

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma

NTE ISO/IEC 17025:2018:2018

Caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas

Paola Elizabeth Simbaña Díaz

Tutora: Blanca Isolina Viera Noroña

Quito, 2018



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Paola Elizabeth Simbaña Díaz, autora del trabajo intitulado “Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018”. Caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica en aguas”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Maestría en Gerencia de la calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que, en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autora de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

Fecha: 19 de diciembre de 2018

Firma:

Resumen

En este trabajo de investigación presenta una propuesta de un sistema de gestión documentado en base a la norma vigente NTE ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de suelos y agua del Centro de Apoyo Cayambe de la Universidad Politécnica Salesiana, con el alcance “Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas”, este trabajo permitirá al laboratorio fortalecer su competencia debido a que los procesos se encontrarán establecidos de una manera más clara que permitirá una operación más coherente en la generación de resultados válidos.

La metodología utilizada es una investigación descriptiva donde el objeto de estudio es la norma y el sujeto es el laboratorio, debido a que a partir del referente general de la norma NTE INEN-ISO 17025:2018 se analizó al sujeto de estudio que es el Laboratorio de Suelos y agua de la Universidad Politécnica Salesiana lo cual permitió el diseño del sistema de gestión documental. El diseño se realizó en etapas, la primera consiste en el estudio documental de los requisitos de norma y la revisión de los anexos solicitados en la solicitud de acreditación del SAE, en la segunda etapa se realizó un diagnóstico documental para el análisis de la situación actual del laboratorio con la aplicación de una lista de verificación de los requisitos de norma, se evaluó con una ponderación de 10 puntos si el requisito se establece, se implementa y se mantiene, mientras con 0 puntos si el requisito no se establece, no se implementa, no se mantiene. En esta etapa se elaboró un informe del diagnóstico del sistema de gestión documental donde se determinaron las brechas con respecto a los requerimientos. En la última etapa se elaboró la documentación necesaria para ir cumpliendo los requisitos de la norma para el sistema de gestión documental.

Del diagnóstico documental de la norma se determinó que el laboratorio un 73% no cumple con los requerimientos de la norma en estudio y con respecto a la revisión de los anexos requeridos en la solicitud de acreditación del SAE, se evidencia que el LSA no cumple con el 80 % de los anexos solicitados como requisitos de gestión y 50 % no cumple para los requisitos técnicos, también se encuentran otros anexo solicitados como es el análisis de riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio que también no cumple.

Palabras claves: Sistema, gestión, documental, laboratorio, diseño

Dedicatoria

A Dios: Por llevarme en sus brazos en momentos difíciles.

A mi madre: Por todo el apoyo incondicional, interminable fuente de disciplina, ternura, amor y comprensión que me ha brindado en todo este camino, por guiar mi vida por el sendero de la verdad y la justicia a fin de engrandecer.

A Samuel y Rafaela: Por haberme tenido paciencia y darme la fuerza y apoyo absoluto para continuar adelante...

Agradecimientos

A la Universidad Andina Simón Bolívar que sin lugar a duda este trabajo no pudo haberse realizado sin la formación que recibí y en particular al Área de Gestión que hizo posible la realización de este trabajo de investigación y a la Dra. Marcia Almeida por la organización del programa de Maestría

A la Universidad Politécnica Salesiana por la apertura para la realización del trabajo de titulación y de manera especial a cada uno de los miembros del laboratorio del Centro de Apoyo Cayambe (Suelos y Agua-Leche) por su apoyo.

A la Dra. Blanca Viera por su predisposición permanente e incondicional en aclarar mis dudas y por sus importantes sugerencias durante la elaboración de este documento.

A mis padres y hermanos por brindarme un hogar cálido y enseñarme que la perseverancia y el esfuerzo son el camino para lograr objetivos.

Tabla de Contenidos

Cláusula de cesión de derecho de publicación	3
Resumen	5
Dedicatoria.....	7
Agradecimientos	9
Tabla de Contenidos	11
Listado de Ilustraciones	14
Listado de tablas	15
Abreviaturas.....	16
Introducción.....	19
1. Pregunta de investigación.....	20
2. Justificación.....	20
Capítulo primero Marco referencial	23
1. Marco teórico.....	23
1.1 Sistemas.....	23
1.2 Gestión.....	25
1.3 Servicios	26
1.4 Calidad.....	27
2. Marco Normativo	29
2.1 Infraestructura de calidad	29
2.1.1 Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).....	29
2.1.2 Metrología	32
2.1.3 Normalización	34
2.1.4 Evaluación de la conformidad	35
3. Organización Internacional de Normalización	36
4. Sistemas de gestión basada en la norma ISO/IEC 17025	39
4.1 Orígenes de la norma ISO/IEC 17025	39
4.2 ISO-IEC 17025:2017	41
4.3 Sistemas de gestión de calidad basada en la norma ISO/IEC 17025 en laboratorios de universidades	43
5. Marco Legal.....	45
Capítulo segundo Metodología de la investigación.....	49
1. Objetivo General.....	49

2.	Objetivos Específicos	49
3.	Técnicas e Instrumentos de recolección de datos	50
4.	Estudio de Caso	50
4.1	Descripción de la Universidad Politécnica Salesiana.....	50
4.2	Descripción del Laboratorio de suelos y agua.....	51
4.3	Alcance	55
5	Diagnóstico documental del laboratorio de suelos y agua de la UPS basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025	56
Capítulo tercero Propuesta de diseño del sistema de gestión documental basada en la norma NTE INE-ISO/IEC 17025:2018		
1.	Diseño del sistema de gestión.....	60
1.1	Etapa 1: Análisis e interpretación de la norma	60
1.2	Etapa 2: Determinación de la información documental clave para el sistema de gestión.....	62
2.	Datos obtenidos de la evaluación documental de acuerdo a la solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo del SAE	66
3.	Desarrollo de la documentación clave para el sistema de gestión.....	70
3.1	Imparcialidad (4.1)	71
3.2	Confidencialidad (4.2).....	72
3.3	Requisitos Estructurales (5).....	72
3.4	Requisitos de Recursos (6)	77
3.4.1	Personal (6.2).....	77
3.4.2	Instalaciones de laboratorio y condiciones ambientales (6.3)	78
3.4.3	Equipamiento y Trazabilidad (6.4 y 6.5).....	78
3.4.4	Productos y servicios suministrados externamente (6.6).....	79
3.5	Requisitos de proceso	80
3.5.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (7.1).....	80
3.5.2	Selección, verificación y validación del método (7.2)	80
3.5.3	Validación del método (7.2.2)	82
3.5.4	Muestreo (7.3).....	83
3.5.5	Manejo de elementos de ensayo (7.4).....	83
3.5.6	Registros Técnicos (7.5)	83
3.5.7	Evaluación de la incertidumbre de la medición (7.6).....	83
3.5.8	Aseguramiento de la calidad de los resultados (7.7)	84
3.5.9	Informe de resultados (7.8).....	84
3.5.10	Quejas (7.9).....	86
3.5.11	Gestión del trabajo no conforme (7.10).....	86
3.5.12	Control de datos y gestión de la información (7.11)	86
3.6	Requisitos del sistema de gestión (8)	87
3.6.1	Documentación del sistema de gestión (opción) (8.2).....	87
3.6.2	Control de documentos del sistema de gestión (opción A) (8.3).....	87
3.6.3	Control de registros (opción A) (8.4)	88
3.6.4	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A) (8.5)	88
3.6.5	Mejora (Opción A) (8.6).....	88
3.6.6	Acción correctiva (Opción A) (8.7).....	89

3.6.7 Auditorías internas	89
3.6.8 Revisiones por la dirección	89
Conclusiones y recomendaciones	91
Lista de Referencias	93
Anexo 1 Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO 17025:2018	96
Anexo 2 Informe de auditoría del diagnóstico del sistema de gestión documental basado en la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 al Laboratorio de Suelos y Agua de la UPS	115
Anexo 3 Plan de acción para elaboración del sistema de gestión documental	134
Anexo 4 Proceso misional del laboratorio de suelos y agua-UPS	140
Anexo 5 Procedimiento de gestión documental del LSA	141
Anexo 6 Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades	158
Anexo 7 Procedimiento general de acciones correctivas.....	173
Anexo 8 Procedimiento general auditorías internas	181
Anexo 9 Procedimiento general revisión por la dirección.....	192
Anexo 10 Resumen del sistema de gestión del LSA	199

Listado de Ilustraciones

Gráfico 1 Marco teórico de la gerencia de la calidad	28
Gráfico 2 Infraestructura de calidad	31
Gráfico 3 Infraestructura de la calidad Ecuador	32
Gráfico 4 Proceso de normalización.....	35
Gráfico 5 Esquema de desarrollo de las normas ISO	38
Gráfico 6 Evolución histórica de la norma ISO/IEC 17025	40
Gráfico 7 Espectro de absorción atómica ICE 3000.....	54
Gráfico 8 Pirámide estructural del sistema de gestión documental.....	71
Gráfico 9 Mapa de procesos del LSA.....	74
Gráfico 10 Organigrama funcional del LSA	75
Gráfico 11 Organigrama funcional de la sede Quito-UPS	76
Gráfico 12 Productos y servicios suministrados externamente	80
Gráfico 13 Características mínimas de desempeño para verificación de métodos.....	82

Listado de tablas

Tabla 1	Análisis ofertados por el Laboratorio de Suelos y Agua de la UPS	52
Tabla 2	Alcance para determinación de hierro y manganeso por espectrofotometría de absorción atómica.	56
Tabla 3	Resumen de requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 para el LSA ...	61
Tabla 4	Contenido de la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018	62
Tabla 5	Procedimientos obligatorios de la norma NTE INE-ISO/IEC 17025:2018	63
Tabla 6	Registros de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	64
Tabla 7	Planes y programas solicitados por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	65
Tabla 8	Documentos mínimos del sistema de gestión opción A.....	66
Tabla 9	Anexos de la solicitud acreditación -Requisitos relativos a la gestión.....	66
Tabla 10	Anexos de la solicitud acreditación requisitos técnicos	67
Tabla 11	Anexos de la solicitud acreditación otros requisitos	70
Tabla 12	Cumplimiento de requisitos de los informes de resultados	85

Abreviaturas

Siglas	Significado
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
ISO	Organización Internacional de Estandarización
IEC	International Electrotechnical Commission
INEN	Servicio Ecuatoriano de Normalización
SAE	Servicio Ecuatoriano de Acreditación
UPS	Universidad Politécnica Salesiana
LSA	Laboratorio de Suelos y agua
TGS	Teoría general de los sistemas
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
OMC	Organización Mundial del Comercio
BIMP	Bureau International Poids et Mesures
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
IAF	Foro Internacional de la acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de laboratorios
ARMs	Acuerdos de reconocimiento mutuo
EA	European Cooperation for Accreditation
APAC	Asia Pacific Accreditation Cooperation
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation
Arab	Arab Accreditation Cooperation
SADCA	Southern African Development Community Cooperation in Accreditation

Siglas	Significado
AFRAC	African Accreditation Cooperation
ASEAN	Cooperación de Acreditación de Naciones del Sudeste Asiático
ML	Acuerdos multilaterales
MSF	Acuerdos de medidas sanitarias y fitosanitarias
INM	Institutos Nacionales de Metrología
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
SI	Sistema Internacional
CIPM	Comité Internacional de Pesos y Medidas
ITU	Unión Internacional de Comunicaciones ()
SDGs	Objetivos de desarrollo sostenible
EAL	Cooperación Europea para la Acreditación de los laboratorios
ECLM	Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico
UE	Unión Europea
OEC	Organismos evaluadores de la conformidad
MAGAP	Ministerio de agricultura ganadería y pesca
SENAGUA	Secretaría Nacional del agua
MIPRO	Ministerio de Industrias y productividad
CR GA	Criterios Generales de Acreditación
eurolab aisbl	European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories
CODEMIA	Consorcio de Desarrollo de Manejo Integral de Agua y Ambiente para Cayambe y Pedro Moncayo

Introducción

El laboratorio de Suelos y Agua de la Universidad Politécnica Salesiana es un organismo privado, que brinda servicios de análisis de agua de consumo y suelos para uso agronómico, se encuentra ubicado en la ciudad de Cayambe, el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión que le permita demostrar la competencia técnica y garantizar la confiabilidad de sus resultados a los usuarios del servicio, no cuenta con ensayos acreditados, siendo el estatus de acreditado un factor limitante para el crecimiento de mercado, debido a las exigencias que el mercado local tanto de los organismos reguladores, organismos privados que son clientes actuales y potenciales. Uno de los objetivos de esta investigación es que el LSA mantenga sus actividades de prestación de servicio de forma regular y que a futuro el laboratorio logre la implantación de la norma NTE ISO/IEC 17025:2018 y pueda solicitar la acreditación al ente responsable.

Para solventar el problema planteado, esta investigación tiene como objetivo diseñar un sistema de gestión documental basado en la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana (UPS) en la ciudad de Cayambe, para la “Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas”, lo cual se plantea en el capítulo uno, el marco de referencia para el desarrollo del diseño donde se incluye los fundamentos teóricos para la orientación del estudio en este capítulo se considera el marco normativo principalmente lo relacionado a la norma 17025 que es y marco legal relacionado a los términos de calidad, evaluación de la conformidad y requisitos reglamentarios y normativos con respecto al alcance del diseño del sistema de gestión.

En el capítulo dos se presentan la metodología de investigación seleccionada a través del estudio de caso, para la recopilación la información, que permitió analizar, desarrollar y comprender el sistemas de gestión basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, en este capítulo se detalla cómo se aborda el trabajo de investigación y el porqué de la selección del estudio de caso, el tipo de investigación es descriptiva y el método de muestreo es deductivo que consta; el objeto de estudio es la norma y el sujeto es el laboratorio, el instrumento de recolección de datos que es una lista de verificación que verifica el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma los datos recolectados se tabularon para una mejor comprensión del estudio de caso.

