes durante el agarre, como la fuerza aplicada, la presión ejercida, la estabilidad o la posición de los dedos. Sigue las instrucciones del fabricante para obtener mediciones precisas.
- **Registro de datos:** Registra los datos obtenidos durante el análisis de agarre. Esto puede incluir anotaciones sobre las repeticiones realizadas, la técnica utilizada y cualquier observación relevante.
- **Análisis de datos:** Utiliza software o herramientas de análisis adecuadas para procesar los datos recopilados. Calcula las medidas relevantes, como la fuerza máxima, el promedio de fuerza, la duración del agarre, la estabilidad o cualquier otro parámetro de interés.

- **Interpretación de resultados:** Interpreta los resultados del análisis considerando el objetivo del estudio y los valores de referencia establecidos. Identifica fortalezas, debilidades o posibles áreas de mejora en el agarre del individuo.
- **Retroalimentación y recomendaciones:** Proporciona retroalimentación al individuo basada en los resultados del análisis. Explica los hallazgos, resalta las fortalezas y sugiere recomendaciones específicas para mejorar el agarre, como ejercicios de fortalecimiento, ajustes técnicos o terapias complementarias.

Recuerda que es importante realizar el análisis de agarre bajo la supervisión de profesionales capacitados en biomecánica o terapia ocupacional, quienes pueden brindar asesoramiento experto y personalizado

3.2. Manual de gestión orientado a la sección los requisitos relativos a los recursos de la norma ISO/IEC 17025: 2017

Los requisitos necesarios que implican la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 dentro del laboratorio de análisis de movimiento de la Universidad Técnica de Ambato son los siguientes:

- Requisitos relativos a los recursos.
- Requisitos del proceso.
- Requisitos del sistema de gestión.

De los cuales el trabajo de titulación va dirigido a los requisitos del proceso, para lo cual se establecen los procedimientos y formatos para cada requisito.

En los siguientes puntos se procede a realizar la documentación necesaria con respecto a las especificaciones establecidas dentro de la ISO/IEC 17025:2017.

3.2.1. Requisitos relativos a los recursos

3.1.1.1. Generalidades

El laboratorio de análisis de movimiento está en el campus Huachi Chico de la Universidad Técnica de Ambato, que está en la ciudad de Ambato. La realización de

pruebas relacionadas con aspectos ergonómicos es la actividad principal del laboratorio.

3.1.1.2. Personal

El laboratorio de LAM-UTA está bajo la dirección personal calificado el cual debe cumplir con requisitos profesionales de acuerdo a sus competencias. En ese sentido para el buen funcionamiento del laboratorio se necesita de una persona a cargo de la recepción de solicitudes de ensayos, así como el archivo de resultados e informes finales, por otro lado, el profesional a cargo se ocupará del procedimiento de los ensayos, ese será denominado técnico. En la siguiente imagen se muestra el esquema de la jerarquía en el laboratorio.

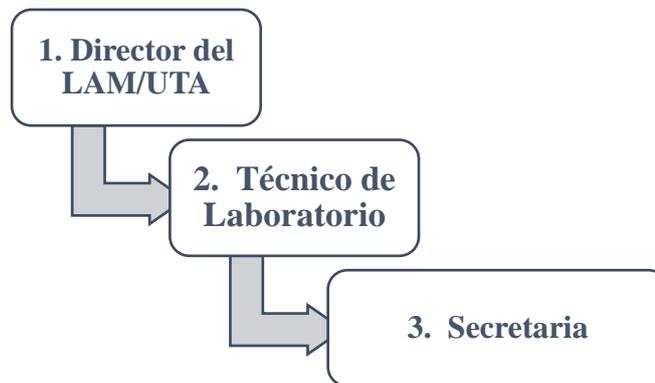


Imagen 1: Personal del LAM/UTA

3.1.1.3. Instalaciones y condiciones ambientales

En la facultad de mecánica, es donde se encuentra la instalación de investigación para pruebas y análisis de movimiento. Para la realización de las pruebas de movimiento se ha destinado un área específica que permite unas buenas condiciones de trabajo y ofrece una buena seguridad a las personas encargadas de realizar las pruebas. Como resultado, el laboratorio de investigación de pruebas de movimiento de la Universidad Técnica de Ambato se encuentra en un espacio bien ventilado y con mucha luz.

3.1.1.4. Equipamiento

El laboratorio de investigación de pruebas de movimiento de la Universidad Técnica de Ambato debe contar con las herramientas necesarias para realizar la prueba, por lo que cada equipo debe contar con su propia ficha técnica para el debido control e identificación de los mismos. Es importante mencionar que el laboratorio cuenta con todos los implementos e instrumentos necesarios para el desarrollo de dichos análisis.

3.1.1.5. Trazabilidad metrológica

Para obtener resultados precisos y confiables, también es necesario que el equipo del laboratorio de pruebas de movimiento sea calibrado por una institución certificada y así cumplir con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025-2018.

3.1.1.6. Productos y servicios suministrados externamente

Como parte de este aspecto, el laboratorio de análisis de movimiento cuenta con proveedores externos para la calibración de instrumentos y repuestos necesarios para el desarrollo de cada análisis. Los equipos disponen también de diferentes fichas de recepción de equipos.

3.1.2. Requisitos del proceso

3.1.2.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio de ensayos de movimiento de la Universidad Técnica de Ambato ha establecido un procedimiento para realizar los ensayos dentro del laboratorio. Para realizar el ensayo el cliente debe enviar una solicitud al director del laboratorio de investigación para ensayos de movimiento.

De este modo, si la solicitud se encuentra dentro del alcance del laboratorio de análisis de movimiento se procede a aceptar la solicitud para la ejecución de los ensayos siendo necesario entonces proporcionar lo lineamiento para el pago y el trabajo del mismo.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Código	PGE-LAM- UTA-01

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

FICM-UTA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Firma	Firma	Firma
Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa

CONTENIDOS

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA
4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
6. DESARROLLO
7. DIAGRAMA DE PROCESOS
8. CONTROL DE CAMBIOS

1. OBJETIVO

Describir el proceso general para las solicitudes, ofertas y contratos en la ejecución de ensayos en el Laboratorio de Análisis de Movimiento de la Universidad Técnica de Ambato.

2. ALCANCE

El presente documento guía el procedimiento para registrar las solicitudes en la elaboración de ensayos en LAM-UTA, es aplicable y de uso para todo el personal del laboratorio.

3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA

- **Solicitud:** documento redactado por el cliente con la finalidad de expresar al laboratorio la necesidad de acceder a uno de los ensayos.
- **Contratos:** redacción mediante la cual el laboratorio y el cliente llegan a un acuerdo para la realización de un ensayo.
- **Oferta:** es todo aquello que el laboratorio pueda ofrecer al cliente con la finalidad de satisfacer su necesidad.
- **LAM:** Laboratorio de Análisis de Movimiento
- **Marcha:** locomoción que permite el desplazamiento de un individuo.
- **Norma:** principio, regla o leyes que guían la realización de algo.
- **UTA:** Universidad Técnica de Ambato

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Puesto/Cargo	Función
Director	Conocer y controlar la gestión de las actividades del Laboratorio de Análisis de Movimiento para que se cumpla la normativa vigente
Técnico de laboratorio	Ejecutar los análisis ensayos acorde a las específicas aplicables al Laboratorio de Análisis de Movimiento en el Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre.
Secretaria	Recepción de solicitudes de ensayos, así como el archivo de resultados e informes finales

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El laboratorio de Análisis de Movimiento (LAM-UTA), para la ejecución de los ensayos de Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre, se basa en las siguientes normas.

Identificación	Nombre
NTD INEN- ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

6. DESARROLLO

6.1. Responsabilidad el solicitante

Es responsabilidad del solicitante conocer las especificaciones técnicas de los ensayos para realizar el proceso de forma adecuada y acorde a sus requerimientos, en ese sentido debe cumplir lo siguiente:

- Conocer los métodos desarrollados por el laboratorio para los ensayos.
- Entregar la solicitud de ensayo con toda la información detallada.
- Conocer los indicadores de cumplimiento de los ensayos y sus responsabilidades en los resultados.
- Verificar si los análisis requeridos están del alcance de LAM-UTA.
- Seguir los procedimientos según los requisitos de las normas de ensayo en el caso de que se apliquen normas.
- Cancelar los rubros correspondientes por la prestación de los servicios de LAM-UTA.
- Receptar el informe de resultados de forma física o digital de acuerdo con los requerimientos.

6.2. El LAM/UTA debe contar con un procedimiento de revisión de solicitudes ofertas y contratos el cual debe responder al cumplimiento de los siguientes pasos:

- El cliente debe buscar el formato para la solicitud de análisis el cual se encuentra disponible en el portal web de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica de la Universidad Técnica de Ambato o adquirirlo directamente en el LAM-UTA.
- Los requisitos para los análisis deben estar definidos, documentados y deben ser de fácil comprensión.
- Las personas solicitantes deben llenar la solicitud de análisis con todos los parámetros exigidos (Ver Anexo 1).
- Dirigir la solicitud al director del LAM-UTA y entregarlo en la secretaria del laboratorio.
- La secretaria, encargada de la recepción mantendrá un registro de las solicitudes receptadas (Ver Anexo 2).
- La secretaria debe hacer llegar la solicitud de análisis al director del LAM/UTA.
- El director de LAM-UTA es quien analiza si la solicitud está dentro de los alcances del laboratorio, para lo cual realiza una previa revisión de parámetros de cumplimiento de la solicitud y debe aprobar y sumillar, caso contrario debe rechazar y notificar al cliente mediante correo electrónico suministrado en la solicitud de análisis.
- Si el cliente solicita la aplicación de algún método específico para la elaboración de los análisis este será analizado por el director del LAM/UTA para ver si es posible la aplicación de este método o si se considera inapropiado o desactualizado.
- Informar al cliente mediante correo electrónico si el método propuesto es inapropiado o desactualizado.
- En caso de que el cliente no proponga un método de análisis o que el método propuesto sea inapropiado desactualizado el director del LAM/UTA se encarga de seleccionar el método adecuado para llevar a cabo los análisis.
- La decisión seleccionada para los análisis debe comunicarse y acordarse con el cliente, al menos que esta sea inherente a las especificaciones del método a utilizar.

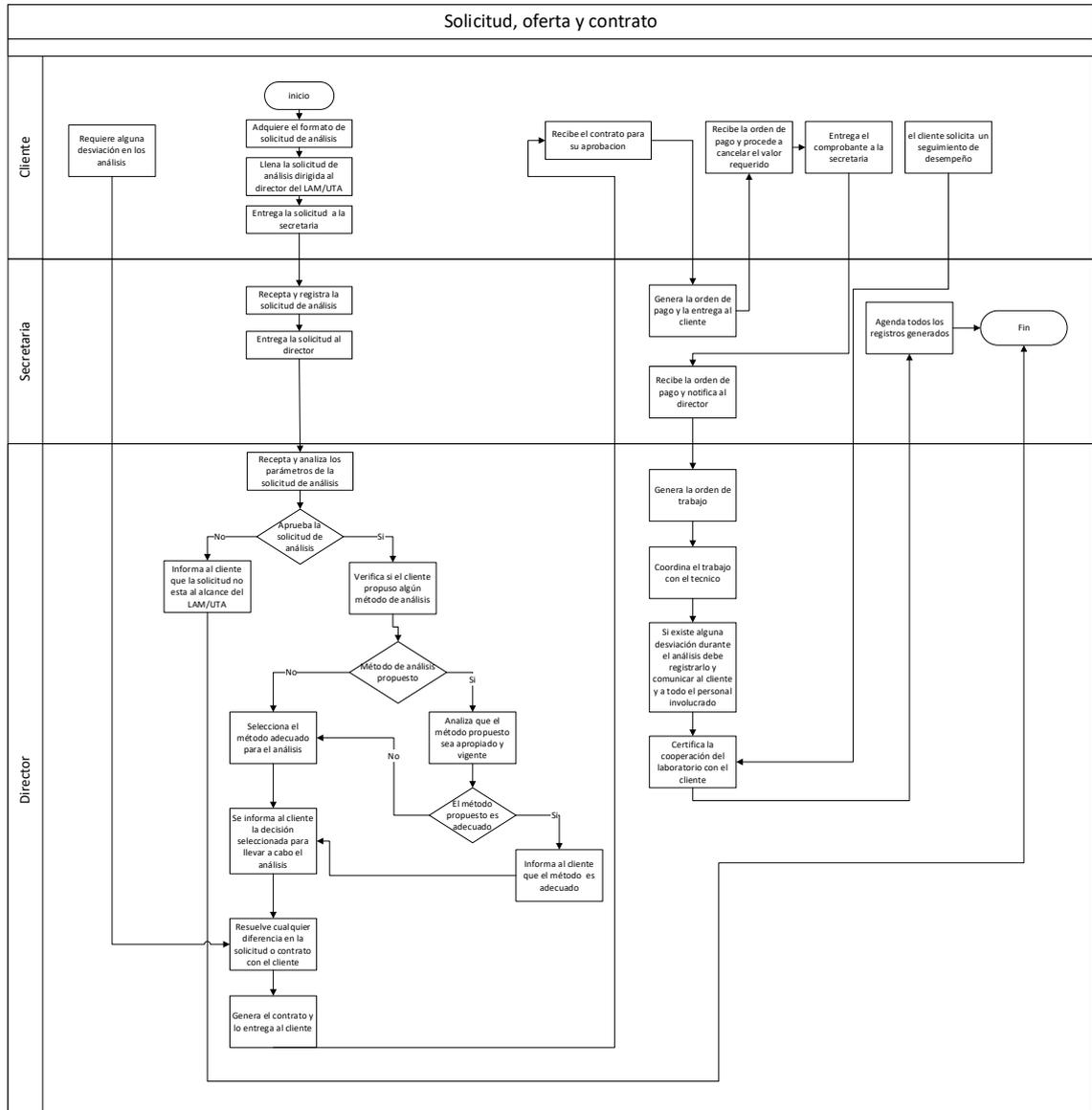
- De existir alguna diferencia entre la solicitud u oferta y contrato deberá ser resuelta antes de iniciar los análisis del LAM/UTA de manera que el contrato sea de conformidad tanto del cliente como del laboratorio.
- Si el cliente solicita alguna desviación en los métodos de análisis el impacto que estos causen en los resultados no tendrá efecto en la integridad del LAM/UTA y deberán ser registrados en el Anexo 4.
- Si el trabajo procede el director genera el contrato (Ver Anexo 3) el cual debe ser entregado al cliente de manera presencial para su discusión y aprobación.
- La secretaría debe generar la orden de pago para la realización del ensayo, la misma que debe ser cancelada en el departamento financiero de la Universidad Técnica de Ambato. (Ver ANEXO TECNICO B DE PR-LAM-UTA-01)
- El cliente debe entregar el comprobante de pago en la secretaria.
- La secretaria notifica al director de la orden de pago aprobada para que el director genere la orden de trabajo y coordine el trabajo con el personal técnico. (Ver ANEXO TECNICO A DE PR-LAM-UTA-01)
- Si existe alguna desviación del contrato una vez que el trabajo haya comenzado el director deberá registrar en el Anexo 4, e informar al cliente inmediatamente mediante correo electrónico y de ser necesario se repite la revisión del contrato.
- Cualquier desviación que pueda afectar el análisis una vez que este haya empezado deberá de ser comunicada a todo el personal que esté involucrado en el trabajo.
- El director del LAM/UTA certifica que el laboratorio coopera con los clientes si estos necesitan que se les aclare alguna duda o si desean realizar un seguimiento del desempeño del laboratorio siempre y cuando este en relación con el trabajo realizado.
- La secretaria se encarga de agendar todos los registros generados en la etapa de solicitudes, ofertas y contratos, así como desviaciones o modificaciones con la finalidad de tener un respaldo.