El capítulo tercero presenta la propuesta del diseño del sistema de gestión inicia con el análisis e interpretación de los resultados de la investigación de la lista de verificación y el informe del diagnóstico documental pasos necesarios para continuar con el diseño y efectuar la sistematización de la documentación del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2018.

Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones planteadas en base a los resultados obtenidos del trabajo de investigación y se debe considerar que el diseño del sistema de gestión documental el laboratorios de Suelos y Agua de la UPS en una fase siguiente realice la implementación que le permitan demostrar que las actividades de ensayo, operan en forma competente y generarán resultados válidos, el sistema de gestión basado en esta norma permite una ampliación de la visión de los laboratorios, si operan bajo esta versión también operan de acuerdo a los principios de la ISO 9001 principalmente en el punto 8 y 7 de la norma, además permite que los laboratorios que pertenecen a organizaciones más grandes y estas cuenten con un sistema de gestión basado en la ISO 9001, deberán cumplir los requisitos 4, 5, 6 y 7 para completar los requisitos del sistema de la ISO/IEC 17025, también al estar acreditado podría mejorar sus niveles de ingresos con fines de auto sostenimiento, optimizando sus gastos operativos y principalmente incrementando el valor y la confianza en el laboratorio y mejorando el nivel de formación de los futuros profesionales.

1. Justificación

El presente trabajo tendrá su fundamento en los requisitos de la NTE ISO/IEC 17025:2018, en ella especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios para emitir resultados válidos, como manual de gestión, procedimientos generales de gestión, actividades o instrucciones, formatos que se aplicarán en un orden determinado en los laboratorios de ensayo y calibración.

En la Universidad Politécnica Salesiana, donde se desarrollará el presente trabajo, es una institución de educación superior según los estatutos las actividades principales son la docencia, investigación y vinculación, hoy en día estas instituciones atraviesan por sistemas de evaluación que les permite cumplir estándares de calidad y excelencia para la mejora continua, por lo tanto es de importancia que una de las actividades que realiza la UPS a través del área de vinculación con la oferta de servicios

de análisis físico químicos y microbiológicos de agua y suelos del LSA a las comunidades del cantón Cayambe, juntas de agua, empresas alimenticias, florícolas, trabajos de investigación y vinculación de la misma universidad a través de su laboratorio, demuestre su competencia técnica, imparcialidad y operación coherente del laboratorio, garantizando que los ensayos y resultados emitidos sean técnicamente válidos como lo especifica el artículo 26 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

De acuerdo Zapata y Llauradó (2007, 317) implementar un sistema gestión basado en la norma ISO/IEC 17025, en un laboratorio de una institución universitaria es muy difícil debido al entorno que maneja por la temporalidad o rotación de personal, lo que hace que el número de personas que trabajan sea muy variable, en el caso de LSA de la UPS se puede discernir ya que existe personal técnico responsable del laboratorio.

Existen otras dificultades para la implementación un sistema de gestión en los laboratorios de universidades tales como: complejo sistema para adquisiciones, contratación de servicios externos, no existe una clara identificación de las funciones del personal, dependencia del laboratorio a la estructura de la universidad, dificultades financieras para cumplir los requisitos de la norma (Bender y et al 2017, 15).

Hay muchos laboratorios universitarios que realizan actividades de ensayos para organizaciones externas o como parte de los programas de investigación y subvenciones. Estas actividades a menudo implican equipos de vanguardia, llevados por personal altamente calificado, por lo tanto, tratar de llevar a los laboratorios universitarios el sistema de gestión basado en la ISO/IEC 17025 es consecuencia lógica de acuerdo a lo manifestado por Luncă, Sălceanu y Ursache (2009, 215).

Por lo tanto, diseñar una propuesta de un sistema de gestión para el Laboratorio de Suelos y Agua permitirá que este a futuro con la implementación mejore el desempeño por medio de los procesos donde las actividades propias del laboratorio se organizan y permitiendo el fortalecimiento de la organización mediante la entrega de un servicio que confirma la competencia ante los clientes, autoridades reglamentarias entre otras.

Capítulo primero

Marco referencial

Los temas tratados en este capítulo, son el resumen de los argumentos que se consideran relevantes para el desarrollo de la tesis, basados en textos, artículos, normas que permitirá dar herramientas para el desarrollo metodológico en este capítulo se ha desarrollado los subtemas marco teórico, marco de referencia y marco legal.

1. Marco teórico

El marco teórico en la investigación permitirá construir de manera sistemática las teorías y conceptos que permitan abordar la pregunta de investigación desde la visión teórica para la orientación del trabajo los temas abordados son sistemas, gestión, calidad y servicios que se van a ir detallando a continuación:

1.1 Sistemas

La Teoría General de los Sistemas, según lo menciona Medina y Ávila (2002, 269) a uno de los autores clásicos Ludwing von Bertalanffy entre 1950 y 1956, así como Aldana de Vega, Álvarez y Torres (2010, 4) describe que es uno de los autores para formular el concepto de sistemas “disposición de componentes interrelacionados para formar un todo” “Un sistema puede definirse como un conjunto de elementos relacionados entre sí y con el medio ambiente” de acuerdo a lo descrito por Hall y Fagen (1975, 18), es un enfoque que mayor impacto ha tenido en la teoría administrativa para tratar de evitar la superficialidad científica que ha estancado a las ciencias.

La teoría general de los sistemas (TGS) como lo cita Aldana de Vega, Álvarez y Torres 2010, 4) y Ledesma (2005,11) uno de los objetivos principales del TGS es la de resolver problemas específicos en las ciencias biológicas, sociológicas, sociales, económicas y naturales, la definición de la TGS busca la materialización concreta y particular del orden abstracto y de la ley formal que descubre, la interrelación de los hechos y en estos efectos y causas de posibles alteraciones del orden y comportamiento de las cosas, por lo expuesto el autor ha visto a la TGS que se basa en la búsqueda sistémica de la ley y orden en el universo y por su capacidad totalizante que abarca todas las perspectivas y posibilidades del pensamiento.

La teoría general de los sistemas (TGS), de acuerdo a lo citado por Munguia, E (2006, 56-57) establece que no busca solucionar problemas o intentar soluciones prácticas, pero si producir teorías y formulaciones conceptuales que puedan crear condiciones de aplicación en la realidad empírica los supuestos básicos de las TGS son de acuerdo con lo citado por este autor son:

- Existe una nítida tendencia hacia la integración de diversas ciencias naturales y sociales.
- Esa integración parece orientarse rumbo a una teoría de sistema.
- Dicha teoría de sistemas puede ser una manera más amplia de estudiar los campos no físicos del conocimiento científico, especialmente en las ciencias sociales.
- Con esta teoría de sistemas, al desarrollar por indicios unificadores que atraviesan verticalmente los universos particulares de las diversas ciencias involucradas, nos aproximan al objetivo de las unidades de la ciencia.

Este concepto permite que de una manera exista conocimiento científico que puede ir desarrollando principios para la administración, en este caso Bertalanffy, en su concepto desarrolla una visión amplia de la relación del sistema como un todo y lo describe con tres premisas:

- Los sistemas están dentro de sistemas.
- Los sistemas son abiertos.
- Las funciones de un sistema dependen de su estructura.

Según Sengel, (1999) detalla al sistema como una totalidad percibida cuyos elementos se "aglomeran" porque se afectan recíprocamente a lo largo del tiempo y operan con un propósito común, viéndoles desde los orígenes la palabra sistema de acuerdo con la Real Academia Española (RAE) proviene del latín tardío *systema*, y del griego *σύστημα* que indica "causar una unión", el sistema incluye la percepción unificadora del observador y el valor intrínseco e intangible de las relaciones establecidas y la capacidad de autogenerar comportamientos para garantizar su propia continuidad. Como ejemplos de sistemas se pueden citar los siguientes: organismos vivos, reacciones químicas, entidades políticas, comunidades, industrias y todas las organizaciones.

Los sistemas están constituidos por partes más pequeñas que se unen, cada uno tiene una existencia aparte, con nombre que describe cada una de las características, relaciones o funciones comunes, el problema es que nunca son tan simples debido a que aumenta la complejidad del sistema se incrementa la información (Battram 2001, 7).

En un concepto administrativo los autores (Albert y López 2012) definen como un enfoque de sistemas a la organización, en un todo, dinámico y orgánico formado por muchos subsistemas o partes que implica que no resuelven problemas, sin afectación de la organización en su conjunto y en el que es imprescindible la toma de decisiones administrativas (2012, 12).

1.2 Gestión

Albert y López (2012, 1:12) han descrito que desde los tiempos remotos, los hombres han trabajado en conjunto para la caza, pesca y otras actividades, en esto se puede ver la importancia de la gestión en la consecución de determinados objetivos, pero este concepto empieza a describirse en términos de administración con la revolución industrial en Inglaterra, en esa época las fábricas necesitaban tener una organización de la producción con los obreros nada preparados según lo describe el autor.

Prieto cita que la gestión no puede entenderse únicamente como un conjunto de técnicas racionales al servicio de un objetivo único, sino que se concibe como una adaptación de la organización a un entorno complejo y dinámico concordante a lo que describió Sengel y Díaz en los sistemas, la gestión toma en cuenta tanto los medios que dispone, como en la forma de conseguir y la coexistencia de diversos objetivos. En la actualidad las organizaciones deben basar su supervivencia a su capacidad de adaptarse al entorno y la capacidad de cambiar, por lo tanto, la gestión ya no se basa en la ordenación de recursos para la obtención de fines bajos los criterios de eficiencia y eficacia con la concepción del beneficio económico como único objetivo. Para medir la gestión hoy en día existen otros factores a tomar en consideración como son el posicionamiento en el mercado, la cultura organizativa o la imagen social y los intangibles¹(2003,8).

¹ “Hay que valorar los intangibles, pero como son móviles que los tangibles y además imperceptibles por los sentidos, presentan junto a su mayor rentabilidad presente o potencial muchos más riesgos y volatilidad, menos certidumbre, pero más dinamismo y flexibilidad, todo ello con mayor capacidad holística y de ensanchar y descentralizar empresas, de hacerlas crecer más rápidamente entre redes, emprendedores y muchos y nuevos mercados. Los valores inmateriales nos introducen perfectamente en los nuevos paradigmas científicos, económicos y sociales, aunque no se supiera muy bien cómo proceder ante ellos. Son fuentes de mayor utilidad y valor para todos los agentes económicos, así como en otros terrenos para los agentes sociales y políticos. Tienen y tendrán asegurado el éxito en el crecimiento”. (Alvarez 2015, 24-25)

La gestión es un proceso que conduce a analizar las finalidades y su desarrollo en las organizaciones, es una forma en que toda organización se está gestionando tomando en cuenta que las actividades están orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada para conseguir resultados, y una salida que a su vez satisfaga los requisitos del cliente (Maldonado 2011,2).

Toda organización requiere de un sistema de gestión, que se entiende como el conjunto de procesos y herramientas integrados que se utiliza para desarrollar la estrategia, trasladar a la operación, ejecutarla, monitorearla y mejorarla con el fin de optimizar la efectividad organizacional (Kaplan y Norton 2008).

Como lo describe Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), un sistema de gestión es la manera en que la organización dirige y controla las actividades relacionadas directa o indirectamente para cumplir los requisitos de satisfacción del cliente, es decir, que tiene una planificación, procesos, recursos y la documentación necesaria para alcanzar los objetivos, de acuerdo con esto los sistemas de gestión no deben considerarse como una carga extra para la organización ya sea por tanta documentación, sino que debe establecerse de manera que permita a la organización a partir de la estructura base organizativa debe arrancar la implementación del sistema de gestión, no imponer modelos de sistemas de gestión de otras organizaciones (AENOR 2013, 19–20).

Para los laboratorios los sistemas de gestión deben ser acordes a la actividad en la que se desarrolla el laboratorio, existen dos tipos de sistemas como son los de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que principalmente son para laboratorios que se integran a un ámbito reglamentario y el sistema voluntario en este consta los que provienen de los estándares ISO (Vives et al 2017, 9-10).

1.3 Servicios

Los servicios son interrelaciones que busca satisfacer al consumidor a partir de los sistemas de producción, gestión, control de calidad, enfocándose al concepto de sistemas que describe la interacción existente entre los elementos que permiten la retroalimentación a partir de la gestión según lo describe Vargas y Aldana de Vega (2015, 6-13) y de acuerdo con la Organización Mundial de Comercio (OMC), dos tercios de la economía mundial en la parte de producción corresponden al sector de los servicios.

Vargas (2014,13) ha copilado las definiciones de varios autores para la definición del término servicio como: Albredech indica que es un conjunto de actividades [...] que traen beneficios o satisfacciones, Lamata de igual manera define como actividad [...] que resuelve un problema o satisface una necesidad, Berry indica que es una acción [...] satisfacer al cliente.

Kotler y Armstrong (2012,223) afirma que los servicios es una forma de producto en el cual las actividades, beneficios o satisfacción que se oferta en la venta son intangibles de acuerdo a los conceptos descritos por los autores los servicios tienen una propiedad intangible como ejemplo tenemos los servicios prestados por laboratorios y los productos de servicio son los exámenes médicos, análisis de ítems de ensayo entre otros.

1.4 Calidad

Uribe (2009, 2) ha sintetizado el concepto calidad debido a que esta palabra abarca múltiples conceptos dependiendo del contexto en el que esté ubicado, en la actualidad la definición de calidad ha tomado fuerza y relevancia desde el siglo anterior este autor ha resumido los conceptos existentes de varios autores que en el transcurso del tiempo se han ido conceptualizando:

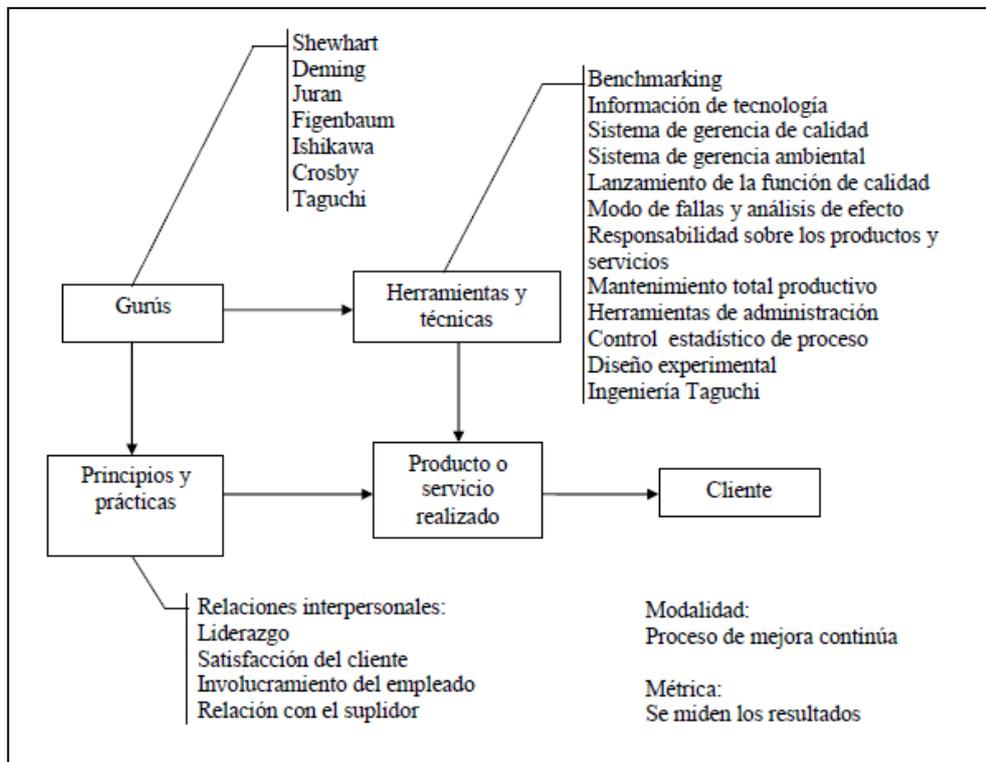
- “Adecuación de un producto o servicio al uso” (J. M. Juran)
- “La calidad debe definirse como cumplir con los requisitos” (P.B. Crosby)
- “Resultante de las características del producto y/o servicio a través de las cuales se satisfacen las necesidades del cliente”. (Feigenbaum)
- “Artículo de calidad es aquel que actúa conforme a las funciones pretendidas sin variabilidad y que causan poca o ninguna pérdida y efectos colaterales incluyendo el costo de utilización”. (Taguchi)
- “Grado predecible de cumplimiento de requisitos y de costo satisfactorio del mercado”. (E. Deming)
- “Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto que sea el más económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor.” (K. Ishikawa)
- “Resultado de la interacción de dos dimensiones dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)”. (Shewhart)

Para la Organización Internacional de Normalización (ISO) en la norma ISO 9000 versión 2015 define a la calidad como:

- La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.
- La calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente (ISO 2015, 2).

En el Gráfico 1 se resume el marco teórico de los sistemas de calidad total que se describían en el años 1990, comienza con el conocimiento adquirido por los gurús de la calidad como: Shewhart, Deming, Juran, Figenbaum, Ishikawa, Crosby y Taguchi que ya se describió como cada uno de ellos definieron los principios que contribuyeron al desarrollo de prácticas, herramientas y técnicas, para el desarrollo de productos y servicios de calidad (Besterfield 2003,25).

Gráfico 1
Marco teórico de la gerencia de la calidad



Fuente y elaboración: (Besterfield 2003,25)

La calidad como principio y filosofía de vida personal que, según Cantú (2001, 87), “requiere individuos con empuje e iniciativa, que estén dispuestos y sepan cómo trabajar en equipo, mediante la toma conjunta de decisiones sean responsables de la calidad, de su proceso de la satisfacción de los clientes interno y externo”. Los principios y valores que deben existir en la organización han de convertirse en una mística de trabajo orientada al mejoramiento continuo (M. Vargas y Aldana de Vega 2015, 15).

2. Marco Normativo

El marco referencia permite en la investigación los temas de soporte para el diseño del sistema de gestión de acuerdo a la propuesta en esto se revisará de manera general la infraestructura de calidad a nivel internacional como nacional, el tema de los sistemas de gestión basados en la ISO.

2.1 Infraestructura de calidad

En la actualidad la globalización del comercio ha surgido la necesidad de contar con normas internacionales para la evaluación de la conformidad que permitan el intercambio de bienes y servicios con relación a la competencia internacional por el crecimiento continuo ya que muchas empresas e industrias, las estructuras organizacionales cruzan fronteras naciones y regionales y la infraestructura de calidad es una herramienta que evita los obstáculos técnicos al comercio (Sanetra y Marbán 2007, 15).

2.1.1 Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)

Hoy en día la economía se encuentra globalizada y una de las prioridades es que las mediciones sean adecuadas para reducir los OTC y proporcionar beneficios socio-económicos en los ámbitos nacionales e internacionales, para esto la el acuerdo sobre los OTC desarrollados por los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), tienen algunos objetivos de trabajo como son: calidad, armonización técnica y la facilitación del comercio, de acuerdo a lo que consta en los 15 artículos, 5 de ellos se basan en los procedimientos de evaluación de la conformidad donde consta las barreras técnicas a los OTC, estos permiten mecanismo que ayudan a la armonización de la normalización, reglamentación técnica y de los procedimientos de evaluación de la conformidad, los países miembros deben acogerse a las normas internacionales, mantener la compatibilidad de esquemas y promover los reglamentos técnicos, por intermedio de la ISO e IEC estos organismos ayudan a que se armonicen las prácticas de evaluación de la conformidad (Rusell, Kellermann, y Ian 2011, 1:1-5–205).

En el artículo 2 párrafo 7 de las barreras técnicas a los OTC relaciona a la evaluación de la conformidad como sobre la equivalencia, indica que cuando los miembros admiten que los reglamentos o normas de otros países cumplen con los mismos objetivos de política, aunque lo hagan por diferentes medios, también es importar mencionar los artículos del OMC:

Cap., 6 1.1 exige. Reconocimiento de Evaluación de la Conformidad: “la competencia técnica suficiente y continuada de las instituciones pertinentes de evaluación de la conformidad del Miembro exportador, con el fin de confiar en la sostenida fiabilidad de los resultados de su evaluación de la conformidad; es suficiente la verificación, mediante acreditación.

Cap., 9.1 exige, Cuando se exija una declaración positiva de conformidad con un reglamento técnico o norma, los Miembros elaborarán y adoptarán, siempre que sea posible, sistemas internacionales de evaluación de la conformidad, serán miembros de esos sistemas o participarán en ellos.

En el artículo 9 de las barreras técnicas al comercio señala el reconocimiento mutuo de los procedimientos de la evaluación de la conformidad, donde los países deben reconocer los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad como equivalente a los suyos, como lo indica el literal 3.

Para el caso de evaluación de la conformidad uno de los más significativo es la confianza en los resultados de los procedimientos, el obstáculo radica principalmente en la falta de confianza de las autoridades del país de destino, respecto de los organismos de evaluación de la conformidad que operan en el país exportador, lo que se traduce en la exigencia de que el producto sea evaluado en cada país de destino, haya sido evaluado o no en el de origen (apartado 2.3 y 2.6 del artículo 5).

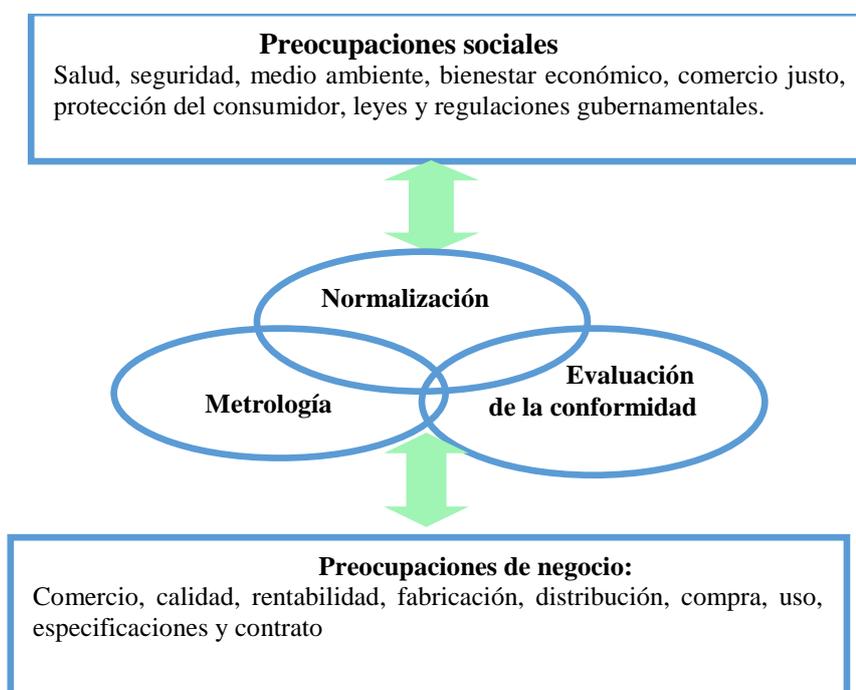
Para las actividades de evaluación de la conformidad existe la cooperación entre varios organismos internacionales y regionales se encuentra la Organización Internacional de Estandarización (ISO), Bureau International Poids et Mesures (BIMP), Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), Foro Internacional de la acreditación (IAF), la Cooperación Internacional de Acreditación de laboratorios (ILAC), como principales contribuyentes a las actividades de normalización, acreditación y metrología, incluida la aplicación de sus respectivos acuerdos de reconocimiento mutuo (ARMs), estos son condiciones básicas para la aceptación de una parte de los resultados presentados por la otra sobre la implantación de uno o más de los elementos de los sistemas de evaluación de la conformidad de acuerdo con lo descrito en los párrafos anteriores de los OTC. Además de las anteriores, existen otras organizaciones regionales entre ellas: la European Cooperation for Accreditation (EA), Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC), Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC), Arab Accreditation Cooperation (Arab), Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA), African Accreditation Cooperation (AFRAC), la Cooperación de Acreditación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN).

Los acuerdos multilaterales (MLA), que se gestionan al interior de dichas organizaciones tienen alcances específicos referidos a las clases de acreditación cubiertas por los acuerdos, con esto los gobiernos miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), debe cumplir con sus responsabilidades de los acuerdos de OTC y de los acuerdos de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF). La ISO/IEC 17025 utiliza los (ARM) como un criterio fundamental para (INMs) que participan en el ARM y la acreditación de los (INMs)(Rusell, Kellermann, y Ian 2011, 1:104–31).

La infraestructura de la calidad se basa en tres componentes principales: normalización, metrología y evaluación de la conformidad en el presente capítulo se analizan estos conceptos, los actores involucrados a nivel internacional y nacional como marco conceptual.

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) conjuntamente con la ISO desarrollaron el concepto de la infraestructura de la calidad de acuerdo con las necesidades sociales y económicas, como un elemento clave para facilitar la creación de capacidad comercial y desarrollo económico identificando tres principales componentes como se puede ver Gráfico 2: metrología, normalización y evaluación de la conformidad. (Rusell, Kellermann, y Ian 2011, 1:6)

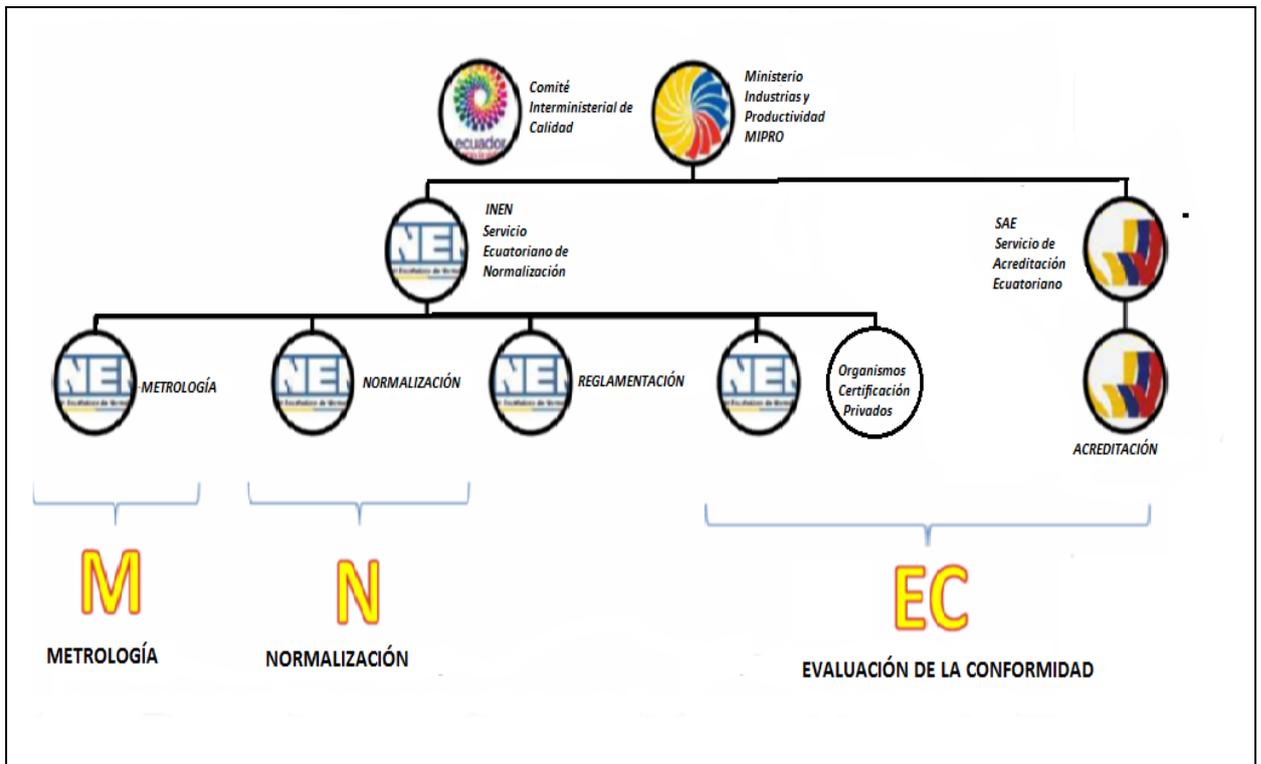
Gráfico 2
Infraestructura de calidad



Fuente y elaboración: (Rusell, Kellermann, y Ian 2011, 1:6)

En el Ecuador la infraestructura de calidad se encuentra estructurado como se describe en la Gráfico 3, de acuerdo con la Ley del sistema Ecuatoriano de la calidad en el registro oficial número 26 del 22 de febrero del 2007, los beneficios de la normalización es mejorar la eficiencia económica y acceso a los mercados mundiales y no puede lograrse sin la capacidad de realizar mediciones de confianza que puedan demostrar que se cumplen con los requisitos especificados (EC y Dirección Nacional de Normalización 2018).