6.3. Parámetros que no aplican en el LAM/UTA.

- El LAM/UTA no cuenta con proveedores externos debido a que esto se da cuando el laboratorio no tiene las capacidades de llevar a cabo las actividades necesarias para los análisis, debido a razones imprevistas o falta de recursos.
- No aplica en el LAM/UTA las declaraciones de conformidad con una especificación o norma debido a que los métodos aplicados son propios del laboratorio y no se registran normas para los análisis de movimiento.

7. DIAGRAMA DE PROCESO

Con la finalidad de definir de forma lógica el proceso en la realización de los ensayos se presenta el siguiente diagrama de flujo.



8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Motivo de cambios	Solicitante

3.1.2.2. Selección, verificación y validación de métodos

- Selección y verificación

El laboratorio de análisis de movimiento de la Universidad Técnica de Ambato empleará un método normalizado para la ejecución del ensayo con base en los equipos seleccionados.

- Validación de métodos

El laboratorio de análisis de movimiento emplea técnicas verificadas. Por lo tanto, cada vez que se actualiza el método, se debe realizar la confirmación de los cambios. Los métodos también deben actualizarse para mejorar el alcance y los requisitos de la prueba.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Selección, verificación y validación de métodos	Código	PGE-LAM-UTA-02

PROCEDIMIENTO PARA LA SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

FICM-UTA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Firma	Firma	Firma
Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento para la selección y validación de métodos de ensayo en el laboratorio de análisis de movimiento de la facultad de ingeniería civil y mecánica de la universidad técnica de Ambato.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los métodos de análisis que se realicen en el LAM/UTA que requieren una verificación o una validación.

3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA

- **Actitud de uso:** capacidad que posee un producto, servicio o proceso para servir a un fin establecido o definido bajo respectivas consideraciones.
- **Ensayo:** operación técnica que consiste en la determinación de las características de un análisis.
- **Método de ensayo:** procedimiento técnico especificado para la elaboración de un ensayo
- **Procesos:** conjunto de operaciones que se realizan con la finalidad de obtener un resultado.
- **Verificación:** comprobación de la validez de un proceso en el tiempo e identificar cambios necesarios.
- **Selección:** elección de uno o varios procedimientos para llevar a cabo un análisis de movimiento.
- **Validación:** proceso por el cual se determina si los procesos son aptos para el fin indicado.
- **LAM:** Laboratorio de Análisis de Movimiento
- **Marcha:** locomoción que permite el desplazamiento de un individuo.
- **Norma:** principio, regla o leyes que guían la realización de algo.
- **UTA:** Universidad Técnica de Ambato

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Puesto/Cargo	Función
--------------	---------

Director	Conocer y controlar la gestión de las actividades del Laboratorio de Análisis de Movimiento para que se cumpla la normativa vigente
Técnico de laboratorio	Ejecutar los análisis ensayos acorde a las específicas aplicables al Laboratorio de Análisis de Movimiento en el Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre.
Secretaria	Recepción de solicitudes de ensayos, así como el archivo de resultados e informes finales

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El Laboratorio de Análisis de Movimiento (LAM-UTA) para la elaboración de la documentación de los ensayos de Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre, se basa en las siguientes normas.

Identificación	Nombre
NTD INEN- ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

6. DESARROLLO

6.1. Tipos de validación

- **Prospectivas:** aplicadas a metodologías nuevas.
- **Retrospectivas:** aplicadas a aquellas metodologías que se vienen usando durante mucho tiempo atrás.
- **Revalidación:** se basa en repetir total o parcialmente la validación de un método previamente validado. Esto se da cuando han ocurrido cambios

significativos en las condiciones originales del método o cuando este lleva demasiado tiempo utilizándose y se necesita demostrar que el método sigue siendo útil.

6.2. Selección y verificación de métodos:

- Identificar los diferentes métodos de análisis de movimiento disponibles, como la captura de movimiento óptica, la captura de movimiento inercial, la electromiografía, etc.
- Evaluar la idoneidad de cada método en función de los objetivos del análisis de movimiento, los parámetros a medir, la precisión requerida y los recursos disponibles.
- Seleccionar el método más adecuado que cumpla con los requisitos técnicos y logísticos del laboratorio.
- El LAM/UTA debe verificar que el laboratorio puede cumplir con el método seleccionado, así como si cuenta con el equipo y los conocimientos adecuados para llevar a cabo el análisis.
- Evaluar la precisión, exactitud y fiabilidad del método, comparando los resultados obtenidos con estándares establecidos o métodos de referencia.
- Analizar y documentar los resultados de la verificación, asegurando que cumplan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

6.2.1. Instructivo para la selección y verificación del método

- Los métodos para los análisis de movimiento que se realizarán en el LAM/UTA pueden ser solicitados por el cliente el cual especificará el método que desea en el ANEXO TÉCNICO DE TRABAJO.
- El director del LAM/UTA analizará si el laboratorio puede cumplir con el método solicitado por el cliente para lo cual debe revisar si cuenta con el equipo y los conocimientos adecuados para este análisis.
- El laboratorio informa al cliente por medio de correo electrónico si el método solicitado es posible o no.
- En caso de que el método solicitado no sea posible o de que el cliente no especificara un método el laboratorio informa al cliente acerca de los métodos

establecidos en el LAM/UTA los cuales son propios de laboratorio y se detallan en el capítulo 3 punto 3.1.

- Los métodos disponibles en el laboratorio son previamente verificados (Anexo 3) por un personal competente en el área en este caso por el técnico del LAM/UTA, para su verificación se tomó en cuenta el equipo disponible en el laboratorio con la finalidad de que cumpla todos los parámetros del método así también se tomó en cuenta la capacidad del técnico con la finalidad de ser capaz de realizar los análisis
- Al ser métodos establecidos por el laboratorio se deberá realizar una verificación cada 6 meses con la finalidad de comprobar que el método siga satisfaciendo las necesidades del cliente.
- De presentarse alguna desviación el método esta deberá ser comunicada al cliente y aprobada por el para lo cual el técnico deberá detallar la desviación presente en el Anexo 4.

6.3. Validación del método:

- El laboratorio debe realizar una validación exhaustiva del método seleccionado para demostrar su capacidad para medir de manera precisa y confiable los parámetros de interés en el análisis de movimiento.
- Realizar experimentos de comparación con otros métodos de referencia o mediciones alternativas para evaluar la exactitud y precisión del método.
- Si se efectúa algún cambio en el método validado se debe de corroborar la influencia de estos cambios y como esto afecta a la validación se deberá realizar una nueva validación del método
- Evaluar la incertidumbre de medición asociada al método y asegurarse de que esté dentro de los límites aceptables.
- Documentar los resultados de la validación, incluyendo los protocolos utilizados, los criterios de aceptación y cualquier desviación o limitación identificada.

6.3.1. Instructivo para la validación del método

- El LAM/UTA, realizará la validación de los métodos utilizados para los análisis debido a que son métodos no normalizados.
- El técnico del laboratorio elaborará un protocolo de validación anexo 5, donde se detallarán los siguientes puntos:
 - a) Objetivo de la validación
 - b) Responsables
 - c) Parámetros de análisis
 - d) Insumos, materiales, acondicionamiento
 - e) Equipos
 - f) Método de ensayo
 - g) Criterios de aceptación

Este protocolo deberá ser aprobado por el director del LAM/UTA para proceder con la validación de los métodos.

- El laboratorio cuenta con tres procedimientos de análisis los cuales son los siguientes.
 - a) Método para el análisis de marcha.
 - b) Método para el análisis de gestos deportivos.
 - c) Método para el análisis de agarre.
- El LAM/UTA al usar métodos creados por su propio personal deberá validar estos métodos antes de su aplicación para análisis solicitados por clientes, para lo cual se utilizarán análisis repetitivos en un sujeto de prueba para corroborar que las mediciones sean lo más exactas posibles y que de esta manera el método seleccionado sea satisfactorio.
- Para poder realizar la validación de cada método se realizarán como mínimo tres análisis al mismo sujeto, pero en diferente día.
- Las condiciones para los análisis de validación deberán ser las mismas para cada repetición por lo cual se realizarán en el mismo laboratorio y con las mismas condiciones.
- Todos los análisis que se realizan en el LAM/UTA tienen en común la toma de mediciones antropométricas las cuales involucran medidas de presión arterial,

estatura, ritmo cardiaco, peso. Estas medidas se tomarán en tres ocasiones en días distintos y las 3 sirven para las repeticiones de cada método.

- Los datos de las medidas antropométricas serán detallados en el Anexo 6.
- Para el resto del procedimiento ya dependerá del método y tipo de análisis por lo cual es necesario detallar como se realizarán los análisis de repetitividad de cada uno de los análisis que ofrece el LAM7UTA

a) Análisis de marcha

- Para el análisis de marcha después de tener el equipamiento, lugar adecuado y las medidas antropométricas se procede a preparar al individuo con la vestimenta adecuada la cual deberá ser ropa ligera y pegada al cuerpo.
- Posteriormente se colocan los marcadores sobre los puntos anatómicos clave del cuerpo especificados por el técnico del laboratorio
- Estos marcadores estarán vinculados al sistema de captura de movimiento el cual se puede realizar mediante filmación de video o a las cámaras de captura
- Una vez que todo esté en marcha se solicita al individuo que camine por el pasillo del laboratorio para que las cámaras capten el movimiento
- Se procede a la recolección de datos para lo cual se utiliza el software propio de la filmadora de video o el de las cámaras de captura y obtendremos valores de velocidad, longitud de zancada, duración del ciclo de marcha, ángulos de las articulaciones
- Se procede a anotar los resultados del análisis en el Anexo 7

Este procedimiento se repetirá en tres ocasiones bajo las mismas condiciones con lo cual tendremos que obtener resultados similares para validar que el método empleado es satisfactorio.

b) Análisis de gestos deportivos

- Para el análisis de gestos deportivos después de tener el equipamiento, lugar adecuado y las medidas antropométricas se

procede a preparar al individuo con la vestimenta adecuada la cual deberá ser ropa ligera y pegada al cuerpo.

- Se analiza el gesto deportivo que se desea estudiar.
- Posteriormente se colocan los marcadores sobre los puntos anatómicos clave del cuerpo especificados por el técnico del laboratorio, estos puntos anatómicos para este tipo de análisis también dependerán del gesto que se desea analizar que puede ser la posición del cuerpo, uso de extremidades, técnica de golpeo o lanzamiento
- Estos marcadores estarán vinculados al sistema de captura de movimiento el cual se puede realizar mediante filmación de video o a las cámaras de captura
- Una vez que todo esté en marcha se solicita al individuo que realice el gesto deportivo repetidamente para obtener una secuencia del movimiento.
- Se procede a la recolección de datos para lo cual se utiliza el software propio de la filmadora de video o el de las cámaras de captura y obtendremos valores de velocidad, longitud de zancada, duración del ciclo de marcha, ángulos de las articulaciones
- Se procede a anotar los resultados del análisis en el Anexo 7

Este procedimiento se repetirá en tres ocasiones bajo las mismas condiciones con lo cual tendremos que obtener resultados similares para validar que el método empleado es satisfactorio.

c) Análisis de agarre biomecánico

- Para el análisis de gestos deportivos después de tener el equipamiento, lugar adecuado y las medidas antropométricas se procede a preparar al individuo a diferencia de los otros dos análisis para este tipo de análisis no es necesario utilizar una vestimenta adecuada, pero si requiere tener el brazo despejado y revisar que el individuo no tenga lesiones externas o condiciones que afecten el agarre.