Gráfico 3
Infraestructura de la calidad Ecuador



Fuente: EC INEN, 2018

Elaboración: EC INEN, 2018 (modificado)

2.1.2 Metrología

De acuerdo con el BIPM, define a la metrología como la ciencia de la medición, entrelazadas en las determinaciones experimentales y teóricos en cualquier nivel de incertidumbre y en cualquier campo de la ciencia y la tecnología.

Sin embargo, la ciencia de la medición no es puramente reservada a los científicos, es de gran importancia para todas las personas debido a que involucra al desarrollo de la sociedad ya que según lo describe el BIMP, se encuentra de manera invisible en todas las actividades como servicios, elaboración de productos; los

proveedores dependen de la metrología ya que todas las formas de medición física, química afectan la calidad del mundo. Por eso en el año del 1875 se estableció un tratado internacional llamado Convention du Mètre donde se fundó el BIMP (BIMP 2018, párr. 3).

Para proporcionar la compatibilidad de las mediciones se coordinan los institutos nacionales de mediciones (INM), ellos tienen la responsabilidad proporcionar las capacidades de medición necesarias dentro de sus economías en la medida de lo posible y mantener sus propias capacidades de medición en niveles que pueden compararse con institutos de otras economías, por ejemplo en Ecuador lo describe la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en el Registro Oficial Suplemento 26 de 22-feb.-2007 toma en cuenta las definiciones de algunos organismos como se detalle en el siguiente artículo :

Art. 6.- Para los efectos de la presente Ley, se reconocen las definiciones que constan en las normas INEN ISO 17000, la Guía INEN ISO/IEC 2, el Vocabulario Internacional de Metrología VIM; y, las definiciones que constan en el Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio - OTC de la Organización Mundial de Comercio - OMC.

La coordinación internacional de la ciencia y las capacidades de medición la realiza BIPM como se describió en el párrafo 2 de la página anterior, las actividades de esa organización con los INM tienen una serie de interrelaciones en la evaluación de la conformidad y las normas. Estos INM disponen de patrones de medición apropiados con una incertidumbre², con las características técnicas que los laboratorios, usuarios de la industria y otros clientes de los servicios de calibración requieren. Los patrones de medición mantienen la trazabilidad³ de los patrones nacionales con patrones internacionales y expresado en unidades del Sistema Internacional (SI) a través de una serie y transparente cadena ininterrumpida de inter-comparaciones internacionales aplicando, el acuerdo de reconocimiento mutuo del Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM) entre INM (Russell, Kellermann, y Ian 2011, 1:20–21).

La OIML y sus miembros tienen actividades relacionadas con la evaluación de conformidad como por ejemplo, es la aprobación de aparatos cuyas mediciones sean de aplicación en la metrología legal, este proceso requiere de ensayos que cumplan las

² Incertidumbre de medida: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza (Eurachem, CITAC, y Eurolab 2012, 99).

³ La trazabilidad a patrones de medición internacionales es un requisito fundamental de una serie de normas ISO/CASCO y otras de ISO, como son la ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO 9001.

especificaciones de la OIML aquí se encuentran acuerdos de reconocimiento mutuo (MAA) que permiten reducir la necesidad de ensayos y certificaciones múltiples de aparatos de medición, estos acuerdos tienen como fin facilitar la aceptación de los certificados de conformidad de la OIML a través de las fronteras nacionales y utiliza la evaluación de la conformidad con la ISO/IEC 17025, como parte de los requisitos de aceptación de los organismos signatarios y también utiliza la acreditación o evaluación por pares como procesos para determinar la admisión en el MAA (Rusell, Kellermann, y Ian 2011, 1:21–22).

Como se describió en el gráfico 3 a nivel de metrología en el Ecuador el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), según el artículo 35 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad indica que el INEN es la entidad responsable de la metrología del país y como tal actúa en calidad de organismo nacional competente.

2.1.3 Normalización

Las normas representan el conjunto de conocimientos actuales, colectiva de los involucrados en las particulares áreas técnicas donde se aplican. Los usuarios de estas normas pueden aplicar bien las soluciones probadas y ensayadas, es decir, normas ya existentes, las normas pueden realizar instituciones gubernamentales o no gubernamentales a nivel del mundo (Rusell, Kellermann, y Ian 2011, 1:20).

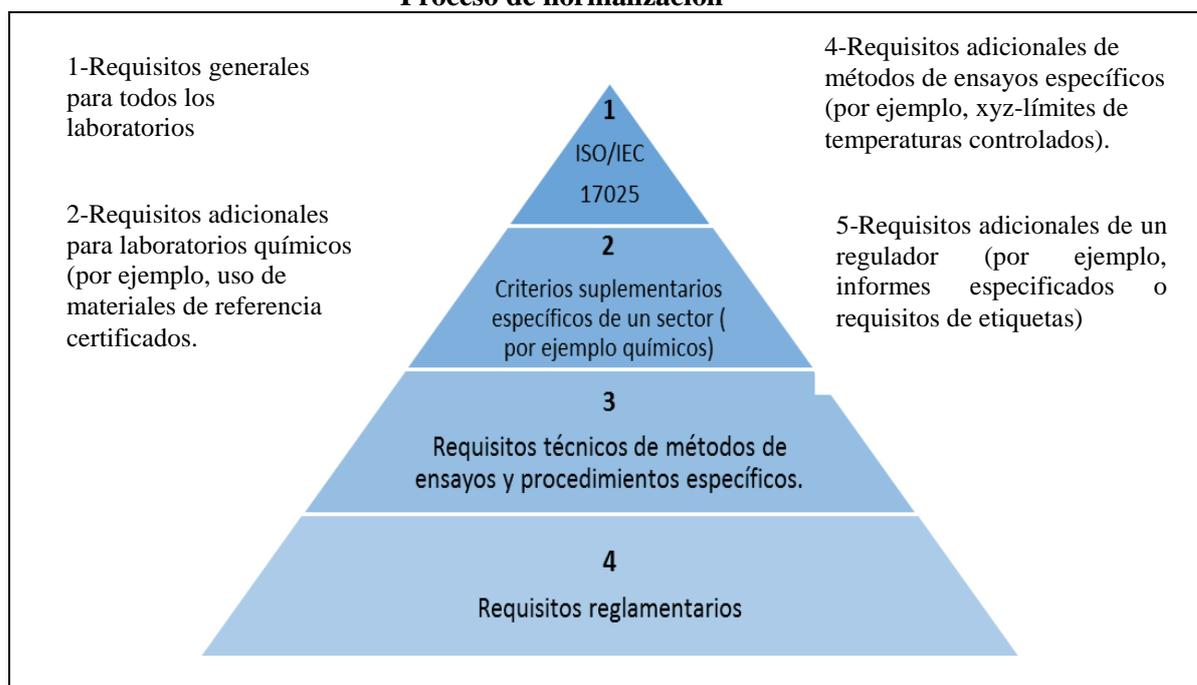
Las normas pueden servir de base técnica para el comercio en los productos y servicios o como un medio para facilitar la conformidad. Las normas son ampliamente utilizadas por las empresas de producción, de productos, de servicios y de procesos. Estas son desarrolladas por medio de un proceso transparente, abierto y de consenso que involucra a las partes interesadas y definen el objeto para su uso en el caso de las normas relativas a productos y de buenas prácticas para el caso de procesos o servicios. La normalización incluye el desarrollo, provisión y el suministro de información de las normas a las partes interesadas. (Rusell, Kellermann, y Ian 2011, 1:17, 18,19)

Para la aplicación nacional, los institutos nacionales de normalización pueden desarrollar una norma nacional o adoptar una norma internacional o desarrollada por consenso. Las principales organizaciones internacionales de normalización son la ISO, IEC, Unión Internacional de Comunicaciones (ITU), Comisión Codex Alimentarius, etc, entidades que han alineado sus políticas permitiendo que los resultados obtenidos de las actividades de (I+D) (Bonner, Ikklaar, y Holloway 2010, 1:15)

Ecuador el Servicio de normalización ecuatoriano (INEN), es el organismo que tiene las competencias para adopción, desarrollo en la mayoría de normas de acuerdo al artículo 49 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad:

El INEN es la entidad responsable de la normalización del país, entendiéndose por esta actividad de aplicación voluntaria que establece soluciones para aplicaciones repetitivas, comunes, con el objeto de lograr un grado óptimo de orden en un contexto determinado. Sin perjuicio de carácter voluntario de las normas, técnicas, las autoridades podrán requerir observancia en un reglamento técnico para específicos»

Gráfico 4
Proceso de normalización



Fuente y elaboración: (Russell, Kellermann, y Ian 2011, 1:65)

2.1.4 Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad permite a las personas, entes reguladores, organizaciones, usuarios, clientes en verificar que el producto o servicio sea el que se ofrece y cumpla las características como calidad, seguridad, cuidado de ambiente, fiabilidad, eficiencia y eficacia. Esto se efectúa a través de la evaluación de la conformidad al comprobar que se cumpla los requisitos de normas, reglamentos y otras especificaciones (Russell, Kellermann, y Ian 2011, 1:11).

De acuerdo con la norma ISO 17000:2004 define a la evaluación de la conformidad como: demostración de que se cumplen los requisitos relativos a las normas ya sea a un producto, proceso, sistema, persona u organismo, a través de la certificación, acreditación y evaluación de conformidad.

Según la norma ISO 17000 la evaluación de la conformidad se interrelaciona con otros campos como los sistemas de gestión, metrología, normalización y la estadística, las actividades que abarca esta incluyen los ensayos, pruebas, inspección y la certificación.

Una de las normas de la familia de evaluación de la conformidad como referencia que garantiza la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración es la 17025, los laboratorios para ensayos ejercen un rol relevante en el comercio de acuerdo a lo citado en el párrafo 4 de la página 28 de este documento, el principal objeto de la aplicación de esta norma por medio de la acreditación permite que los informes de resultado emitidos que acompañan a los productos y servicios ofrecidos por laboratorios acreditados brindan información sobre sus características y es una forma de evaluación de la conformidad de tercera parte más difundida (Centro de comercio Internacional y Physikalisch Technische Bundesanstalt 2011, 195)

Los reconocimientos a los organismos evaluadores de la conformidad pueden ser la acreditación y certificación que permite que las actividades de evaluación de la conformidad sean coherentes a nivel internacional debido a que desempeñan un papel importante en el comercio de bienes y servicios, como se revisó en el punto 2.1.1 de este capítulo, relacionando los acuerdos a los obstáculos técnicos al comercio, por lo tanto por lo citado por los autores Rusell, Kellermann, y Ian (2011), es necesario que este proceso sea sistemático es decir normalizado por la significativa incidencia que tiene en la economía de los países (2011, 1:17–19).

La acreditación es un mecanismo utilizado para evaluar la conformidad, esto genera confianza a las personas, organizaciones, entes gubernamentales, en Ecuador el organismo autorizado para realizar la evaluación de tercera parte es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano como se observa en el gráfico 3, se encuentra adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) en la infraestructura de la calidad.

3. Organización Internacional de Normalización

La Organización Internacional de Normalización (ISO), tiene su base en Ginebra, es un organismo independiente no gubernamental, es una red mundial que involucra a 162 por intermedio de los organismos nacionales de normalización de países, según a lo expuesto en su página oficial, la historia de la normalización internacional surge alrededor de 1906 en torno a la electrotécnica, gracias a la Comisión

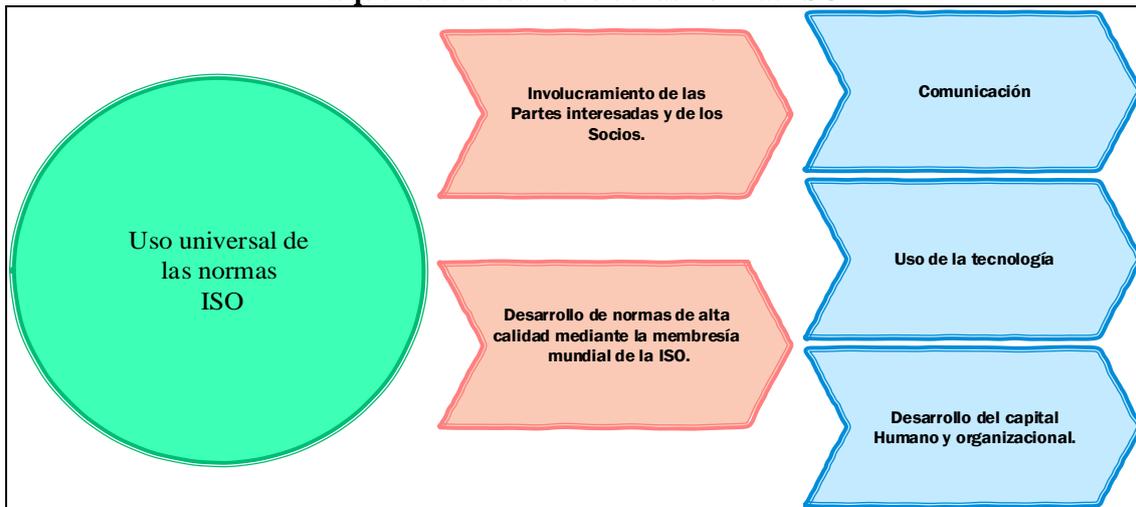
Internacional de Electrotécnica (IEC)⁴, en 1926, aparece la extinta Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización International Standardization Associates (ISA); desaparece en 1942 por causas bélicas. Finalmente, en octubre de 1948, se reunieron en Inglaterra 64 delegados de 25 países, para crear la International Organization for Standardization (ISO) como la organización que hoy conocemos.(ISO 2018, párr. 1, 2,3)

De acuerdo a la ISO esta organización identifica cuáles son las normas internacionales requeridas por el comercio, los gobiernos y la sociedad; las desarrolla conjuntamente con los sectores que las van a utilizar; las adopta por medio de procedimientos transparentes basados en contribuciones nacionales proveniente de múltiples partes interesadas como la industria, agentes reguladores, consumidores y otras partes interesadas por medio de estas normativas la ISO ofrece los estándares para ser utilizadas a nivel mundial fomentando la innovación y ofrecer soluciones a los desafíos globales como se esquematiza en la Gráfico 5 (ISO 2015, 7).