- Se selecciona el instrumento de medición en este caso se utilizará un dinamómetro de mano
- Se detallan las instrucciones al individuo sobre cómo se realizará el análisis es decir se le explicara el tipo de agarre que se requiere aplicar la duración del agarre y la postura del cuerpo.
- Se solicita al individuo que realice varias repeticiones para obtener una muestra representativa de los valores y rendimiento de agarre.
- Se procede a la recolección de datos de cada repetición estos datos representan a la fuerza aplicada, presión ejercida, la estabilidad y posición de los dedos
- Se procede a anotar los resultados del análisis en el Anexo 7

Este procedimiento se repetirá en tres ocasiones bajo las mismas condiciones con lo cual tendremos que obtener resultados similares para validar que el método empleado es satisfactorio.

- Una vez realizada la validación por parte del técnico este procede a crear un registro de validación Anexo 8 el cual deberá ser aprobado por el director del LAM/UTA
- De ser aprobado el director del LAM/UTA genera un informe técnico de validación de método Anexo 9, con el cual el método de análisis queda listo para su utilización.

6.4. Procedimiento para la selección, verificación del método y validación

- El LAM/UTA cuenta con un procedimiento adecuado para las actividades desempeñadas en el mismo, así como para la evaluación de la incertidumbre de medición y para las técnicas estadísticas para análisis de datos.
- Los métodos para los análisis de movimiento, así como su procedimiento y documentación están actualizados y disponibles para todo el personal del laboratorio.
- El cliente puede proponer el método de análisis en caso de no hacerlo el director del LAM/UTA deberá informarle mediante correo electrónico acerca del método que se utilizará para los análisis

- El director del LAM/UTA establece los métodos que el laboratorio utilizara mediante una planificación respecto a los análisis que el laboratorio realiza.
- Los métodos que el laboratorio ofrece son propios del mismo, verificándolos mediante las actividades que se realizan en los respectivos análisis, así como en el equipo que se encuentra a disposición, con la finalidad de asegurarse que pueden llevar a cabo apropiadamente el método antes de su utilización y obtener el desempeño deseado.
- El técnico del LAM/UTA maneja un registro de las verificaciones del método Anexo 5.
- De existir alguna modificación a los métodos usados en el LAM/UTA por parte del técnico, estos deberán ser aprobados y autorizados por el director del laboratorio como se muestra en el Anexo 4.
- La persona encargada de realizar modificaciones en los métodos establecidos en el LAM/UTA es el técnico del laboratorio quien es una persona competente en procedimientos de análisis de marcha.
- El técnico del laboratorio mantendrá un registro de satisfacción del método con la finalidad de asegurar que estos métodos satisfagan las necesidades del cliente.
- El técnico analizará si existen desviaciones presentes en los métodos utilizados de ser así debe de registrarlas en el Anexo 4, con su respectiva justificación técnica.
- En el LAM/UTA los métodos de análisis son métodos no normalizados por tal motivo se requiere comprobar que estos métodos sean confiables para lo cual es indispensable validar estos métodos.
- El técnico del laboratorio elaborará un protocolo de validación para los métodos de análisis Anexo 5, basándose en los parámetros de análisis.
- El protocolo de validación deberá ser revisado por el director del laboratorio para ser aprobado o rechazado.
- Para la validación del método se tomará en cuenta parámetros estadísticos tales como (especificidad, estabilidad, exactitud, límite de detección, límite de cuantificación, repetitividad, reproducibilidad entre otros)

- El técnico elaborara el informe técnico de validación ver Anexo 8, el cual es revisado y visado por el director del laboratorio para su aprobación.
- La aceptación o rechazo del método estará a cargo del director del laboratorio.
- El director del laboratorio emitirá un informe de aceptación Anexo 9.
- Una vez validado el método si el técnico del laboratorio desea hacer algún cambio o modificación se debe tomar en cuenta la influencia de este, para saber si es necesario realizar una nueva validación.
- El técnico analiza si las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes con las necesidades del cliente y con los requisitos especificados.
- El técnico entrega todos los registros a la secretaria del LAM/UTA para que los archive.

6.5. Parámetros que no aplican

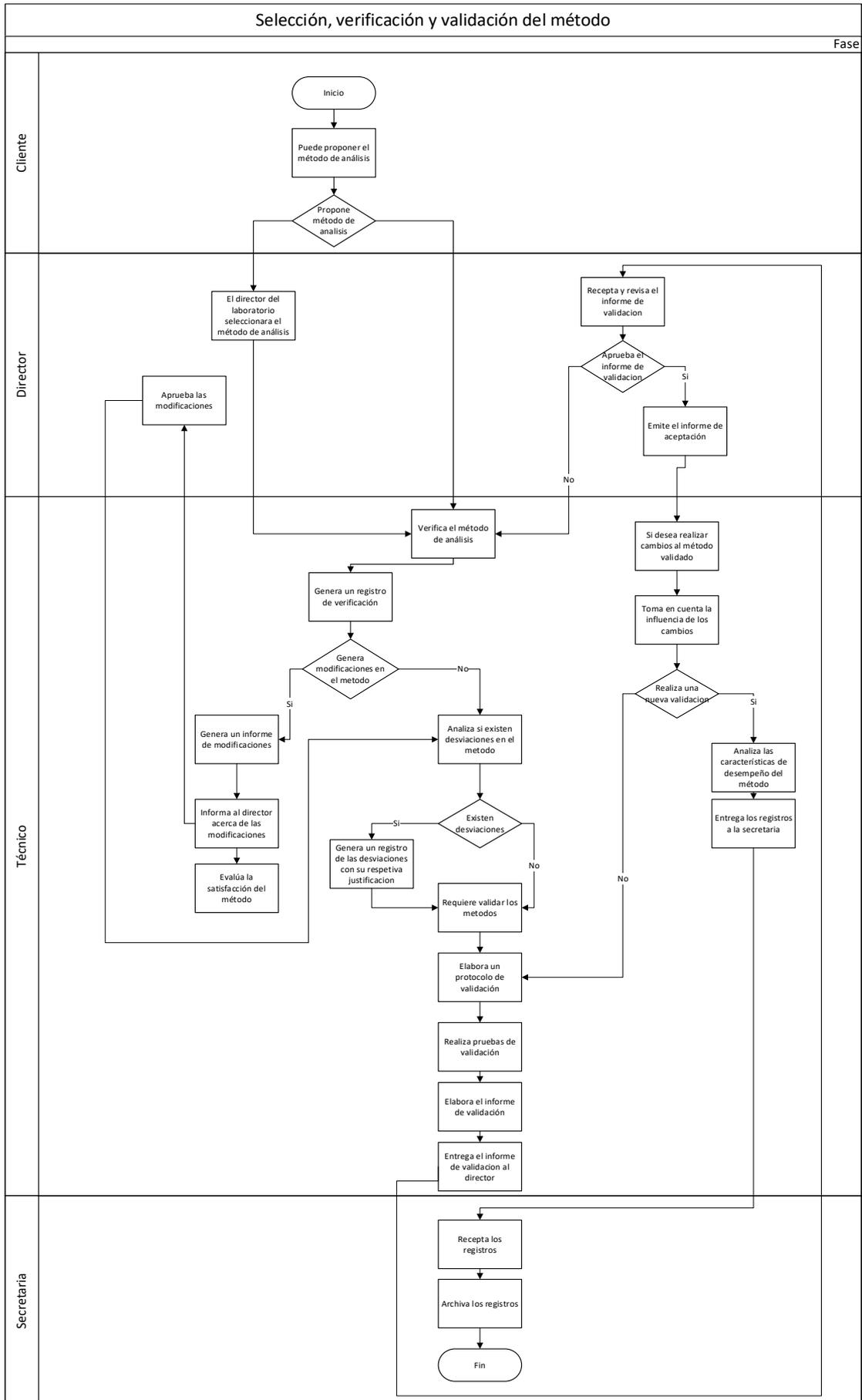
- El laboratorio no conserva documentación de soporte para los métodos de análisis empleados ya que estos no están regidos por una norma específica.
- Los métodos para análisis no están complementados con estándares o normas establecidas para el análisis de movimiento ya que los métodos son totalmente desarrollados por el LAM/UTA.
- Se toman en cuenta solo las modificaciones que se realizan dentro del LAM/UTA, las modificaciones externas no aplican.

7. CASOS ESPECIALES

En el caso de existir inconvenientes y/o no se cumplan los requisitos previos establecidos en este documento, esto debe ser notificado de forma oportuna al responsable de LAM-UTA.

8. DIAGRAMA DE PROCESO

Con la finalidad de definir de forma lógica el proceso en la realización de los ensayos se presenta el siguiente diagrama de flujo.



9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Motivo de cambios	Solicitante

3.1.2.3. Muestreo

El LAM/UTA realiza análisis directamente con pacientes que lo requieren por tal motivo no existe un muestreo por lo cual este punto no aplica para el laboratorio.

3.1.2.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

El LAM/UTA al no constar con tratamiento de muestreo tampoco será necesario un procedimiento para la manipulación de los ítems de ensayo o calibración.

3.1.2.5. Registros técnicos

Todos los registros técnicos de las pruebas realizadas deben almacenarse en una base de datos en el laboratorio de investigación que realiza las pruebas de análisis de movimiento. Todos los registros necesarios para que el laboratorio de investigación funcione correctamente se denominan registros técnicos. En consecuencia, se deben ingresar a la base de datos del laboratorio los siguientes registros: solicitud de prueba, recepción de muestra, reporte de resultados, quejas y apelaciones, etc. Cada uno incluye la fecha, versión y nombres de las personas que estuvieron a cargo de crear el documento antes mencionado.

Registros técnicos		
Nº	Nombre del registro	Código del registro
1	Solicitud de ensayos	SE-LAM-UTA-01
2	Formato de registro de solicitudes	FRS-LAM-UTA-01
3	Anexo técnico A	PR-LAM-UTA-0
4	Anexo técnico B	PR-LAM-UTA-01

5	Anexo técnico de ensayos	
6	Formato de verificación de método	FRS-LAM-UTA-01
7	Registro de desviaciones y modificaciones	RDM-LAM-UTA-01
8	Protocolo de validación	PV-LAM-UTA-01
9	Registro de mediciones antropométricas	RMA-LAM-UTA-01
10	Informe de las mediciones de repetitividad	RMR-LAM-UTA-01
11	Informe técnico de validación	ITV-LAM-UTA-01
12	Informe técnico de aceptación del método de validación	ITVM-LAM-UTA-01
13	Formato de control de cambios	FCC-LAM-UTA-01
14	Registro de incertidumbre	PRI-LAM-UTA-01
15	Formato de desviación del método	PDM-LAM-UTA-01
16	Informe de resultados	PPIR-LAM-UTA-01
17	Informe técnico de trabajo no conforme	PPTC-LAM-UTA-01
18	Registro técnico de trabajo no conforme	PTNC-LAM-UTA-01
19	Informe final de trabajo no conforme	PPVM-LAM-UTA-01
20	Anexo técnico A de procedimiento general de quejas y apelaciones	PGQA-LAM-UTA-0
21	Anexo técnico B de procedimiento general de quejas y apelaciones	PGQA-LAM-UTA-01
22	registro de modificaciones	PRM-LAM-UTA-01
23	lista maestra de documentos	LMD-LAM-UTA-01

Formato de control de cambios

Es necesario generar un formato para el control de cambios debido a que si se requiere realizar alguna modificación en cualquiera de los procedimientos esto deberá ser

detallado para poder entregárselo al director del LAM/UTA y al cliente para lo cual el formato de control de cambio Anexo, deberá constar al menos con los siguientes parámetros:

- Versión vigente
- Fecha que se solicita y se genera el cambio
- Motivos de cambios
- solicitante

3.1.2.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

Es necesario implementar la evaluación de la incertidumbre de medida porque las medidas del técnico durante las pruebas de análisis de movimiento tendrán un margen de error. Después de eso, se seguirán los pasos descritos en la guía ISO/IEC 98-3 para la expresión de la incertidumbre de medición para calcular una estimación de la incertidumbre de los resultados de la prueba.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Procedimiento para la evaluación de la incertidumbre	Código	PGE-LAM-UTA-03

PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

FICM-UTA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Firma	Firma	Firma
Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa

CONTENIDOS

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA
4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
6. DESARROLLO
7. DIAGRAMA DE PROCESOS
8. CONTROL DE CAMBIOS

1. OBJETIVO

Establecer criterios generales apropiados para las actividades del laboratorio de análisis de movimiento y de ser necesario para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las actividades del laboratorio de análisis de movimiento que se desarrollen en el laboratorio.

3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA

- **Incertidumbre:** es el tamaño de la duda que va a existir en una medición lo cual permite conocer la calidad e la medición.
- **Instrumento:** objeto utilizado en los análisis los cuales se usan de forma independiente o forman parte de un equipo y requieren ser calibrados de manera individual.
- **Estadística:** ciencia la cual usa un conjunto de datos numéricos con la finalidad de obtener inferencias basadas en el cálculo de probabilidades.