En la actualidad de acuerdo a lo expuesto por el presidente de la ISO del 2017, en los 70 años que han venido funcionando esta institución ha construido una organización fuerte con la capacidad de adaptarse a las cambios dinámicos e interconectados del mundo e involucrarse con a los retos a los que la sociedad se enfrentan hoy además de ser incluidos en el Programa de las Naciones Unidas para los Objetivos de Desarrollo Sostenible (SDGs) lanzados en 2015, estos objetivos establecen metas ambiciosas para los próximos 15 años y ayudará a concentrar los trabajos para poner fin a la pobreza, proteger el planeta y garantizar la prosperidad para todos (ISO 2015, 2).

⁴ “Las siglas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) las cuales aparecen en buena parte de las normas de referencia de acreditación, la cual junto con la Organización Internacional de Normalización (ISO) conforman el sistema internacional de estandarización.”

Gráfico 5
Esquema de desarrollo de las normas ISO



Fuente y elaboración: (ISO 2015, 3)

En las últimas décadas lo cita (Grochau, I 2011, 11), el contexto actual del libre comercio se ha intensificado produciendo cambios en las políticas en los países, para la apertura de mercados como por ejemplo la formación de bloques económicos para el intercambio de productos y servicios por la intensa competencia, económica, cultural y tecnológica.

Según Heras (2011, 66), el entorno económico hace que las actividades empresariales favorezcan la homogeneidad, con la implementación de los sistemas de gestión que permita articular una verdadera cadena de suministro global de los estándares de gestión que orientan a dicho fin.

Atehortúa, Valencia, y Bustamante (2008, XI) citan que en la actualidad las organizaciones tienen una serie de exigencias que deben cumplir como: legales, de los clientes y del mercado obligándoles a la implementación de sistemas de gestión como herramientas para el mejoramiento continuo los principales estándares son sistemas de gestión ISO 9001, ambiente ISO 14001, seguridad y salud ocupacional OSHAS 18001, seguridad de la información ISO 27001, para el caso de laboratorios de ensayo y calibraciones ISO/IEC 17025 e ISO 15189 laboratorios clínicos.

Como lo describe Atehortúa, Valencia, y Bustamante (2008, XI,XII) y AENOR (2013), la aplicación de estos sistemas en las organizaciones pueden causar efectos adversos cuando no se aplican apropiadamente, es decir que se desperdician esfuerzos y recursos, al existir confusiones conceptuales en el empoderamiento de la organización en cuanto a términos y definiciones que utiliza cada uno de los sistemas de gestión, las organizaciones desde el inicio no apunta al mismo objetivo, por lo tanto no existe una

conceptualización sistémica para se mantenga un sistema de gestión que funcione y sea eficiente en la organización.

De acuerdo con la nueva versión 2015 de la ISO 9001 los sistemas de gestión comprenden actividades que permiten a la organización identificar sus objetivos, determinar los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados para las partes interesadas pertinentes, con la optimización de recursos y posibilita a la alta dirección el uso de recursos ya considerando las consecuencias de las decisiones a largo y corto plaza (2015, 8).

(Uribe 2009, 11) los sistemas de gestión no solo involucra como su término lo indica gestionar la calidad del producto o servicio, sino de igual forma administrar la calidad de la gestión de la organización, mejorar continuamente el proceso de gestión de la empresa para reducir o eliminar actividades inútiles que no agregan valor al proceso permitiendo un sistema de gestión más efectivo.

Los beneficios de la implementación sólida de las normas en organizaciones independientes de su tamaño, sector empresarial o país de acuerdo a lo que manifiesta la ISO son los siguientes:

- Beneficios económicos: los beneficios del uso de estándares se valoran entre 0,15% y 5% de los ingresos de ventas anuales, en términos de contribución al beneficio bruto o ganancia antes de intereses e impuestos.
- Beneficios cuantificados incluyen:
 - Racionalización de los procesos internos de la empresa.
 - Disminución de residuos y costes internos.
 - Aumentar la eficiencia de la I+D+i.
 - Innovación de los procesos de negocio.
 - Reducción del riesgo.
 - Habilitación de la expansión internacional.
 - Apoyar el desarrollo de nuevos productos y mercados.

4. Sistemas de gestión basada en la norma ISO/IEC 17025

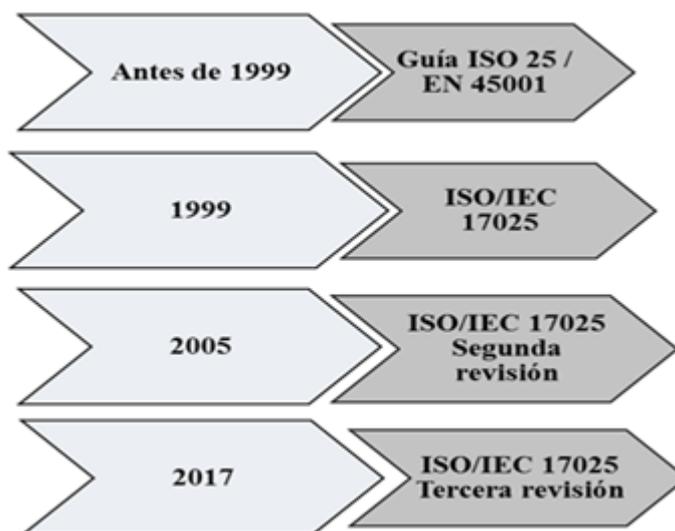
4.1 Orígenes de la norma ISO/IEC 17025

Hoy en día ha crecido la demanda de los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo y calibración, que demuestran las tendencias de la ciencia analítica, según (Bertoni y Atunes 2012, 109), utiliza la norma internacional ISO/IEC 17025 que incluyen los términos técnicos de validación, medidas de incertidumbre y medidas de control de calidad, aseguramiento y acciones para abordar riesgos y oportunidades.

La norma ISO/IEC 17025 vigente es la 2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” de acuerdo a la ISO este estándar tiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos, esta norma fue elaborada por el Comité de la ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) quien es el responsable del desarrollo de normas y guías internacionales (ISO 2017, párr. 1).

La primera versión fue publicada en 1999, esta norma tiene sus orígenes en la década de los años 90, cuando la acreditación de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se fue intensificando, consideraron la Guía ISO 25:1990 “Requerimientos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” y por esos mismos años la Cooperación Europea para la Acreditación de los laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron un documento normativo EAL-G25/ECLM-1 Acreditación para laboratorios clínicos. Por otro lado la Unión Europea (UE) con el fin de promover el aseguramiento de la calidad estableció la EN 45001 “Criterios Generales para la operación de laboratorios de ensayo” (Ferreira 2013, 144–45).

Gráfico 6
Evolución histórica de la norma ISO/IEC 17025



Fuente: www.iso.gob.ec

Elaboración: Propia

En el año de 1990 se crea la guía ISO 25:1990 denominada: “Requerimientos generales para la competencia de laboratorio de ensayo y calibración”, en 1999 pasa

hacer una norma como hoy la conocemos como la ISO/IEC 17025 que es el resultado de la asociación entre la ISO y la IEC que contiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración, actualizándose en año 2005 y hoy en día la es la tercera versión la vigente.

El comité ISO/CASCO aprobó la nueva versión de la norma en noviembre del 2017, donde los cambios importantes en esta versión es la modificación de la estructura de la norma ya no existen un agrupamiento de los requisitos de gestión y los técnicos, el alcance de la norma corresponde a: ensayos, calibración y muestreo asociados con la calibración y los ensayos subsiguientes, la inserción de los requisitos de imparcialidad y confidencialidad, esta norma se encuentra alineada a una estructura similar a la ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección y la ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

4.2 ISO-IEC 17025:2017

Esta nueva versión de la norma se incluye las tecnologías de la información adaptándose a los recursos de tecnología que en la actualidad existe en el mundo, debido a que permite el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos como los informes de ensayos o calibración. Con la nueva versión de la ISO/IEC 17025, si un laboratorio opera bajo esta, también se desempeña con los principios de la ISO 9001, en este caso incluye la planificación e implementación de acciones para abordar riesgos y oportunidades, para determinar la eficacia del sistema de gestión cláusula 8.5 como opera un sistema de gestión (Head 2018, párr. 1–10).

Los cambios que se encuentran en esta tercera revisión de la norma corresponden a los siguientes ítems:

- Alcance de la norma: donde se incluyen actividades del laboratorio como ensayos, calibración y muestreo.
- Esta norma pone énfasis en la parte de imparcialidad que involucra todas las actividades que realiza el laboratorio.
- Incluye las tecnologías de la información para mantener la integridad de los datos, confidencialidad, en los riesgos también considera la documentación electrónica, como registros, emisión de resultados e informes de resultados electrónicamente.

- Se incluye el pensamiento basado en riesgos como la ISO 9001.
- Reglas de decisión, en la parte de informes de resultados para declaraciones de conformidad.

Esta norma se encuentra estructurada por 8 puntos en los cuales constan los siguientes: 1 objeto y alcance, 2 definiciones, 3 referencias, 4 requisitos generales, 5 requisitos estructurales, 6 requisitos de los recursos, 7 requisitos de los procesos, 8 requisitos del sistema de gestión. Las instituciones como IAF, ILAC a través de resoluciones emitió los comunicados para las transiciones a la nueva versión y cada uno de los organismos acreditadores planificara la transición a los OEC.

Los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2017 describe algunos nuevos conceptos en los puntos:

4. Requisitos generales: Es el punto que hace referencia en que el laboratorio debe demostrar la imparcialidad y compromiso de confidencialidad de todo el personal.

5. Requisitos estructurales: trata de la organización del laboratorio y como este interactúa con las partes interesadas.

6. Requisitos de Recursos: Se incluyen los requisitos específicos acerca del personal, instalaciones y condiciones ambientales, trazabilidad y productos y servicios suministrados externamente.

7. Requisitos relativos a los procesos: en este punto se incluyen todos los requisitos para la ejecución de las actividades del laboratorio en este constan: revisión de contratos métodos de muestreo, registros técnicos, cálculo e interpretación de la incertidumbre, expresión de resultados, opiniones y declaraciones de conformidad, quejas y no conformidades, aseguramiento de la calidad, análisis de datos, manipulación de los ítems de calibración o ensayo, selección y validación de métodos.

8. Requisitos de gestión: En esta versión la norma permitirá dos opciones para cumplir los requisitos con respecto al cumplimiento de este punto de acuerdo con las actividades del laboratorio:

- Opción A: Cumplir los requisitos de gestión explícitamente: control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, abordar riesgos y oportunidades, mejora, auditorías internas y revisión por la dirección.
- Opción B: Contar con un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la ISO 9001, lo que nos evitará verificarlo en ISO/IEC 17025.

Uno de los ítems importantes en esta versión de la norma son las acciones para abordar los riesgos y oportunidades que se promueven a partir de la norma ISO 9001:

2015 en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 el enfoque basado en riesgos y la gestión por procesos, pero no un sistema completo como lo indica la ISO 31000 gestión de riesgos.

Como lo documenta la European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories (eurolab aisbl), hablar de riesgos y oportunidades no son términos nuevos de manera implícita se involucraban en las acciones correctivas y preventivas, validación de métodos, incertidumbre de medición en la versión 2005.

El requisito establecido en el punto 8.5 denominado acciones para abordar riesgos y oportunidades de esta norma, el laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio esta acción permitirá al laboratorio conocer el riesgo, evaluar, priorizar y estar informado de las consecuencias, los laboratorios deben planificar la gestión de sus riesgos y efectos con esto permitirá reducir, minimizar o eliminar los errores o no conformidades en una etapa temprana donde los laboratorios tendrán la oportunidad de reaccionar de manera efectiva por medio de estrategias (Eurolab 2017, 1).

Cuando el laboratorio busca demostrar la competencia técnica por medio de la acreditación, el organismo de acreditación no sólo evalúa el cumplimiento de los requisitos de la norma y cualquier otro requisito legal, ente regulados, propios de la organización deben también cumplir los requisitos técnicos de utilización de métodos de ensayo normalizados en la nueva versión, en el punto 7.2.1.4 indica que los métodos publicados o normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas, revistas científicas o especificaciones del fabricante del equipo son válidas, en Ecuador la normativa similar es la NTE INEN 17025:2018 es la normativa que se va utilizar en la elaboración de este trabajo (ISO/IEC 2017, 4,5,12)

4.3 Sistemas de gestión de calidad basada en la norma ISO/IEC 17025 en laboratorios de universidades

Los sistemas de gestión promueven una mejor gestión de los procesos, facilitan la detección de mejoras y contribuyen a la innovación, en el marco de la declaración de Bolonia ha utilizado los sistemas de gestión para impulsar calidad en la educación superior y enfocar el desarrollo de investigación a las necesidades de los países miembros de acuerdo a lo descrito por la European Universities Association.

En la actualidad las universidades se encuentran en constante cambio buscando la excelencia y la innovación de acuerdo a lo citado por Ramirez y Dijalna (2014, 407), en este siglo XXI Esquivel, Robalino, y Castellanos (2017, 69) indican que las universidades deben potenciar y promover una visión en la educación superior donde se impulse el valor intelectual, tecnológico, científico y el conocimiento se dirija a las necesidades de la sociedad.

De acuerdo a lo citado por los autores Felippes, Aguiar y Diniz, 2011; Grochau y Caten, 2012, Magalhães, 2006; Rodrigues, 2011 los laboratorios de las universidades se crean por su triple misión de trabajo, que son: investigación, enseñanza y extensión universitaria (Bender, Pizzolato, y Albano 2017, 3).

Las universidades adicionalmente deben asegurar un alto grado de calidad de los ensayos o prácticas realizadas que permitan a los estudiantes acceder a metodologías nuevas y en algunos casos innovadoras que favorezcan al aprendizaje y a una óptima formación académica, los laboratorios de las universidades son una contribución a la sociedad por medio de la prestación de servicios es una interacción fundamental en la entre universidad-empresa debido a la alta competencia (De Felippes, Aguiar, y Diniz 2011, 15-16)

Hay muchos laboratorios universitarios que realizan actividades de ensayos para organizaciones externas o como parte de los programas de investigación o vinculación con la sociedad, estas actividades a menudo implican equipos de alta tecnología y costosos, con personal técnico altamente calificado y es una consecuencia de que estos laboratorios pueden implementar sistemas de gestión. El establecimiento de un sistema de gestión en las universidades no es un nuevo intento, dichos logros se reportan en la literatura científica, muchos de ellos relacionados con laboratorios físico químicos o laboratorios médicos en el país de Brasil (Luncă, Sălceanu, y Ursache 2009, 215).

Ecuador según la base de datos del Servicio de Acreditación Ecuatoriano existen 12 laboratorios acreditados y 3 designados pertenecientes a universidades el alcance se encuentra desde ensayos fisicoquímicos, microbiológicos en agua, alimentos, inspecciones de buses, ensayos de seguridad de bicicletas, ensayos fisicoquímicos de baldosas, análisis de hidrocarburos. Existe un laboratorio acreditado de la UPS para el análisis físico químico de leche con el número de certificado SAE LEN 17-008 y un laboratorio designado con la certificación MIPRO 16-383 para el ensayo de control de seguridad para bicicletas, como se puede observar la implementación del sistema de

gestión de la norma 17025 en los laboratorios de las universidades son realidades que pueden implementarse.

Pero existen otras dificultades para la implementación de sistemas de gestión en los laboratorios de universidades que son: personal rotativo, complejo sistema para adquisiciones, contratación de servicios externos, no existe una clara identificación de las funciones del personal del laboratorio, dependencia del laboratorio a la estructura de la universidad, dificultades financieras para cumplir los requisitos de la norma. (Bender, Rodrigo y Otros 2017, 15).

5. Marco Legal

En la actual Constitución de la República del Ecuador, se identifican en varios artículos relacionados al aseguramiento de la Calidad donde por ejemplo que se relacionan a los temas de que los ecuatorianos tenemos derecho a productos y servicios de calidad que el comercio sea justo de lo cual se cita en los siguientes:

Art. 52.- Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.

Art. 320.- En las diversas formas de organización de los procesos de producción se estimulará una gestión participativa, transparente y eficiente. La producción, en cualquiera de sus formas, se sujetará a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social.

Art. 336.- El Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad.

En el artículo 64 de la Ley Orgánica de defensa al consumidor y su reglamento indica:

Art. 64.- Bienes y Servicios Controlados. - El Instituto de Normalización INEN, determinará la lista de bienes y servicios, provenientes tanto del sector privado como del sector público, que deban someterse al control de calidad al cumplimiento de norma técnicas, códigos de práctica, regulaciones, acuerdos, instructivos o resoluciones (...).

En el Registro Oficial Suplemento 26 del 22-feb.-2007 se expidió, reformada en el año 2010, en donde se da las directrices generales de mejorar la calidad en todo ámbito y el objetivo y ámbito de aplicación de esta Ley es: establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a:

i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y,

iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Para que esto se pueda aplicar, se creó una estructura para el Sistema Ecuatoriano de la calidad, misma que se encuentra estructurado por como los describe el artículo 8:

- a) Comité Interministerial de la Calidad;
- b) El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, en la actualidad Servicio Ecuatoriano de Normalización;
- c) El Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE que en la actualidad (SAE); y,
- d) Las entidades e instituciones públicas que en función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Mientras que en el siguiente artículo a todo lo relacionado a evaluación de la conformidad:

Art. 5.- Las disposiciones de la presente Ley, se aplicarán a todos los bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país, según corresponda, a las actividades de evaluación de la conformidad y a los mecanismos que aseguran la calidad así como su promoción y difusión.

Los laboratorios tienen un papel fundamental en el cumplimiento del objetivo de la Ley como se describe en el artículo 35 de esta ley de calidad, ya que son entidades de evaluación de la conformidad, que, al actuar de manera ética y técnica, la calidad de los productos y servicios que se entregan a la población cumplirá con estándares internacionales, lo que obligará a los productores de bienes y servicios a mejorar sus procesos si quieren permanecer en el tiempo.

Art. 35.- El INEN es la entidad responsable de la metrología en el país y como tal actúa en calidad de organismo nacional competente. El aseguramiento de las mediciones se fundamentará en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades SI, de mayor jerarquía. Para asegurar la trazabilidad hacia los patrones nacionales, el INEN establecerá los métodos de comparación y calibración de patrones e instrumentos de medición y estructurará la cadena de referencia para cada unidad de los patrones secundarios, terciarios y de trabajo utilizados en el país.

Las disposiciones de este Título se aplican a todas las actividades de metrologías tanto públicas y privadas, utilizadas en la producción, en las transacciones comerciales, en la investigación científica, en los actos administrativos de las instituciones públicas y en la evaluación de la conformidad.

En los artículos 25 y 26 de la Ley 76 del Sistema Ecuatoriano de Calidad, describe de los organismos evaluadores de la conformidad (OEC) y que aplica a los laboratorios de ensayo en el 25 se puede encontrar si una institución pública requiere los

servicios de análisis de un laboratorio en el exterior estos deben ser acreditados o contar con el reconocimiento de los acuerdos multilaterales, mientras que el 26 los OEC, de observancia obligatoria deberán estar acreditados por el organismos acreditador SAE, designado por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) o cumplir los requisitos de reconocimiento con los acuerdos bilaterales o multilaterales entre el SAE y otras organizaciones acreditadoras a los OEC.

De acuerdo con el capítulo segundo de la constitución del Ecuador del 2008 correspondiente a los derechos de buen vivir en el:

Art. 12.- El derecho humano al agua es fundamental e irrenunciable. El agua constituye patrimonio nacional estratégico de uso público, inalienable, imprescriptible, inembargable y esencial para la vida.

En el plan nacional de desarrollo 2017-2021 Toda una vida, se fortalece este artículo en el Objetivo1 del tema “Garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas” donde se menciona que uno de los servicios sociales más importantes y prioritarios es el agua, el acceso y la calidad de este recurso para el consumo humano, los servicios de saneamiento y por supuesto, para la producción y sistemas de riego (Ecuador 2017, 53).

Por lo tanto, el alcance de la investigación tiene relación con parámetros químicos en este estudio corresponden al hierro (Fe) y manganeso (Mn) estos son metales, elementos inorgánicos que clasificados dentro de los metales pesados por sus características químicas y su posible toxicidad. Por esta razón hasta hoy la OMS ha definido límites máximos permisibles para los siguientes metales: cromo (Cr), níquel (Ni), cobre (Cu), arsénico (As), selenio (Se), cadmio (Cd), antimonio (Sb), bario (Ba), mercurio (Hg), uranio (U) y plomo (Pb).

De acuerdo con el Libro VI anexo 1 “Norma de calidad ambiental y de descarga de efluentes”, en el literal 4.1.20 Criterios de calidad para aguas de consumo humano y uso doméstico, da criterios como los límites permisibles de los parámetros que debe cumplir el agua para ser apta para el consumo humana, para los metales en estudio los límites máximos permisibles para el hierro es 1 mg/l y manganeso 0,1 mg/l.

Capítulo segundo

Metodología de la investigación

En el presente capítulo se presentan la metodología de investigación seleccionada, una introducción del caso de estudio que permitió recopilar la información necesaria para posteriormente analizar, desarrollar y comprender el sistemas de gestión documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, en el laboratorio de Suelos y Aguas de la Universidad Politécnica Salesiana, en este capítulo se detalla cómo se aborda el trabajo de investigación y el porqué de la selección del estudio de caso el tipo de investigación es descriptiva y el método de muestreo es deductivo que consta del objeto de estudio es la norma y el sujeto es el laboratorio.

1. Objetivo General

Diseñar una propuesta de sistema de gestión basado en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de suelo y agua de la UPS en el sector de Cayambe para la “Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas”

2. Objetivos Específicos

- Evaluar la situación actual del laboratorio de agua y suelo de la UPS utilizando la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y la solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo de acuerdo con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
- Elaborar la planificación de la propuesta de diseño del sistema de gestión basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
- Determinar las principales brechas y requisitos faltantes del laboratorio para el cumplimiento de requisitos de la norma y criterios de acreditación aplicables.
- Estructurar la documentación necesaria para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

3. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos

Para la recolección de la información se utilizó fuentes primarias como la norma referente al tema de investigación se realizó un revisión bibliográfica de documentos y libros relacionados al tema en estudio de igual manera se acudió a las fuentes primarias para la recolección de información proporcionada por el personal técnico del laboratorio, la herramienta que se utilizó es una lista de verificación basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, para realizar un diagnóstico por medio de la verificación integra del cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión en el laboratorio y así lograr un estudio adecuado para el presente trabajo de investigación.

La información recolectada fue revisada y procesada para los resúmenes analíticos que dan el soporte teórico a la investigación y relacionando con los objetivos para la sustentación de la pregunta de investigación.

Para el desarrollo de los objetivos específicos planteados en el trabajo de investigación en este capítulo se realiza una caracterización de la organización, diagnóstico del sistema de gestión para finalmente realizar la propuesta del sistema.

4. Estudio de Caso

4.1 Descripción de la Universidad Politécnica Salesiana

De acuerdo con el estatuto descrito del año 2017 de la Universidad Politécnica Salesiana fue creada mediante Ley N° 63 expedida por el congreso nacional en el registro oficial suplemento del 5 de agosto del 1994, N° 499, es una institución de derecho privado sin fines de lucro, cofinanciada por fondos provenientes del estado, con personería jurídica propia y autonomía responsable: académica, administrativa, financiera y orgánica, la UPS cuenta con su sede matriz en la ciudad de Cuenca, con sedes en Quito y Guayaquil y cuenta con centros de apoyo en las ciudades de Riobamba, Latacunga, Otavalo, Wasakentensa, y Cayambe. (Estatuto 2017)

La UPS es una institución de educación superior, de inspiración cristiana con carácter católico e índole salesiano, constituida según el Modus Vivendi suscrito por la Santa sede y el Gobierno del Ecuador, que promueve el desarrollo de la persona y el patrimonio cultural y educativo en la sociedad mediante la docencia, la investigación, la vinculación con la sociedad, la gestión administrativa universitaria y los diversos servicios ofrecidos a la comunidad local, nacional e internacional. (Estatuto 2017)

Misión:

La Universidad Politécnica Salesiana es una institución de educación superior humanística y politécnica, de inspiración cristiana con carácter católico e índole salesiana; dirigida de manera preferencial a jóvenes de los sectores populares; busca

formar "honrados ciudadanos y buenos cristianos", con capacidad académica e investigativa que contribuyan al desarrollo sostenible local y nacional.

Visión:

Ser una institución de educación superior de referencia en la búsqueda de la verdad y el desarrollo de la cultura, de la investigación científica y tecnológica; reconocida socialmente por su calidad académica, Responsabilidad Social Universitaria y por su capacidad de incidencia en lo intercultural. (Universidad Politécnica Salesiana 2018)

4.2 Descripción del Laboratorio de suelos y agua

Desde 1960 la obra Salesiana en Cayambe se ha multiplicado e insertado en los diversos grupos sociales, con el fin de responder a las necesidades sociales, especialmente de aquellos que más lo necesitan. Con el propósito de responder a la necesidad de contar en el sector con un laboratorio de ensayos que contribuya a la gestión sostenible del suelo desde una perspectiva agrícola y una eficiente gestión del agua enfocada al consumo humano, servicios básicos y riego, la Universidad Politécnica Salesiana implementa el Laboratorio de Suelos Agua, en el año 2012, este inicia un proceso de re-potencialización a nivel de infraestructura y equipos incrementando significativamente su capacidad de análisis y oportuno tiempo de respuesta a la demanda de sus beneficiarios.

El Laboratorio de Suelos y Aguas de la UPS vienen trabajando desde el año 2003 como laboratorio de la carrera de ingeniería agropecuaria, a partir del 2008 ofrece los servicios de análisis al público en general y desde el 2012 en la UPS independiente en la estructura financiera se clasifica como centro de costo como Laboratorio de Suelos y Aguas. El LSA, es un laboratorio de ensayos, investigación y servicios sin fines de lucro, oficializada su existencia con el traspaso de la carrera de ingeniería en agropecuaria al departamento de vinculación de acuerdo al memo 023-013, depende directamente por vicerrectorado, dentro de la estructura organizacional de la UPS

El laboratorio de Suelos y Aguas es una unidad de apoyo de la Dirección Técnica de Vinculación con la Sociedad de la UPS que presta los siguientes servicios:

- Análisis físico químico de muestras de suelos con fines agrícolas
- Análisis físico químico de muestras de aguas
- Análisis microbiológico de suelos y aguas
- Servicio de toma de muestras de agua y suelos
- Asistencia técnica
- Apoyo técnico en proyectos de investigación y vinculación de la sociedad

El laboratorio de suelos y aguas, en adelante laboratorio o LSA, procesa entre 1.000 a 1.500 ensayos/año aproximadamente y brinda servicios a:

- Universidades
- Investigadores
- Juntas de agua
- Productores agropecuarios
- Florícolas
- Entidades gubernamentales como Ministerio Agricultura y Ganadería (MAGAP), Secretaria del Agua (SENAGUA), y Gobiernos Autónomos Descentralizados.