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Puesto/Cargo	Función
Director	Conocer y controlar la gestión de las actividades del Laboratorio de Análisis de Movimiento para que se cumpla la normativa vigente
Técnico de laboratorio	Ejecutar ensayos y experimentaciones acorde a las normas específicas aplicables al Laboratorio de Análisis de Movimiento en el Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre.
Secretaria	Recepción de solicitudes de ensayos, así como el archivo de resultados e informes finales

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El laboratorio de Análisis de Movimiento LAM-UTA para la ejecución de los ensayos de Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos y Análisis biomecánico de agarre, se basa en las siguientes normas.

Identificación	Nombre
NTD INEN- ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

6. DESARROLLO

6.1. Incertidumbre de medición

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma incluye la evaluación de la incertidumbre de medición como parte integral del proceso de calibración y ensayo.

La evaluación de la incertidumbre de medición se refiere a la estimación cuantitativa de la dispersión de los valores posibles alrededor del valor verdadero de una magnitud medida. La norma ISO/IEC 17025 establece los siguientes requisitos para la evaluación de la incertidumbre:

Identificación de las fuentes de incertidumbre: El laboratorio debe identificar y documentar todas las fuentes de incertidumbre que pueden afectar los resultados de las mediciones. Esto incluye errores sistemáticos, errores aleatorios, contribuciones de los equipos de medición entre otros factores relevantes.

Estimación de la incertidumbre: El laboratorio debe utilizar métodos estadísticos y/o métodos basados en la experiencia para estimar la magnitud de la incertidumbre asociada a cada fuente identificada. Esto implica el análisis de datos y la utilización de métodos de cálculo adecuados.

Expresión de la incertidumbre: La incertidumbre de medición debe expresarse de manera que sea coherente y comprensible para los usuarios. Esto puede incluir la utilización de intervalos de confianza, desviaciones estándar, o cualquier otra forma apropiada de expresar la incertidumbre.

6.2. Procedimiento para la incertidumbre de medición en el LAM/UTA

- El técnico del laboratorio debe de identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición teniendo en cuenta todas las contribuciones significativas esto estará a cargo del técnico del laboratorio el cual seleccionará los equipos que puedan poseer una incertidumbre que deba ser analizada.
- El laboratorio de análisis de marcha de la universidad técnica de Ambato utiliza en su mayoría equipos digitales, los cuales poseen una incertidumbre que está en los niveles aceptables por lo cual se puede confiar en sus resultados.
- El técnico del laboratorio analizará los instrumentos de mediciones manuales o análogos los cuales necesitan un análisis de sus resultados para obtener una medición con una incertidumbre aceptable como el equipo ergonómico, dinamómetro entre otros.
- Para la evaluación de la incertidumbre de medición se necesitará aplicar la repetitividad de medición.
- Todas las mediciones deberán ser bajo las mismas condiciones y aplicando el mismo método para obtener medidas congruentes.
- Se procede a calcular un valor promedio de las mediciones obtenidas para lo cual se aplican cálculos estadísticos para obtener su media.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Donde:

\bar{x} : la media

n: número de repeticiones

- Luego se calculará el error absoluto para cada medición.

$$Error_{abs} = x_i - \bar{x}$$

- Se calculará la incertidumbre absoluta también conocida como desviación media, para lo cual se aplica la siguiente fórmula.

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

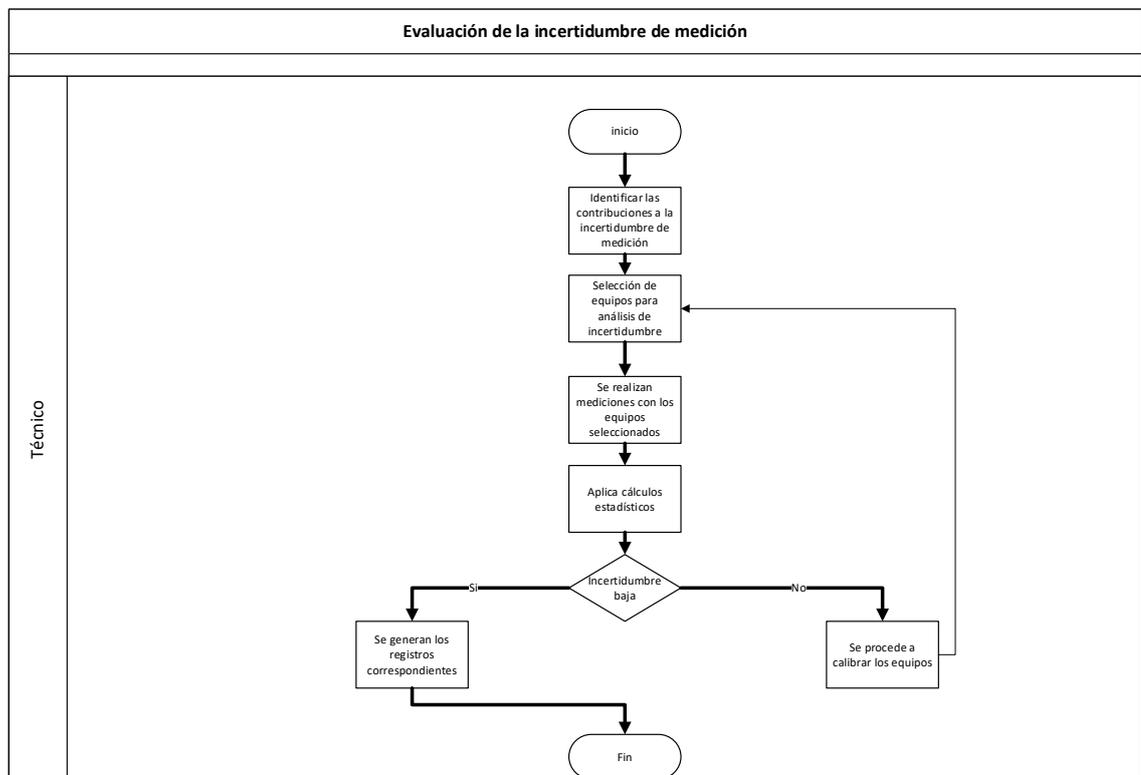
- luego se establece el valor aceptable es decir el rango en el cual pueden estar cada valor medido.

$$Valor_{aceptado} = \bar{x} \pm s$$

- al final se procede a registrar las medidas obtenidas en el Anexo 11.
- Si los equipos tienen una incertidumbre alta se los deberá calibrar.

7. DIAGRAMA DE PROCESO

Con la finalidad de definir de forma lógica el proceso en la realización de los ensayos se presenta el siguiente diagrama de flujo.



8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Motivo de cambios	Solicitante

3.1.2.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

Para encontrar tendencias, la base de datos del laboratorio debe contener todos los resultados de las pruebas que se realizaron. Para realizar un análisis entre ellos e identificar tendencias mediante métodos estadísticos, se utilizan como referencia los datos que se almacenan en tablas y la base de datos. Los resultados de su prueba también se pueden comparar con los de otras instalaciones con objetivos similares.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Procedimiento de aseguramiento de la validez de los datos	Código	PGE-LAM-UTA-04

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS DATOS

FICM-UTA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Firma	Firma	Firma
Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa

CONTENIDOS

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA
4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
6. PROCEDIMIENTO
7. DIAGRAMA DE PROCESOS
8. CONTROL DE CAMBIOS

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para realizar el seguimiento de validez de los resultados de los análisis de movimiento con la finalidad de asegurar los resultados de los análisis.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los ensayos del laboratorio de análisis de movimiento que se desarrollen en el laboratorio.

3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA

- **Análisis de movimientos:** Es una técnica de evaluación que permite el estudio de la mecánica corporal, con el fin de mejorar la calidad de vida de las personas y prevenir lesiones.
- **Estadística:** Es la rama de las matemáticas que se encarga de recolectar, analizar e interpretar datos.
- **Media:** Es el valor obtenido al sumar los datos y dividirlos por el número de datos.
- **Desviación estándar:** Es una medida de la dispersión de los datos con respecto a la media.
- **Coefficiente de variación:** Es una medida de la variabilidad relativa de los datos, que se expresa como un porcentaje de la media.
- **Error estándar:** Es una medida de la variabilidad de la media muestral.
- **Intervalo de confianza:** Es un rango de valores dentro del cual se espera que se encuentre el verdadero valor de la población con una determinada probabilidad.

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Puesto/Cargo	Función
Director	Conocer y controlar la gestión de las actividades del Laboratorio de Análisis de Movimiento para que se cumpla la normativa vigente
Técnico de laboratorio	Ejecutar ensayos y experimentaciones acorde a las normas específicas aplicables al Laboratorio de Análisis de Movimiento

	en el Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre.
Secretaria	Recepción de solicitudes de ensayos, así como el archivo de resultados e informes finales

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El laboratorio de Análisis de Movimiento LAM-UTA para la ejecución de los ensayos de Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre, se basa en las siguientes normas.

Identificación	Nombre
NTD INEN- ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

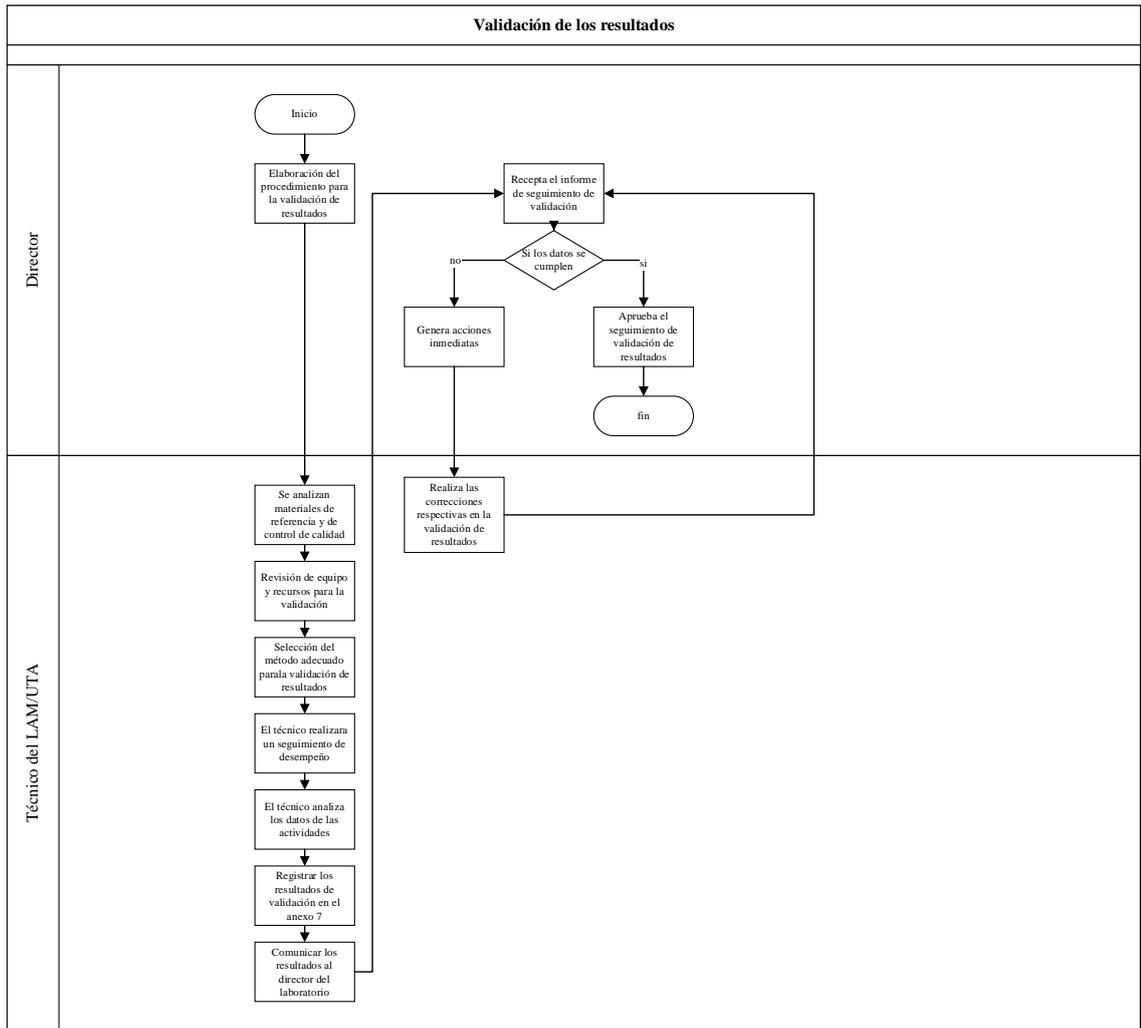
6. PROCEDIMIENTO

- El LAM/UTA cuenta con un procedimiento para la validación de los resultados el cual estará diseñado por la dirección del laboratorio y será explicado al técnico para su ejecución.
- El técnico del laboratorio se basará en materiales de referencia y de control de la calidad para la validación de los resultados.
- El técnico deberá asegurar que cuenta con el equipo (calibrado de ser necesario) y recursos necesarios como aplicación de técnicas estadísticas para la revisión de resultados.
- El técnico del laboratorio seleccionará el método adecuado para la validación de resultados, así como deberá comprobar las mediciones del equipo utilizado sin limitarse a los siguientes ítems.
 - a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.
 - b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.
 - c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.
 - d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable. (no aplica)

- e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición.
 - f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.
 - g) reensayo o recalibración de los ítems conservados.
 - h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem.
 - i) revisión de los resultados informados.
 - j) comparaciones intralaboratorio.
 - k) ensayos de muestras ciegas (no aplica)
- El técnico del laboratorio deberá realizar un seguimiento de desempeño para lo cual puede aplicar comparaciones intralaboratorio o ensayos de actitud. Estos programas permiten comparar los resultados obtenidos por un laboratorio con otros laboratorios que realizan mediciones o ensayos similares. Participar en estos programas brinda una evaluación objetiva del desempeño del laboratorio y ayuda a identificar posibles áreas de mejora.
 - El técnico analizará los datos de las actividades de seguimiento con la finalidad de controlar o mejorar las actividades del laboratorio.
 - Los datos de las actividades de validación deberán ser entregadas al director en caso de que la verificación del seguimiento de validación no se cumpla se deberá registrar en el Anexo 15 y comunicar al director los resultados del análisis.
 - El director del laboratorio tomara acciones inmediatas apropiadas para no emitir informes incorrectos e informara al técnico acerca de las correcciones o decisiones pertinentes.
 - El técnico realiza las correcciones adecuadas.
 - El director aprueba los datos de validación de resultados.

7. DIAGRAMA DE PROCESO

Con la finalidad de definir de forma lógica el proceso en la realización de los ensayos se presenta el siguiente diagrama de flujo.



8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Motivo de cambios	Solicitante

3.1.2.8. Informe de resultados

Es importante mencionar que todos los resultados obtenidos por cada ensayo realizado dentro del laboratorio deben ser informados de forma clara, objetiva y precisa.

- Requisitos para informe de resultados del ensayo

De acuerdo con los lineamientos establecidos en la NTE INEN-ISO/IEC 17025-2017, el laboratorio de investigación de pruebas de análisis de movimiento de la Universidad Técnica de Ambato ha elaborado un informe para dar a conocer los resultados de los análisis de movimiento.

De acuerdo con los lineamientos para el procedimiento de prueba, se establece que el coordinador elabora los informes de prueba utilizando la información proporcionada por el técnico en el laboratorio de investigación para pruebas de análisis de movimiento de la Universidad Técnica de Ambato. En consecuencia, el coordinador es el único autorizado para ofrecer valoraciones o interpretaciones de la prueba que se administró.

- Modificación a los informes

Cuando un informe tenga alguna información errónea, para el ello es necesario emitir un nuevo informe indicando el error y el responsable del mismo.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Informe de resultados	Código	PGE-LAM- UTA-05

INFORME DE RESULTADOS

FICM-UTA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Firma	Firma	Firma
Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa

CONTENIDOS

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA
4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
6. DESARROLLO
7. DIAGRAMA DE PROCESO
8. CONTROL DE CAMBIOS

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la elaboración y control de los informes de ensayo en el laboratorio de análisis de movimiento (LAM/UTA).

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los informes de resultados generados del sistema de gestión de la calidad del LAM/UTA.

3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA

- **Informe de resultados:** documento en el que se detalla la información necesaria respecto a los análisis de movimiento.

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Puesto/Cargo	Función
Director	Conocer y controlar la gestión de las actividades del Laboratorio de Análisis de Movimiento para que se cumpla la normativa vigente
Técnico de laboratorio	Ejecutar ensayos y experimentaciones acorde a las normas específicas aplicables al Laboratorio de Análisis de Movimiento en el Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre.
Secretaria	Recepción de solicitudes de ensayos, así como el archivo de resultados e informes finales

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El laboratorio de Análisis de Movimiento LAM-UTA para la ejecución de los ensayos de Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre, se basa en las siguientes normas.

Identificación	Nombre
NTD INEN- ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

6. PROCEDIMIENTO

6.1. Generalidades

- Una vez que, en el Laboratorio, el técnico ha concluido con los ensayos solicitados para cada análisis deben entregar a la secretaria del laboratorio los registros en los cuales se han consignado los resultados obtenidos.
- La secretaria del laboratorio debe revisar el formulario recibido y corroborar con los documentos de solicitudes, que se realizaron todos los análisis solicitados.
- La secretaria debe proceder a indicar la fecha en el registro en el espacio respectivo a la salida del Laboratorio.
- Los formularios para la elaboración de informes de ensayo deben ser documentos protegidos, el técnico es quién debe conocer los métodos para la desprotección del machote original, a fin de que no se modifiquen los aspectos del formato.

6.2. Formato de los informes de ensayo

El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe de resultados Anexo 16, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados.

- Un título ("Informe de ensayo", "Certificado de calibración")
- El nombre y la ubicación del laboratorio.
- El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas
- Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final
- El nombre y la información de contacto del cliente
- La identificación del método utilizado
- Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem
- La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados

- Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio
- La fecha de emisión del informe
- La referencia al plan y método usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados
- Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo
- Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado
- Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método
- La identificación de las personas que autorizan el informe.
- Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos (no aplica).

6.3. Requisitos específicos para los informes de ensayo.

- Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales.
- Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).
- Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.
- Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.

6.4. Información sobre opiniones e interpretaciones.

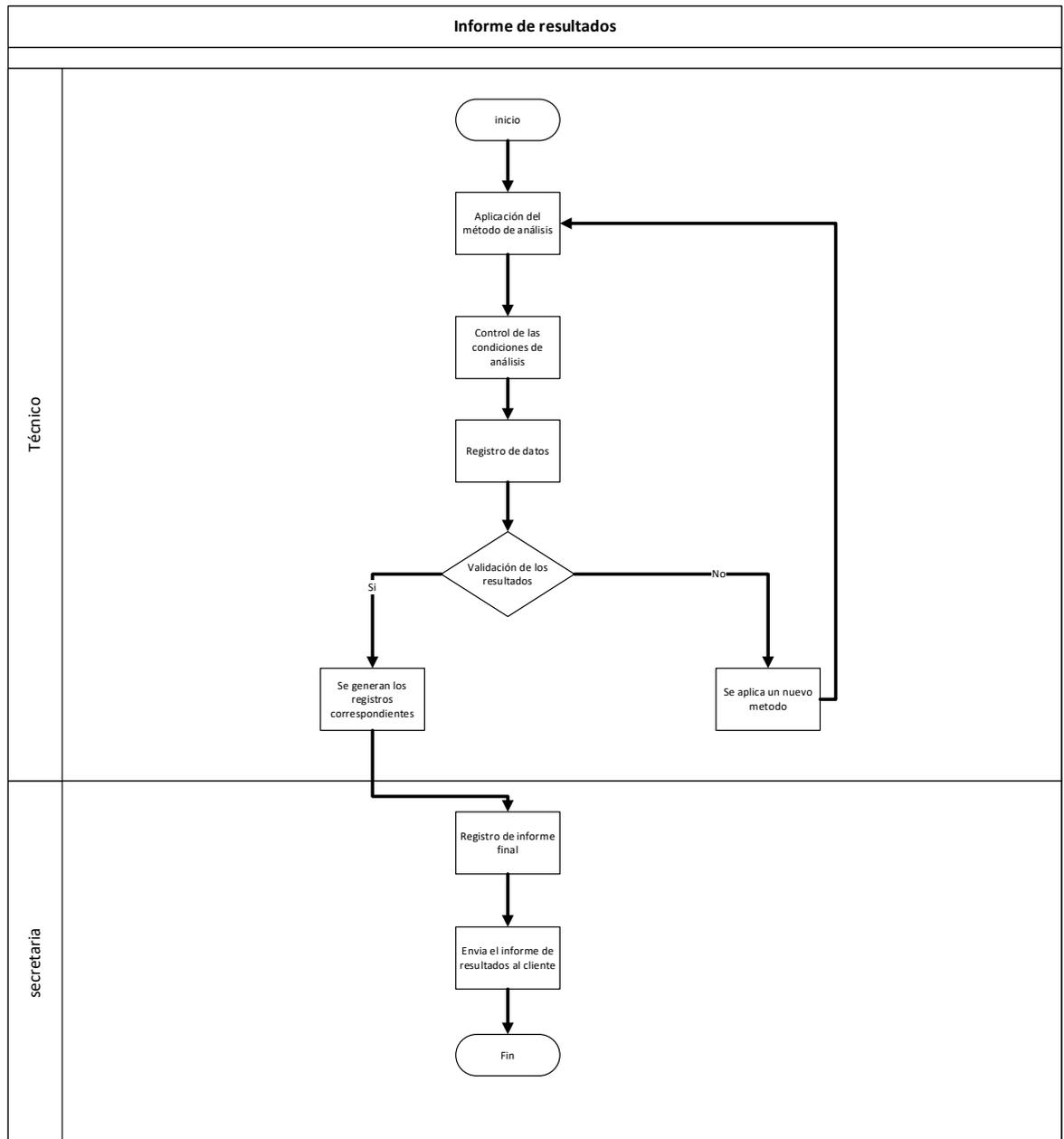
- Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones basándose en los resultados.
- Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.

6.5. Modificaciones a los informes

- Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.
- Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie...
- Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

7. DIAGRAMA DE PROCESO

Con la finalidad de definir de forma lógica el proceso en la realización de los ensayos se presenta el siguiente diagrama de flujo.



8. CONTROL DE CAMBIOS

Identificación	Nombre
NTD INEN- ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

3.1.2.9. Quejas

El laboratorio tiene establecido un procedimiento para la gestión de quejas y recursos en el que se especifican todos los pasos a seguir en caso de que se produzca dicho evento. El cliente tiene derecho a apelar cualquier desacuerdo encontrado.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Procedimiento para gestión de quejas y apelaciones	Código	PGQA- LAM-UTA- 06

PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE QUEJAS Y APELACIONES

FICM-UTA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Firma	Firma	Firma
Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA
4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
6. DESARROLLO
7. DIAGRAMA DE PROCESO
8. POLÍTICAS DEL PROCESO
9. CONTROL DE CAMBIOS

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer los requisitos y los pasos necesarios para la gestión eficaz y eficiente de las quejas y apelaciones recibidas por el Laboratorio de Análisis de Movimientos de la Universidad Técnica de Ambato (LAM-UTA) relacionadas con los servicios prestados, y para garantizar su resolución de manera justa e imparcial, en cumplimiento con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025-2017.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las quejas y apelaciones recibidas por el LAM-UTA relacionadas con los servicios prestados en el ámbito de su acreditación de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025-2017.

3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA

- **Apelación:** Solicitud de revisión de una decisión del LAM-UTA relacionada con los servicios prestados.
- **Cliente:** Persona u organización que utiliza o tiene la intención de utilizar los servicios prestados por el LAM-UTA.
- **LAM-UTA:** Laboratorio de Análisis de Movimientos de la Universidad Técnica de Ambato.
- **Queja:** Expresión de insatisfacción por un cliente relativa a los servicios prestados por el LAM-UTA.

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Puesto/Cargo	Función
Director	Aprobar y revisar el procedimiento. Designar un responsable para investigar y resolver las quejas y apelaciones recibidas. Verificar que se cumplan los plazos establecidos para la gestión de quejas y apelaciones. Revisar el informe final de cada queja o apelación resuelta.

	Tomar medidas correctivas y preventivas en caso de ser necesario.
Técnico de laboratorio	Registrar y notificar las quejas y apelaciones recibidas a la persona designada por el director para su gestión. Proporcionar información requerida para la investigación y resolución de las quejas y apelaciones. Participar en la identificación de las causas de las quejas y apelaciones relacionadas con su trabajo y proponer medidas preventivas para evitar su recurrencia.
Secretaria	Recibir y registrar las quejas y apelaciones presentadas por los clientes. Proporcionar información al cliente sobre el proceso de gestión de quejas y apelaciones. Notificar al Técnico de laboratorio sobre la recepción de las quejas y apelaciones.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El laboratorio de Análisis de Movimiento LAM-UTA para la ejecución de los ensayos de Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre, se basa en las siguientes normas.

Identificación	Nombre
NTE INEN-ISO/IEC 17025 – vigente:	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT).