Principalmente los análisis que realizan son: determinación del potencial de hidrógeno (pH), dureza, turbidez, metales, microbiología que requieren para monitoreo del agua tanto de las juntas de agua y agua de riego.

En la tabla siguiente se detallan los parámetros de análisis que en la actualidad ofrece el laboratorio:

Tabla 1
Análisis ofertados por el Laboratorio de Suelos y Agua de la UPS

N°	Análisis
1	Materia orgánica
2	Análisis de textura
3	pH en suelos
4	pH en agua
5	Conductividad en suelos
6	Conductividad en agua
7	Boro en suelos
8	Boro en agua
9	Azufre en suelos
10	Azufre en agua
11	Nitratos en suelos
12	Nitratos en agua
13	Microelemento hierro en suelos

N°	Análisis
14	Microelemento hierro en agua
15	Micronutriente sodio en suelos
16	Micronutriente sodio en agua
17	Microelemento calcio en suelos
18	Microelemento calcio en agua
19	Microelemento manganeso en suelos
20	Microelemento manganeso en agua
21	Microelemento fosforo
22	Microelemento cobre en suelos
23	Microelemento cobre en agua
24	Microelemento zinc en suelos
25	Microelemento zinc en agua
26	Microelemento potasio en suelos
27	Microelemento potasio en agua
28	Microelemento magnesio en suelos
29	Microelemento magnesio en agua
30	Microbiológico coliformes totales y <i>E.coli</i>
31	Microbiológico mesófilos aerobios
32	Microbiológico mohos y levadura
33	Dureza total de agua
34	Cloro residual
35	Turbidez de agua
36	Análisis de nitrógeno

Fuente y elaboración: Dirección Financiera y Presupuestos de la UPS

De forma general el laboratorio para este alcance, cuenta con instalaciones permanentes ubicada en el subsuelo del Centro de Apoyo Cayambe de la UPS, tiene dos técnicos, los materiales y equipos necesarios para la realización de los análisis de los metales mencionados. El principal equipo es el espectrofotómetro de absorción atómica

de la marca Thermo Fisher modelo ICE 3000 con número de serie 58595, para los ensayos de análisis de los metales de hierro y manganeso, este equipo es de diseño pequeño que facilita el mantenimiento presenta las siguientes características:

- Partes modulares que se incorporan fácilmente.
- Lámparas de cátodo hueco que puede ser reemplazadas fácilmente
- Software Solaar data, que facilita los análisis
- Manual
- Accesorios

Gráfico 7
Espectro de absorción atómica ICE 3000



Fuente y elaboración: Thermo Cientific

Los análisis de hierro y manganeso en agua se realizan debido a que los principales clientes del LSA solicitan que los resultados de sus muestras en principio para estos elementos por la calidad de agua y la sostenibilidad de las actividades del laboratorio inicie con estos metales, principalmente para adquirir experiencia en el manejo del sistema de gestión del laboratorio por ser un análisis donde el equipo facilita el trabajo por el uso del software y a futuro poder incluir otros parámetros.

La calidad de agua según Guzmán et al. (2016, 178), el agua es un componente determinante para la salud y la calidad de vida de la población, el autor indica que en las últimas décadas existe una creciente preocupación por la calidad del agua debido a su relación con la ocurrencia de diversas enfermedades, principalmente en países en desarrollo, en la investigación de estos autores encontraron que una de las principales

causas para que la población cuente con agua de calidad es que los análisis físico-químicos no se realizan porque no se cuenta con capacidad técnica, recursos económicos ni recursos humanos.

El laboratorio de suelos y agua de la UPS, presta el servicio desde el año 2009 en temas de calidad de agua en proyectos de investigación y vinculación conjuntamente con docentes de la carrera de ingeniería ambiental, del grupo de investigación del agua GRICAM y otras instituciones como: Gobierno autónomo descentralizado intercultural y plurinacional del municipio de Cayambe, Gobierno autónomo descentralizado de la provincial de Pichincha, CODEMIA, juntas de agua del cantón Cayambe.

El cantón Cayambe, se encuentra limitado al norte por la provincia de Imbabura, al sur por el Distrito Metropolitano de Quito, al este Provincia de Napo y al Oeste por el cantón Pedro Moncayo cuenta con una extensión de 1 350 km², según el censo INEC 2010 cuenta con una población de 85.795 habitantes. Está comprendida por 8 parroquias, 5 rurales: Azcázubi, Cangahua, Otón, Santa Rosa de Cusubamba y Olmedo y 3 urbanas: Ayora, Cayambe y Juan Montalvo (EC Prefectura de Pichincha s. f., fig. 1).

4.3 Alcance

El alcance de la propuesta de diseño de un sistema de gestión documental basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018, caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana se encuentra ubicado en la ciudad de Cayambe, Provincia de Pichincha.

Para el diseño del sistema de gestión documental está definido para el ensayo por “espectrofotometría de absorción atómica de llama en aguas para los metales manganeso y hierro”, se encuentra descrito en la siguiente tabla:

- Categoría: Ensayos en laboratorio permanente
- Campo de ensayo: Análisis Físico químico en aguas

Tabla 2

Alcance para determinación de hierro y manganeso por espectrofotometría de absorción atómica.

Producto o material a ensayar	Ensayo, técnica y rangos	Método de ensayo
Aguas de consumo y aguas naturales	Metales, Espectrofotometría de Absorción Atómica de Llama aire-acetileno Manganeso (0,050 a 3,00) mg/L	LSA-PE-01 Referencia: Standard Methods for the examination of water and wastewater 3111 ^a
	Metales, Espectrofotometría de Absorción Atómica de Llama aire-acetileno Hierro (0,250 a 7,000) mg/L	LSA-PE-01 Referencia: Standard Methods for the examination of water and wastewater 3111 ^a

Fuente: Laboratorio de Suelos y agua

Elaboración: Propia

5 Diagnóstico documental del laboratorio de suelos y agua de la UPS basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025

El diagnóstico del laboratorio de suelos y agua se basa en los requisitos de la norma, para la evaluación documental se efectuó un diagnóstico que permite marcar una línea base en la cual la investigación se va a desarrollar la documentación de las brechas encontradas por medio de una lista de verificación.

La lista de verificación es una de las herramientas utilizadas para dar pautas a la solución de problemas de acuerdo con López (2016), es una herramienta también conocida como hoja de comprobación o check list que permite la recolección de datos para obtener información, en la investigación esta lista de verificación para el diseño del sistema de gestión se realizará en tres pasos como se describe a continuación:

- Paso 1:

Revisar los procesos del laboratorio: por medio de una evaluación in situ de los procesos que abarca el alcance del sistema de gestión documental del laboratorio propuesto en la investigación, los resultados de esta herramienta se encuentran en la lista de verificación anexo1.

- Paso 2:
Identificar las brechas mediante la evaluación de diagnóstico del sistema de gestión documental del laboratorio con respecto al sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025, los resultados de esta evaluación se presentan en el literal 1.1 del siguiente capítulo.
- Paso 3:
Plan de acción donde se definen las fechas para la documentación o revisión del sistema de gestión documental del laboratorio.
Desarrollar la documentación necesaria para cerrar las brechas encontradas en la evaluación del diagnóstico.

Capítulo tercero

Propuesta de diseño del sistema de gestión documental basada en la norma NTE INE-ISO/IEC 17025:2018

En el mes de enero del 2018, comenzó formalmente la investigación de campo vinculada con el estudio de caso como es el diseño del sistema de gestión documentado basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, una de las herramientas de investigación para obtener información fue la entrevista por medio de una auditoría de diagnóstico documental inicial que permitió verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma y permitiera alcanzar los objetivos planteados en el capítulo anterior, es decir entender el porqué del fenómeno en estudio y plantear la propuesta del diseño del sistema de gestión documental en el laboratorio de suelos y agua.

Se efectuó una evaluación de diagnóstico documental en base a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para ir verificando los requisitos, para esto se determinó la estructura organizacional, documentación y funcional de acuerdo con los nuevos requisitos que debería cumplir el laboratorio para las actividades que desarrolla. Para ir diseñando el sistema de gestión se definió a través de los macroprocesos de la organización se utilizó como herramienta la cadena de valor, que es una representación gráfica de los procesos que originan la actividad del Laboratorio de suelos y agua, así como los procesos de apoyo.

Según Porter Michael, la cadena de valor contribuye de modo significativo al diseño de la estructura organizacional, se entiende al modelo teórico que permite describir e identificar el desarrollo de las actividades de una organización o empresa de cualquier tipo, para así poder lograr generar un valor al cliente final (2015, 33).

El presente diseño documental del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, el cual es motivo del trabajo de investigación, para el laboratorio de suelos y agua de la UPS, se elaboró con el fin que a futuro este logre obtener los beneficios de estar acreditado, siendo uno de los primeros pasos que debe realizarlo, esta investigación no cuenta con un diseño experimental de campo, pero se apreciara el fenómeno con la lectura analítica y deductiva de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, se procederá a elaborar los procesos, procedimientos y formatos, los cuales formaran parte de la documentación básica para cumplir los requisitos de la norma.

Para la planeación del diseño del sistema de gestión se ha establecido en efectuarlo en dos etapas que son:

- Etapa 1) Análisis de la norma
- Etapa 2) Sistematización de la documentación que se planearan de acuerdo con las actividades en cada una de ellas como se observa a continuación:

1. Diseño del sistema de gestión

Etapa 1: Análisis de la norma

- Lectura y análisis de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- Identificar los procedimientos y registros que como mínimo debe cumplir el sistema de gestión a través del diagnóstico documental a través de una lista de verificación de la norma que abarca los requisitos de la norma.
- Elaboración del plan de acción con las fechas definidas para la documentación del sistema de gestión.

Etapa 2: Sistematización de la documentación necesaria para la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

- Elaboración de los procedimientos
- Elaboración de los formatos

1.1 Etapa 1: Análisis e interpretación de la norma

Para el diseño se efectuó en el laboratorio de suelos y agua una lista de verificación (anexo 1), con la lectura y análisis de la norma, se verifico por medio de la evaluación de diagnóstico documental el cumplimiento de los requisitos normativos y de esto se obtuvieron los siguientes resultados que se describen en la tabla 3, el diagnóstico permitió conocer el estado actual del laboratorio, con el fin de desarrollar el plan de acción para describir las siguientes actividades para el planteamiento de respuestas que ayuden a diseñar el sistema gestión documental. Con esta información se elaboró un plan de acción para el desarrollo documental (anexo 3), además se elaboró una propuesta de acciones o actividades como resultado de esta investigación para que el laboratorio tome a consideración a futuro (anexo 2) y tome las acciones para

implementar la norma y de ser el caso realizar la solicitud inicial de acreditación con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

De los resultados del diagnóstico el 73 % de los requisitos de la norma no cumplen, 18% cumple requisitos y el 9% no aplica con la nueva versión de NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 de acuerdo a los resultados obtenidos del anexo 1, con esta evaluación se ha planificado el desarrollo del sistema de gestión documental en el anexo 2, como diseño de propuesta en LSA, se elaboró un cronograma con las actividades, con estos resultados se ratifica la necesidad de desarrollar el diseño del sistema de gestión documental.

Tabla 3
Resumen de requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC17025:2018 para el LSA

Requisitos de norma	Conformidad	No Conformidad	No Aplica	Total de requisitos
4.1 Requisitos de Imparcialidad	0	5	0	5
4.2 Confidencialidad	0	5	0	5
5. Requisitos Estructurales	3	8	0	11
6. Requisitos de Recursos	11	17	2	30
7. Requisitos del Proceso	10	43	10	63
8. Requisitos del Sistema de Gestión opción A	0	21	0	21
Porcentaje %	18	73	9	100

Fuente: Diagnóstico documental del sistema de gestión ISO/IEC 17025 del LSA
Elaboración: Propia

1.2 Etapa 2: Determinación de la información documental clave para el sistema de gestión

Como se describió en el punto 4.2 del capítulo uno, la estructura de la norma está constituida por 8 puntos, el punto 7 denominado requisitos del proceso se sustenta en la parte de las actividades del laboratorio como un proceso, esto da un sentido al trabajo de cada uno de los miembros del laboratorio, con una visión compartida por medio de una interacción sistemática para determinar las causas y efectos donde los roles de cada uno de los integrantes del laboratorio logre alcanzar los objetivos de la organización a través de la interfuncionalidad e integración es decir trabajo en equipo. La norma se encuentra estructura de la siguiente manera:

Tabla 4
Contenido de la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018

Punto de norma	Descripción
1.	Objeto y campo de aplicación
2.	Referencias normativas
3.	Términos y definiciones
4.	Requisitos generales
5.	Requisitos estructurales
6.	Requisitos de recursos
7.	Requisitos del proceso
8.	Requisitos de gestión
Anexo A	Informativo trazabilidad metrológica
Anexo B	Informativo sistema de gestión

Fuente y elaboración: EC, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

En la lectura de la norma se ha determinado la documentación clave por medio del análisis, se ha clasificado la documentación como: proceso o procedimiento, registros, programas o planes del sistema de gestión documentado.

La norma 17025 contiene términos definidos para el desarrollo de la documentación estos son:

- Debe: indica un requisito obligatorio
- Debería: indica una recomendación
- Puede: indica posibilidad o capacidad (pero lo posible se debe justificar)

En la tabla 4 se detallan los procesos o procedimientos que requiere un laboratorio para el cumplimiento de los requisitos de la norma para tener un sistema de gestión documentado.