6. DESARROLLO

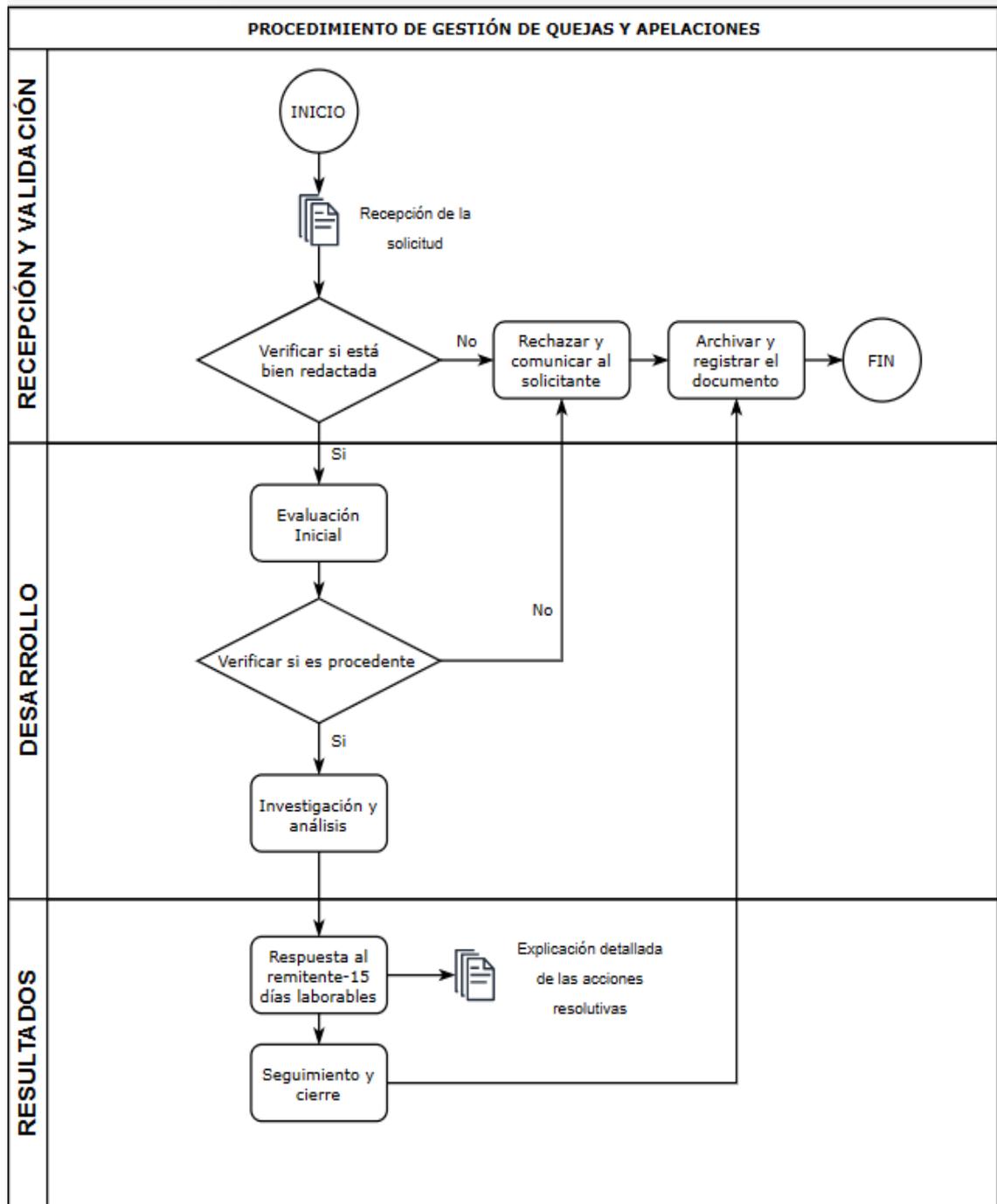
El proceso para la gestión de quejas y apelaciones en el LAM-UTA se desarrolla en las siguientes etapas:

- Recepción de la queja o apelación: cualquier persona puede presentar una queja o apelación, esta debe ser presentada por escrito, vía oficio, correo electrónico, fax u otros medios, dirigida al director del LAM-UTA, mediante el formato de solicitud para quejas y apelaciones (Ver ANEXO TÉCNICO A DE PGQA-LAM-UTA-01).
- Registro y documentación de la queja o apelación: la secretaria o encargado de la recepción debe registrar la queja o apelación en el libro de registro de quejas y apelaciones, incluyendo la fecha de recepción, el nombre del remitente y los detalles de la queja o apelación.
- Evaluación inicial: el técnico de laboratorio o el director deben evaluar la queja o apelación para determinar si se refiere a un servicio ofrecido por el LAM-UTA y si es procedente.
- Investigación y análisis: si la queja o apelación es procedente, se debe iniciar una investigación para analizar los hechos y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- Respuesta al remitente: el Técnico de laboratorio o el director deben proporcionar una respuesta formal al remitente en un plazo máximo de 15 días hábiles desde la recepción de la queja o apelación. La respuesta debe incluir una explicación detallada de las acciones tomadas para resolver el problema.
- Seguimiento y cierre: se debe hacer un seguimiento para asegurarse de que se han implementado las medidas necesarias y se ha resuelto la queja o apelación. El proceso se cierra una vez que se ha resuelto completamente el problema y se ha notificado al remitente.
- El personal de recepción del laboratorio registrara la decisión de las quejas y apelaciones en el registro (Ver ANEXO TÉCNICO B DE PGQA-LAM-UTA-01).

Es responsabilidad del Técnico de laboratorio y del director asegurarse de que se siga correctamente el proceso de gestión de quejas y apelaciones, mientras que la secretaria es responsable de la recepción y registro de las quejas y apelaciones.

7. DIAGRAMA DE PROCESO

Para una mejor precepción de como el Laboratorio de Análisis de Movimiento va a realizar el proceso, se detalla el siguiente flujograma.



8. POLÍTICAS DEL PROCESO

- En el LAM-UTA, está comprometida a asegurar la satisfacción de los clientes, y para ello, toma en serio todas las quejas y apelaciones que se presenten.
- Todas las quejas y apelaciones serán tratadas de manera justa, imparcial y confidencial.
- Se establecerán canales de comunicación eficaces para la presentación y resolución de quejas y apelaciones.
- El LAM-UTA se compromete a investigar todas las quejas y apelaciones presentadas de manera oportuna y eficiente.
- El LAM-UTA se compromete a proporcionar soluciones adecuadas y efectivas a las quejas y apelaciones presentadas.
- Todo el personal del LAM-UTA está obligado a cumplir con los requisitos del procedimiento de gestión de quejas y apelaciones.
- El LAM-UTA se compromete a mejorar continuamente su proceso de gestión de quejas y apelaciones para asegurar la satisfacción del cliente y la calidad de los servicios ofrecidos.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Motivo de cambios	Solicitante

3.1.2.10. Trabajo no conforme

Según la norma ISO/IEC 17025:2017, se establece como llevar un trabajo no conforme (TNC) en el laboratorio de análisis d movimiento, uno de los puntos que genera dudas en la implementación de este requisito es la implementación de acciones correctivas.

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Trabajo no conforme	Código	PGE-LAM- UTA-01

PROCEDIMIENTO PARA TRABAJO NO CONFORME

FICM-UTA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____ Firma	_____ Firma	_____ Firma
Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa

CONTENIDOS

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA
4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
6. DESARROLLO
7. DIAGRAMA DE PROCESO
8. CONTROL DE CAMBIOS

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento para el trabajo no conforme y las acciones correctivas las cuales se deriven de quejas, supervisión, resultado de análisis, revisiones y auditorías internas y evaluaciones externas.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los métodos de análisis que se realicen en el LAM/UTA que requieran un análisis de trabajo no conforme.

3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA

- **Trabajo no conforme:** es aquel que se presenta cuando algún aspecto de las actividades o procedimientos del laboratorio no se cumplen como están establecidas o como se ha dado a conocer al cliente, así como cuando existen inconsistencias en los resultados.
- **Acciones correctivas:** actividad que se presenta cuando existe duda acerca del cumplimiento de los procedimientos del laboratorio con su propio sistema de gestión.
- **Gestión de riesgo:** es el efecto de la incertidumbre.

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Puesto/Cargo	Función
Director	Conocer y controlar la gestión de las actividades del Laboratorio de Análisis de Movimiento para que se cumpla la normativa vigente
Técnico de laboratorio	Ejecutar ensayos y experimentaciones acorde a las normas específicas aplicables al Laboratorio de Análisis de Movimiento en el Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre.
Secretaria	Recepción de solicitudes de ensayos, así como el archivo de resultados e informes finales

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El laboratorio de Análisis de Movimiento LAM-UTA para la ejecución de los ensayos de Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre, se basa en las siguientes normas.

Identificación	Nombre
NTD INEN- ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

6. DESARROLLO

6.1.Detección

Cuando algún aspecto de las actividades de laboratorio o de los resultados de los trabajos no cumplan con los procedimientos establecidos o con los requisitos acordados con el cliente en el presupuesto, contrato y/o, orden de trabajo se sigue lo indicado en el presente procedimiento:

- 6.1.1. Todo el personal que integra el LAM/UTA acorde a su puesto de trabajo puede detectar por supervisión, auditoría interna o externa, queja. Ensayos (aptitud o Inter laboratorio), revisiones de registros o retroalimentación la presencia de trabajo no conforme y acciones correctivas
- 6.1.2. Cuando hay presencia de trabajo no conforme o de acciones correctivas que requieran una mejora se puede seguir el procedimiento descrito a continuación.

6.2.Gestión de trabajo no conforme

El responsable analiza la información para determinar la importancia del trabajo no conforme, realizando un análisis de impacto sobre resultados previos desde la última evaluación recibida y generar un informe Anexo 17, de dicho análisis como evidencia.

El formato de Trabajo No Conforme y Acción correctiva debe ser llenado por los responsables seleccionados por el director del LAM/UTA.

6.3.Aceptación del trabajo no conforme

- 6.3.1. En caso de que el trabajo No conforme proceda es necesario registrar su aceptación en el Anexo 18 y en caso de no aceptarse se deberá registrar las causas por las cuales no fue aceptado.
- 6.3.2. Para aceptar o rechazar cuando se indica trabajo no conforme se hace un comparativo de resultados antes y después de aplicar las acciones inmediatas.
- 6.3.3. Se asigna y se da número consecutivo al trabajo no conforme, empleando el formato de control de trabajo no conforme, y acciones correctivas. Indicando cual es la causa.

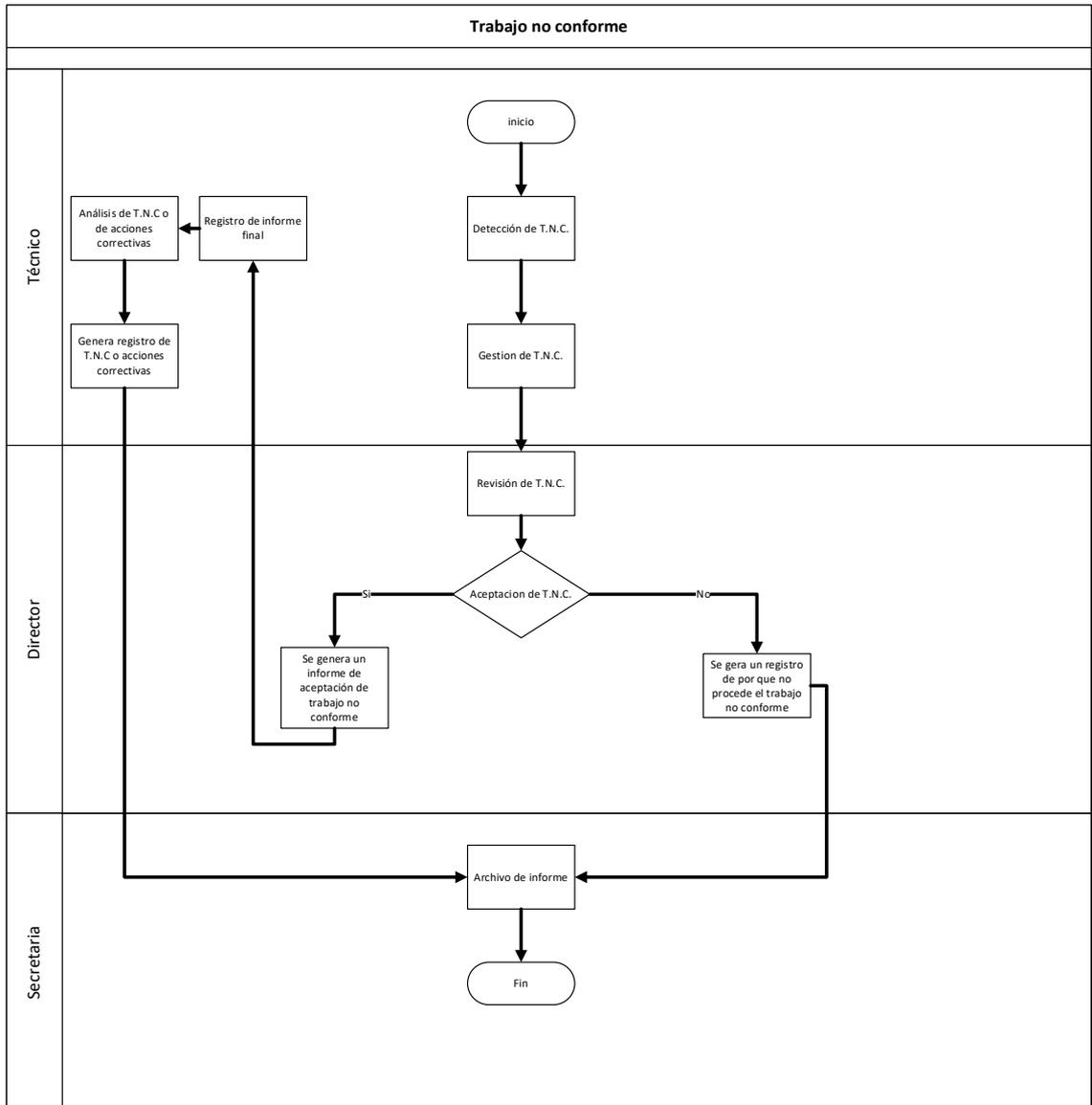
6.4. Acciones

- 6.4.1. Se deben de tomar acciones y decisiones con la finalidad de hacerle frente al trabajo no conforme.
- 6.4.2. Si es necesario detener o re trabajar en el análisis será decisión del técnico encargado.
- 6.4.3. Si se requiere notificar al cliente es responsabilidad del técnico encargado en tomar acciones e informar al cliente.
- 6.4.4. El técnico encargado será el que toma la decisión de ser necesario de anular el análisis.

6.5. Acciones correctivas

Cuando la evaluación indique que no aplica trabajo no conforme o que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas y registrarlo en el Anexo 19.

7. Diagrama de flujo



8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Motivo de cambios	Solicitante

3.1.2.11 Control de los datos y gestión de la información

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__de __
		Edición	01
	Control de datos y gestión e la información	Código	PGE-LAM- UTA-01

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

FICM-UTA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____
Firma	Firma	Firma
Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa	Fecha: dd/mm/aa

CONTENIDOS

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA
4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
6. DESARROLLO
7. DIAGRAMA DE PROCESO
8. CONTROL DE CAMBIOS

1. OBJETIVO

Describir el procedimiento para el control de datos y gestión de la información para el LAM/UTA.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para datos e información que maneje el LAM/UTA que requieran un control de información.

3. DEFINICIÓN Y ABREVIATURA

- **Documento:** información generada por el LAM/UTA con medio de soporte físico o digital.
- **Hoja de control de registros:** documento en el que se enumeran los registros que proporcionan las evidencias del cumplimiento de un Proceso o Procedimiento y la forma de acceder a ellos según su localización, con el objetivo de facilitar su rápida y correcta recuperación en caso de auditoría.
- **Lista maestra de documentos:** documento en el que se enumeran todos los documentos que configuran el LAM/UTA y el número de Edición vigente en la actualidad, con el objetivo de utilizar siempre la última versión de los mismos.
- **Formato:** diseño predefinido, en una hoja de papel o en medio electrónico, que nos sirve como medio para recoger datos o información de la realización de una actividad incluida en un Proceso o Procedimiento.
- **Registro:** documento que supone la evidencia de la realización de una determinada actividad o de los resultados obtenidos.

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Puesto/Cargo	Función
Director	Conocer y controlar la gestión de las actividades del Laboratorio de Análisis de Movimiento para que se cumpla la normativa vigente
Técnico de laboratorio	Ejecutar ensayos y experimentaciones acorde a las normas específicas aplicables al Laboratorio de Análisis de Movimiento

	en el Análisis de marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre.
Secretaria	Recepción de solicitudes de ensayos, así como el archivo de resultados e informes finales

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El laboratorio de Análisis de Movimiento LAM-UTA para la ejecución de los ensayos de Análisis de la marcha, Análisis de gestos deportivos, Análisis biomecánico de agarre, se basa en las siguientes normas.

Identificación	Nombre
NTD INEN- ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

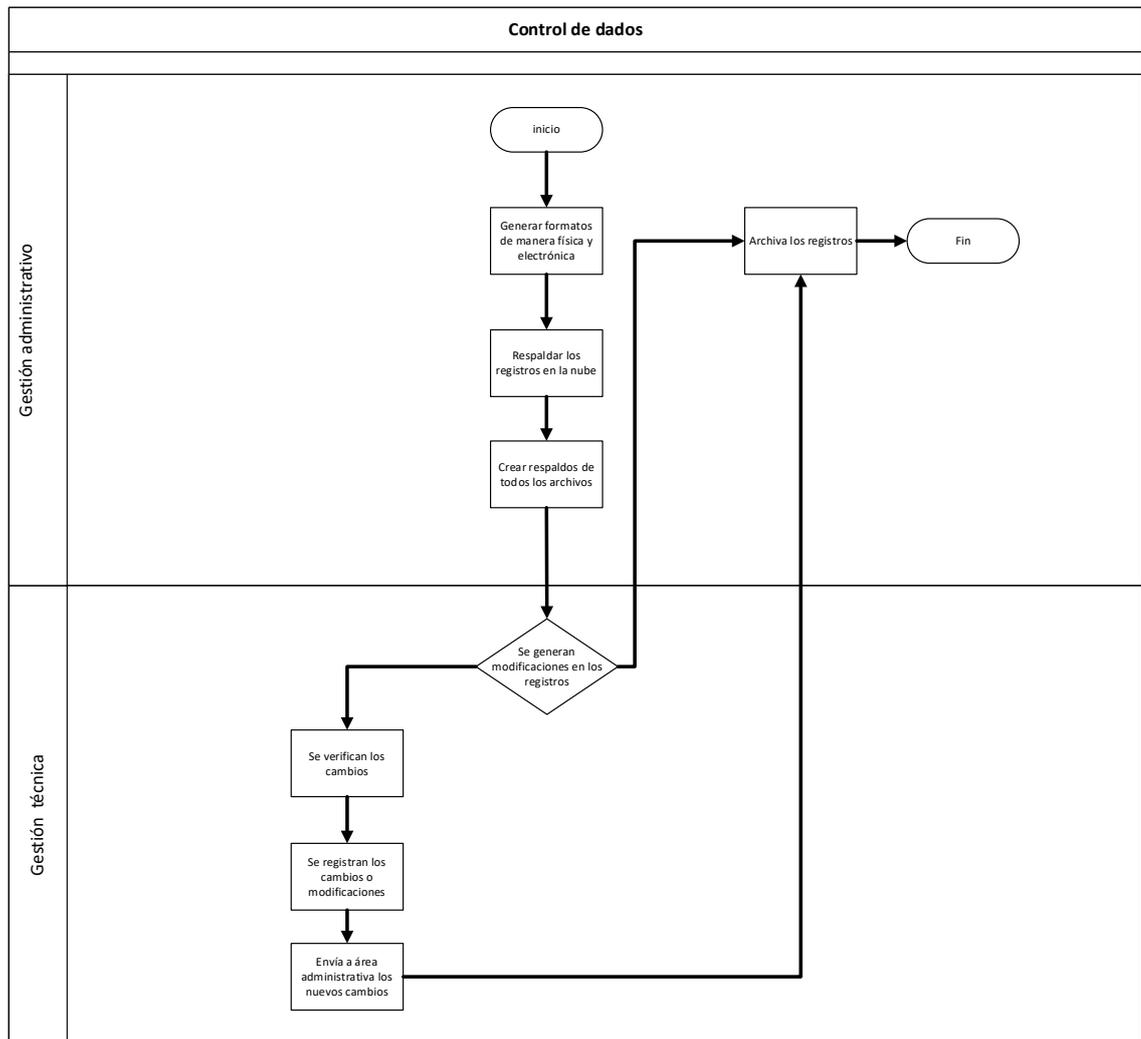
6. DESARROLLO

6.1. Procedimiento

- El laboratorio deberá mantener los datos e información en formato electrónico y físico.
- El LAM/UTA deberá contar con un sistema de almacenamiento de datos en la nube el cual deberá estar protegido por contraseña y el acceso deberá ser restringido, solo lo podrá tener el personal a cargo.
- Se deben realizar copias de seguridad o respaldos los cuales pueden estar archivadas en discos externos, esto cada tres meses con la finalidad de salvaguardar la información de los datos y/o registros.
- Todo respaldo de información estará a cargo del director del laboratorio para mantener la protección contra accesos no autorizados.
- El sistema de información deberá mantener un registro de todos los archivos Anexo 23 (lista maestra de documentos y registros).
- Los datos y la información se mantienen manualmente en registros impresos o manuales.

- Todos los datos generados durante los análisis deben ser registrados en formatos físicos, a los que solo tendrá acceso el técnico encargado del método de análisis.
- De existir algún cambio o modificación en los registros establecidos en el laboratorio estos deberán ser registrados en el registro de modificaciones Anexo 22.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Motivo de cambios	Solicitante

CAPITULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- Se realizó una inspección del laboratorio de análisis de movimiento con la finalidad de entender los procedimientos para los análisis que se llevan a cabo en el LAM/UTA.
- Los servicios y ensayos que ofrece el LAM/UTA se basan en el análisis del movimiento y son los siguientes: análisis de marcha, análisis de gestos deportivos y análisis de agarre biomecánico.
- La implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de análisis de movimiento muestra que es indispensable la creación de 9 procedimientos referente a los requisitos del proceso lo cual permite al LAM/UTA aumentar su competitividad técnica y su credibilidad en los resultados obtenidos en el laboratorio, los procedimientos creados son para los siguientes ítems:
 - a) Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
 - b) Métodos de selección, verificación y validación de métodos.
 - c) Registros técnicos.
 - d) Evaluación de la incertidumbre de medición.
 - e) Aseguramiento de la validez de los resultados.
 - f) Informe de resultados.
 - g) Quejas
 - h) Trabajo no conforme.
 - i) Control de datos y gestión de la calidad.
- El laboratorio de análisis de movimiento de la Universidad Técnica de Ambato trabaja directamente con pacientes que requieran un análisis de movimiento por lo cual no se trabajan con muestras por ende no es necesario crear un procedimiento ni formatos para el muestreo ni para la manipulación de los ítems de ensayo.

- El laboratorio de análisis de movimiento ha creado la documentación necesaria para el cumplimiento de cada uno de los requisitos del proceso basándose en lo establecido en la norma ISO/IEC 17025-2017 [3].
- La implementación de la documentación referente a los procesos basada en la norma ISO/IEC17025:2017, permite tener un control en las practicas desarrolladas dentro del laboratorio, así como mejorar el desenvolviendo del personal involucrado en los análisis de movimiento.

4.2. Recomendaciones

- Para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017, es necesario que el personal involucrado reciba una capacitación acerca de la norma.
- Todo el personal involucrado en los análisis dentro del laboratorio debe conocer y tener acceso a los procedimientos establecidos según la normativa y a sus formatos.
- Se sugiere actualizar los métodos de análisis cada cierto tiempo, lo cual puede conllevar a modificar los formatos ya establecidos esto con la finalidad de mantener actualizados los procedimientos dentro del LAM/UTA.
- Realizar capacitaciones a todo el personal del laboratorio explicando la importancia de la normativa aplicada y los beneficios que esta genera.

C. MATERIALES DE REFERENCIA

Referencia bibliográfica

- [1] D. Mariana Haro, «Laboratorio de análisis de marcha y movimiento», *Rev. Médica Clínica Las Condes*, vol. 25, n.º 2, pp. 237-247, mar. 2014, doi: 10.1016/S0716-8640(14)70034-3.
- [2] A. Martín Noguerras, J. L. Calvo Arenillas, J. Orejuela Rodríguez, F. J. Barbero Iglesias, y C. Sánchez, «Fases de la marcha humana», *Rev. Iberoam. Fisioter. Kinesiol.*, vol. 2, n.º 1, pp. 44-49, ene. 1999.
- [3] «nte_inen_iso_iec_17025.pdf». Accedido: 1 de diciembre de 2022. [En línea]. Disponible en: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_iec_17025.pdf
- [4] H. R. Gómez, J. E. E. De la Hoz, y L. C. G. Flórez, «HSLAB: sistema de gestión de información de los servicios de ensayo de laboratorios de análisis de muestras según la norma ISO 17025», *INGE CUC*, vol. 7, n.º 1, pp. 157-164, 2011.

- [5] D. Zapata-García, M. Llauradó, y G. Rauret, «Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory», *Accreditation Qual. Assur.*, vol. 12, pp. 317-322, jun. 2007, doi: 10.1007/s00769-007-0274-5.
- [6] J. Yáñez y R. Yáñez, «Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones», p. 10.
- [7] «NORMAS Y ESTÁNDARES - IDEAM». <http://www.ideam.gov.co/web/ecosistemas/normas-estandares> (accedido 1 de diciembre de 2022).
- [8] «Norma ISO 17025 Características Técnicas», *ICSA*. <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025/> (accedido 1 de diciembre de 2022).
- [9] D. Mariana Haro, «Laboratorio de análisis de marcha y movimiento», *Rev. Médica Clínica Las Condes*, vol. 25, n.º 2, pp. 237-247, mar. 2014, doi: 10.1016/S0716-8640(14)70034-3.
- [10] «Estudio biomecánico de la marcha y pisada - Metodología propia | Ergo dinámica», *Ergodinamica*. <https://www.ergodinamica.com/especialidades/biomecanica/estudio-biomecanico-marcha/> (accedido 1 de diciembre de 2022).

ANEXO 1. SOLICITUD DE ENSAYOS

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Solicitud de ensayo	Código	SE-LAM-UTA-01



Ciudad, Fecha

Título académico

Nombre del responsable del laboratorio

Director General

Laboratorio de Análisis de Movimiento LAM-UTA

Presente.

Yo, Nombre del solicitante, en calidad de Cargo del solicitante, de la Empresa Nombre de la empresa, con RUC N° Número de RUC, ubicada en Lugar, solicito se realice el ensayo de Indicar ensayo bajo los requisitos de la norma Especificar norma.

ÍTEMS DE CUMPLIMIENTO

El solicitante se compromete a:

1. Cumplir cada una de las disposiciones que establece el Laboratorio de Investigación para ensayos de análisis de movimiento durante el proceso.
2. No usar información ni hacer declaraciones indebidas del ensayo, de tal manera que cause desmerito al Laboratorio.
3. Brindar información adicional de los pacientes, según solicite el Laboratorio.

4. No usar los informes de resultados de manera engañosa.
5. Brindar la mayor información del paciente si el laboratorio considera pertinente

DERECHOS Y RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE

El solicitante tiene el deber de:

1. Cancelar los valores correspondientes al ensayo oportunamente.
2. Conocer y cumplir las normas, reglamentos y especificaciones referentes al ensayo.
3. Solicitar los servicios del laboratorio siempre y cuando éste cumpla las condiciones del ensayo.
4. Presentar quejas, apelaciones o sugerencias del proceso de ensayo, en caso de ser necesario.

El personal del Laboratorio de Investigación garantiza la calidad del servicio basándose en tres factores principales: confiabilidad, imparcialidad y responsabilidad.

Por la favorable atención que se dé al presente, agradezco y suscribo

Atentamente,

Nombre de solicitante

Cargo del solicitante

Cédula de ciudadanía

Empresa solicitante

Además, el solicitante deberá detallar lo siguiente.

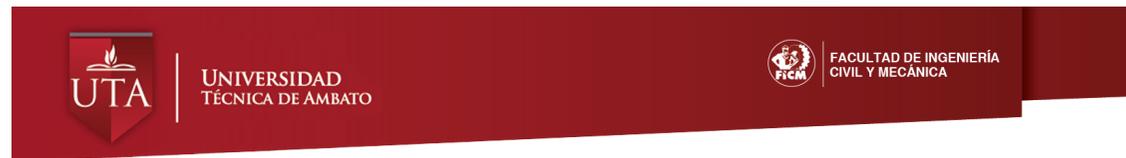
Fecha para la realización del ensayo *Escriba una fecha.*

Correo electrónico para facturación: *Escriba el correo*

Números de contacto: *Escriba los números de contacto*

ANEXO 2. FORMATO DE REGISTRO DE SOLICITUDES

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Formato de registro de solicitudes	Código	FRS-LAM-UTA-01



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO
FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA

Técnico responsable de registro:								
No. solicitud	Motivo	Fecha	Apellidos y nombre del solicitante	Empresa solicitante (de ser aplicable)	No. De contacto	Firma	Hora	Observaciones

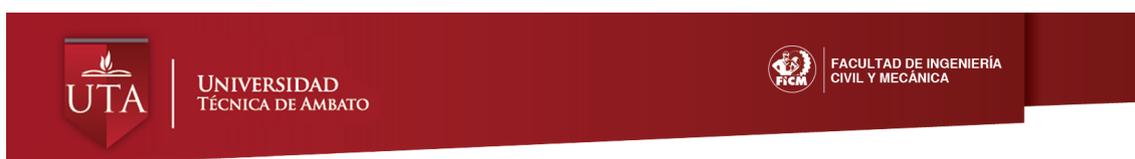
ANEXO TÉCNICO A DE PR-LAM-UTA-0, ORDEN DE TRABAJO

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Orden de trabajo	Código	PR-LAM-UTA-0

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO					
Dirección					
Ciudad-País					
Dirección de correo electrónico					
<h2>ORDEN DE TRABAJO</h2>					
NOMBRE DEL CLIENTE		NÚMERO DE PEDIDO			
TELÉFONO DEL CLIENTE		ID DE CLIENTE			
CORREO ELECTRÓNICO DEL CLIENTE		PEDIDO RECIBIDO POR			
FECHA DEL PEDIDO		FECHA PREVISTA DE INICIO		FECHA DE FINALIZACIÓN PREVISTA	
TRABAJOS AUTORIZADOS POR		FIRMA			
TRABAJO DESCRIPCIÓN					
COMENTARIOS ADICIONALES					

ANEXO TÉCNICO B DE PR-LAM-UTA-01, ORDEN DE PAGO

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Orden de pago	Código	PR-LAM-UTA-01



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO
FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA

ORDEN DE PAGO N.				
FECHA DE EMISIÓN:				
EMPRESA:				
AL SEÑOR:				
RUC:		TELÉFONO:		
E-MAIL:				
FORMA DE PAGO:				
Cantidad	Concepto	Observación	Precio unitario	Precio total
			Subtotal	
			IVA 12%	
			TOTAL, A PAGAR	
SON: Valore en letras				

Funcionario responsable

ANEXO TÉCNICO DE ENSAYOS

1	INFORMACIÓN DEL CLIENTE			
Solicitante		Provincia		
Dirección		Cantón		
C.I.		Ciudad		
Teléfono		E-mail		
2	INFORMACIÓN DEL ENSAYO SOLICITADO			
Parámetros a analizar				
Métodos de ensayo propuestos				
En caso de no proponerlos, ¿acepto los métodos de ensayo que el Laboratorio considere apropiados?			Si	
			No	
¿Solicita servicio requerido?			Si	
			No	
3	INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA			
Fecha de ingreso				
Persona que recibe				
4	OBSERVACIONES			
Fecha de ingreso				
Persona que recibe				
5	FIRMAS DE RESPONSABILIDAD			
Firma		Firma		
(Apellido y Nombre)		(Apellido y Nombre)		
Recepción		Cliente		

ANEXO 3. FORMATO DE VERIFICACION DE MÉTODOS

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Formato de verificación de métodos	Código	FRS-LAM-UTA-01

Técnico responsable de registro:									
fecha									
Método empleado	Nombre del técnico responsable	Fecha	Equipo requerido NO (no dispone), SI (dispone). NN (no necesario)				Firma	Observaciones	Aprobación/recuerdo
			Equipo						

ANEXO 4. REGISTRO DE DESVIACIONES O MODIFICACIONES

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Registro de desviaciones o modificaciones	Código	RDM-LAM-UTA-01



UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE INGENIERÍA
CIVIL Y MECÁNICA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO
FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA

Registro de desviaciones					
N ^o	Tipo de desviación/modificación	Descripción	Fecha	Influencia en el análisis	
				Alta	moderada
Responsable					
Firma					

ANEXO 5. PROTOCOLO DE VALIDACION

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Protocolo de validación	Código	PV-LAM- UTA-01

1. Objetivo.
(se incluye el tipo de validación)

2. responsables

3. factores críticos.

4. parámetros a estudiar

5. equipos

6. método de ensayo

7. criterios de aceptación

Ejecución de la validación

Elaborado por.

Elaborado por.

Dirección del LAM/UTA

ANEXO 6. INFORME DE MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Registro de mediciones antropométricas	Código	RMA-LAM-UTA-01

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO

FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA

Nombre:			
Diagnostico:			
Edad:			
Signos tomados	Día 1	Día 2	Día 3
Estatura:			
Peso:			
Ritmo cardiaco:			
Presión arterial:			
Temperatura:			
Medicamentos tomados antes del examen			
Oxigeno suplementario durante el examen	Si (), valor en L/min _____		
	No ()		

Otros síntomas al finalizar el examen	
--	--

Funcionario responsable

ANEXO 7. INFORME DE LAS MEDICIONES DE REPETITIVIDAD

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Registro de mediciones de repetitividad	Código	RMR-LAM-UTA-01

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO

FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA

Nombre:			
Fecha:			
Diagnostico:			
Edad:			
Tipo de análisis		SI	NO
Análisis de marcha			
Análisis de gestos deportivos			
Análisis de agarre biomecánico			
Mediciones obtenidas	Día 1	Día 2	Día 3
Velocidad de marcha			
Longitud de zancada			
Duración del ciclo de marcha o de gesto deportivo			
Duración de agarre			
Ángulos de articulaciones			
Fuerza de agarre			
Presión ejercida			
Estabilidad			

Otras mediciones			
Observaciones			

Funcionario responsable

ANEXO 8. INFORME TÉCNICO DE VALIDACIÓN DE MÉTODO DE ENSAYO

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	registro de validación de método de ensayo	Código	ITV-LAM- UTA-01

2. Objetivo.

2. responsables

3. Parámetros estudiados.

4. Insumos, materiales de referencia, acondicionamiento

5. equipos

6. método de ensayo

7. criterios de aceptación

8. Resultados obtenidos .

9. conclusiones.

Elaborado por.

Elaborado por.

Dirección del LAM/UTA

ANEXO 9. INFORME TÉCNICO DE ACEPTACION DE MÉTODO DE ENSAYO

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
	Informe técnico de validación de método de ensayo	Edición	01
		Código	ITAM-LAM-UTA-01

1. Resumen del protocolo de validación.

Objetivo:
 La presente validación , realizada determinando los parámetros ha sido llevada a cabo con la finalidad de obtener pruebas documentadas que demuestren que el método de análisis de movimiento es fiable y produce resultados confiables.

Responsables: -----

2. Resumen de los resultados obtenidos:

Nº	Parámetros evaluados	Criterio de aceptación	Resultados
1			
2			
3			

3. Conclusiones
 La dirección del LAM/UTA correspondiente, tras el estudio detallado del informe técnico (Anexo 4) así como de todo el proceso de calificación y del conjunto de datos, observaciones y documentación del protocolo de validación (Anexo 3), emite el presente dictamen de validación.

DICTAMEN: CONFORME
Declarándole: VALIDO para su utilización

Fecha:	Aprobado por:
	<hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> Dirección del LAM/UTA

ANEXO 10. FORMATO DE CONTROL DE CAMBIOS

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Formato de control de cambios	Código	FCC-LAM-UTA-01

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO

FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA

Versión	Fecha	Motivo de cambios	Solicitante
Observaciones			

Funcionario responsable

ANEXO 11. REGISTRO DE INCERTIDUMBRE

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Registro de incertidumbre	Código	PRI-LAM-UTA-01



UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE INGENIERÍA
CIVIL Y MECÁNICA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO
FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA

Equipo/instrumento	Detallar el instrumento o equipo				
Número de mediciones	Media	Error absoluto	Incertidumbre	Valor obtenido	Aceptado/rechazado
1					
2					
3					

ANEXO 12. FORMATO DE DESVIACION DEL METODO

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Formato de desviaciones del método	Código	PDM-LAM-UTA-01



UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE INGENIERÍA
CIVIL Y MECÁNICA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO
FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA

Fecha			
Persona que notifica			
Área afectada			
Origen de la desviación del método			
Descripción de la desviación del método			
Acción inmediata			
Observaciones			
Responsable		Fecha de resolución	

ANEXO 13. INFORME DE RESULTADOS

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Informe de resultados	Código	PPIR-LAM-UTA-01

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO

FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA

Nombre:	
Diagnostico:	
Edad:	
Estatura:	
Peso:	
Medicamentos tomados antes del examen	
Oxigeno suplementario durante el examen	Si (<input type="checkbox"/>), valor en L/min _____
	No (<input type="checkbox"/>)

	Basal	Final	Recuperación 2 min	Recuperación 5 min
Tiempo (hora. Min)				
Frecuencia cardiaca (ciclos/min)				
Frecuencia respiratoria (ciclos/min)				
Saturometría O2 (%)				
Disnea (Escala de Borg)				
Fatiga (Escala de Borg)				

Otros síntomas al finalizar el examen	
--	--

Funcionario responsable

ANEXO 14. INFORME TÉCNICO DE TRABAJO NO CONFORME

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Informe técnico de validación de método de ensayo	Código	PPTC-LAM- UTA-01

Emisión de trabajo no conforme			
Nombre de quien detecta			
Cargo			
Lugar donde se detectó el T.N.C.			
Área		Tipo de T.N.C.	
Descripción de trabajo no conforme			
Causa raíz del trabajo no conforme			
Fecha		Dirigido a	

ANEXO 15. REGISTRO TÉCNICO DE TRABAJO NO CONFORME

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	registro de trabajo no conforme	Código	PTNC-LAM- UTA-02

Acciones correctivas				
N	Descripción	Responsable	Cargo ejecutor	Fecha de ejecución
Aprobado por			Firma	

ANEXO 16. INFORME FINAL DE TRABAJO NO CONFORME

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Informe de trabajo no conforme	Código	PPVM-LAM- UTA-03

Aceptación/ rechazo del trabajo no conforme			
Nombre de quien detecta			
Cargo			
Fecha			
Actividad	Operativa / gestión		
Descripción de trabajo no conforme			
Tratamiento del trabajo no conforme			
Nombre de quien realiza el tratamiento			
Cargo			
Evaluación de la significancia dl trabajo no conforme (decisión /director del LAM/UTA)			
decisiones	Continuar con el trabajo () Repetir el trabajo () Notificar al cliente () Otro:		
Requiere acción correctiva		SI/NO	
Director del LAM/UTA		Aprueba / rechaza el T.N.C.	

ANEXO TÉCNICO A DE PGQA-LAM-UTA-01, SOLICITUD PARA QUEJAS Y APELACIONES

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
	Procedimiento para gestión de quejas y apelaciones	Código	PGQA-LAM-UTA-01



UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE INGENIERÍA
CIVIL Y MECÁNICA

Ciudad, Fecha

Título académico

Nombre del responsable del laboratorio

Director General

Laboratorio de Análisis de Movimiento LAM-UTA

Presente.

Yo, Nombre del solicitante, en calidad de Cargo del solicitante, de la Empresa Nombre de la empresa, con RUC N° Número de RUC, ubicada en Lugar, solicito se realice el trámite de Indicar tramite, a fin de que se tomen las acciones necesarias para corregir este particular.

ÍTEMS DE LA SOLICITUD

1. Descripción de la queja o petición
2. Adjuntar evidencia de ser el caso

Por la favorable atención que se dé al presente, agradezco y suscribo

Atentamente,

Nombre de solicitante

Cargo del solicitante

Cédula de ciudadanía

Empresa solicitante

Además, el solicitante deberá detallar lo siguiente.

Correo electrónico para notificación: *Escriba el correo*

Números de contacto: *Escriba los números de contacto*

ANEXO TÉCNICO B DE PGQA-LAM-UTA-01, REGISTRO DE GESTIÓN DE QUEJAS Y APELACIONES



**UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO**



**FACULTAD DE INGENIERÍA
CIVIL Y MECÁNICA**

Número de queja/apelación	Fecha de recepción	Identificación del reclamante	Descripción de la queja/apelación	Área involucrada	Responsable de la investigación	Fecha de resolución	Acción correctiva tomada	Fecha de cierre

ANEXO 17. REGISTRO MODIFICACIONES

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__de __
		Edición	01
	Formato de registro de modificaciones		Código

**UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA
CIVIL Y MECÁNICA**

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO

FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA

Registro de modificaciones						
Código	Nombre	Archivo		Fecha de archivo	Tiempo de conservación	Fecha de eliminación
		Lugar	Acceso			
Responsable						
Firma						

ANEXO 18. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO	Página	__ de __
		Edición	01
		Código	LMD-LAM-UTA-01



UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE AMBATO



FACULTAD DE INGENIERÍA
CIVIL Y MECÁNICA

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOVIMIENTO
FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL Y MECANICA

Lista maestra de documentos					
Código	Nombre	Versión	Fecha de aprobación	Archivo	
				Lugar	acceso
Responsable					
Firma					