Tabla 5
Procedimientos obligatorios de la norma NTE INE-ISO/IEC 17025:2018

Procedimiento	Punto de norma	Descripción
1.	6.2	Personal
2.	6.4	Equipos
3.	6.6	Productos y servicios suministrados externamente
4.	7	Requisitos del Proceso
5.	7.1	Revisión de solicitudes ofertas y contratos
6.	7.2	Selección, verificación y validación de métodos
7.	7.2.2	Validación de los métodos
8.	7.3	Muestreo
9.	7.4	Manejo de los ítems de ensayo o calibración
10.	7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
11.	7.9	Quejas
12.	7.10	Gestión de trabajo no conforme

Fuente: EC, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Elaboración: Propia.

Continuando en el análisis de la norma también se estableció que el sistema de gestión debe tener como registros en 17 puntos como se describe en la tabla 5 y en 8 puntos de la norma el sistema debe contener entre 8 planes y programas como se detalla en la tabla 6.

Tabla 6
Registros de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Registro	Punto de norma	Descripción
1.	6.2.5	Personal
2.	6.3.3	Instalaciones y condiciones ambientales
3.	6.4.13	Equipamiento
4.	6.6 .2	Productos y servicios suministrados externamente
5.	7.1.8	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
6.	7.2.2.4	Selección, verificación y validación del método
8.	7.3.3	Muestreo
9.	7.4.3 y 7.4.4	Manejo de los ítems de ensayo o calibración
10.	7.7.1	Aseguramiento de la validez de los resultados
11.	7.8.1.1 y 7.8.7.3	Informes de resultados y opiniones e interpretaciones
12.	7.9.3	Quejas
13.	7.10.2	Gestión del trabajo no conforme
14.	7.11	Control de datos y Gestión de la Información
15.	8.7.3	Acción correctiva
16.	8.8.2	Auditorías internas
17.	8.9.2 y 8.9.3	Revisiones por la dirección (entradas y salidas)

Fuente: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Elaborador: Propia

Tabla 7
Planes y programas solicitados por la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Planes y programas	Punto de norma	Descripción
1.	6.4.13	Plan de mantenimiento de equipos
2.	6.4.7	Programa de calibración de equipos
3.	7.2.1.6	Desarrollar un método
4.	7.3.1	Plan de muestreo
5.	7.7.1 y 7.7.2	Plan de aseguramiento de la validez de los resultados
6.	8.5.2	Plan para las acciones para abordar riesgos y oportunidades
7.	8.8.1	Programa Auditorías Internas
8.	8.9.1	Plan de Revisiones por la dirección

Fuente: EC, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
 Elaborador: Propia

De acuerdo con la norma en el literal 8.1.2 la opción A como mínimo un sistema de gestión para laboratorio de ensayos debe considerarse los que se detalla en la tabla 7, en el punto 8.2 de la norma los documentos del sistema de gestión deben establecer, documentar y mantener políticas y objetivos y que estos se reconozcan e implementen en todos los niveles del laboratorio.

Tabla 8
Documentos mínimos del sistema de gestión opción A

Procedimiento	Punto de norma	Descripción
1.	8.2	Documentación del sistema de gestión (política y objetivos)
2.	8.3	Control de documentos
3.	8.4	Control de registros
4.	8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
5.	8.7	Acción Correctiva
6.	8.8	Auditoría internas
7.	8.8	Mejora
8.	8.9	Revisiones por la dirección

Fuente: EC, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Elaborador: Propia

2. Datos obtenidos de la evaluación documental de acuerdo a la solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo del SAE

La solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo o calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 del SAE, en las páginas 8 a 11, presenta tres cuadros resúmenes de los documentos que deben adjuntarse como anexos, los organismos evaluadores de la conformidad (laboratorios de ensayo) ante el organismo acreditador en los procesos de acreditación en las tablas 9, 10 y 11 se listan los 23 anexos solicitados y se revisaron si cumple, no cumple o no aplica en el laboratorio de suelos y agua de la UPS.

Tabla 9
Anexos de la solicitud acreditación -Requisitos relativos a la gestión

ANEXOS	Cumple	No cumple	No Aplica	Observación
Anexo 1: Documentación justificativa de la personería jurídica.				2012 era parte de la carrera agropecuaria. Maneja el RUC de la UPS
Anexo 2: Organigrama del laboratorio (debe detallarse (dependencias, cargos y responsables). Cuando corresponda, anexar adicionalmente un organigrama de la entidad jurídica o grupo corporativo mayor al que pertenece (diseño, producción, comercialización, calidad u otras unidades operativas), en el que permita situar al Director Técnico y Director de la Calidad en el conjunto de	X			

ANEXOS	Cumple	No cumple	No Aplica	Observación
los niveles de dirección de la misma. Para este último no se requiere de nombres y títulos individuales.				
Anexo 3: Documentos relacionados al Sistema de Gestión y Sistema de control de Documentos (Sistema para verificar el estado de revisión vigente)		X		No cuenta con procedimientos pero tiene formatos de procedimientos
Anexo 4: Procesos o procedimientos del sistema de gestión		X		No cuenta procesos y procedimientos
Anexo 5: Informe de la última Auditoría Interna		X		
Anexo 6: Acta de la última Revisión por la Dirección		X		
Total	1	4	0	
Porcentaje	20	80	0	

Fuente: EC-SAE, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Elaborador: Propia

En la tabla 9 los seis ítems de los anexos relacionados a los requisitos de la gestión el laboratorio de suelos y agua de la UPS el 80% de los requisitos solicitados por el SAE no cumplen.

Tabla 10

Anexos de la solicitud acreditación requisitos técnicos

ANEXOS	Cumple	No cumple	No Aplica	Observación
Anexo 7: Listado de personal relacionado con la acreditación, con las autorizaciones establecidas para cada ensayo / calibración, incluyendo cuando aplique el personal que ejecuta muestreo		X		
Anexo 8: Hojas de vida del personal clave con los respectivos respaldos	X			Falta que se encuentre

ANEXOS	Cumple	No cumple	No Aplica	Observación
<p>Anexo 9: Locales y condiciones ambientales (número de ambientes para los ensayos/calibraciones, área total de trabajo, factores ambientales a considerar en cada una de las áreas, registro de últimos controles de condiciones ambientales)</p>		X		No se realiza controles ambientales a pesar de que las condiciones del método tienen establecida más por uso del equipo.
<p>Anexo 10: Procedimientos específicos (métodos de ensayo de referencia y procedimientos internos). Si el laboratorio realiza actividades de calibración internas de equipos utilizados para las actividades de medición incluidas en el alcance de acreditación también adjuntar: Métodos y Procedimientos internos de calibración, registros de cálculos de CMC's, informes de validación de métodos y estimación de la incertidumbre en calibraciones con sus registros de soporte)</p>		X		Cuenta con el procedimiento de ensayo se basa en el estándar methods, falta lo relacionado a
<p>Anexo 11: Informes y cálculos sobre confirmación y/o validación de métodos y cálculos de estimación de la incertidumbre (cuando aplique) con sus respectivos soportes,</p>		X		El método no se encuentra confirmado y no existe cálculo de la incertidumbre
<p>Anexo 12: Listado de equipos utilizados en el ensayo y muestreo (nombre, modelo, fabricante, rango, capacidad fecha de puesta en servicio, última calibración y cualquier otra información importante)</p>	X			Existe inventario de los equipos de acuerdo al registro
<p>Anexo 13: Listado de patrones de calibración interna y procedimientos de calibración interna, (si aplica). NOTA: En el caso de laboratorios de calibración no se aceptan las calibraciones internas en las evaluaciones iniciales</p>		X		No tiene listado.
<p>Anexo 14:</p>		X		No tiene listado.

ANEXOS	Cumple	No cumple	No Aplica	Observación
Para laboratorio de Ensayos; Listado de materiales de referencia y/o listado de cepas de referencia				
Anexo 15: Para laboratorios de ensayos; Copia de certificados de calibración de los equipos de medida para ensayos.	X			
Anexo 16: Listado de intercomparaciones y/o ensayos de aptitud y resultados obtenidos o la inscripción respectiva (descripción del ensayo o calibración, número de participantes, organizador, fecha de realización, resultados/z-score).	X			Cuenta con las intercomparaciones de cada año
Anexo 17: Ejemplo de informe de resultados emitido	X			
Anexo 18: Plano de ubicación en la zona donde se encuentra el laboratorio	X			
Anexo 19: Para laboratorios de ensayos; Plan y Procedimientos de muestreo (si aplica)		X		
Anexo 20: Documentación de ensayos/calibraciones "in situ" (si aplica)			X	
Total	6	7	1	
Porcentaje	43	50	7	

Fuente: EC, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Elaborador: Propia

De los 14 ítems de los anexos solicitados por el organismo acreditador se relacionan a los requisitos técnicos en la tabla 10 como se observa el 50% de los anexos solicitados el laboratorio en estudio no cumple.

Tabla 11
Anexos de la solicitud acreditación otros requisitos

ANEXOS	Cumple	No cumple	No Aplica	Observación
Anexo 21: Lista de verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025			X	
Anexo 22: Análisis de riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio		X		
Anexo 23: Solicitud completamente diligenciada en Word.			X	
Total	0	1	2	
Porcentaje	0	33,3	66,7	

Fuente: EC, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Elaborador: Propia

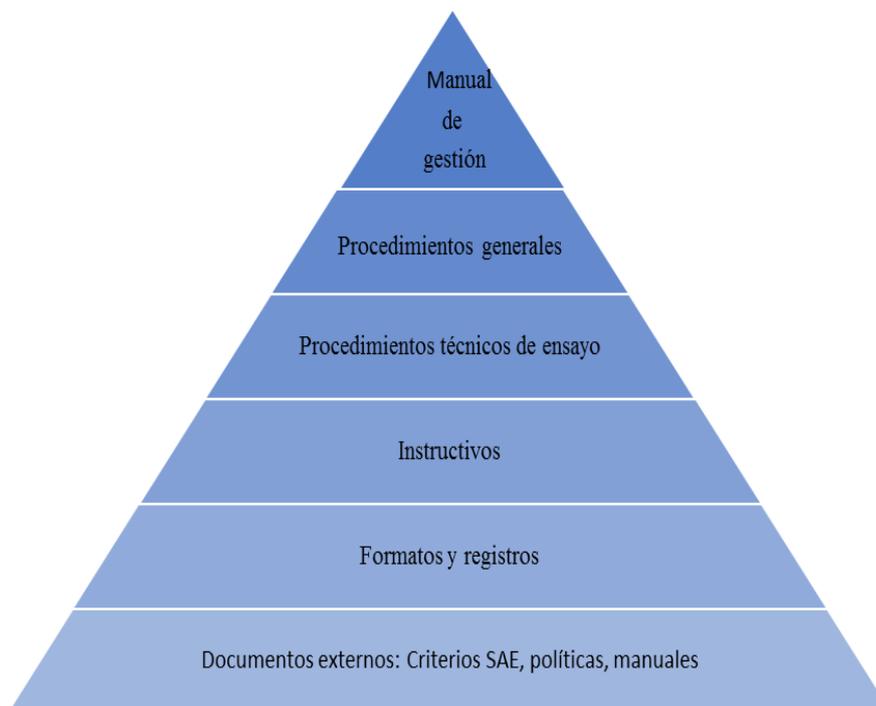
En la tabla 11 el anexo 22 se relaciona al requisito 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades, como se puede observar es uno de los términos nuevos que aparecen en esta versión, el LSA no cumple con el 66,7% de los anexos solicitados para estos otros requerimientos.

3. Desarrollo de la documentación clave para el sistema de gestión

El objetivo del desarrollo del proyecto de investigación es establecer el sistema de gestión documental del Laboratorio de Suelos y agua de la UPS, describiendo la documentación que conforma el mismo, definiendo responsabilidades y requisitos aplicables como son los del ente acreditador. Los puntos de la norma se han ido desarrollando para la documentación del sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025.

El LSA no cuenta con un sistema de gestión documentado, se estructuró de acuerdo a la pirámide de documentación como se presenta en el gráfico 8, a pesar de que la nueva versión de la norma no indica como requisito el manual de calidad, pero en el punto (8.1.1) correspondiente a requisitos de gestión menciona que el laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión., en este caso cada uno de los procedimientos en conjunto forman el sistema de gestión del LSA.

Gráfico 8
Pirámide estructural del sistema de gestión documental



Fuente: (Sagrado, Bonet, y Medina 2017, 15)
Elaboración: Propia

3.1 Imparcialidad (4.1)

Se requiere que el laboratorio identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua y abordar los riesgos a esta, en este punto de la norma se atribuyen por ejemplo a las actividades del laboratorio o relaciones de este o del personal, se ha desarrollado el procedimiento general de imparcialidad y confidencialidad LSA-PG-02 conjuntamente la política de imparcialidad y confidencialidad y la matriz de riesgos FPG-02-03.

Según lo expuesto por (CR y Ente Costarricense de acreditación 2018, 4) en el documento “Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025:2017” pueden considerarse como fuentes de riesgo a la imparcialidad son:

- Cliente: por el servicio prestado dependencia o miedo a perder.
- Intereses personales: cuando se actúa en beneficio propio para obtener un beneficio personal.

- Auto-revisión: cuando una persona revisa su propio trabajo, se puede dar en auditorías internas
- Familiaridad: el personal tenga excesiva familiaridad con otras personas por ejemplo proveedores de servicios de mantenimiento
- Intimidación: cuando el laboratorio o personal de este puede verse frente a hechos de presión por parte de cliente, organización matriz.

3.2 Confidencialidad (4.2)

El 4.2 de la norma describe lo relacionado al tratamiento de la información del cliente y como ciertas situaciones pueden afectar a la confidencialidad por lo tanto el procedimiento desarrollado debe ser de aplicabilidad al personal del laboratorio, subcontratado y proveedores de suministros quienes deben respetar las medidas tomadas por el LSA para asegurar la información del cliente, el procedimiento es el LSA-PG-02 y los formatos.

- FPG02-01 Código y Acuerdo de Confidencialidad
- FPG02-02 Acuerdo de Confidencialidad, la Política de Imparcialidad y confidencialidad
- FPG02-03 Matriz de Riesgos e identificación de oportunidades de mejora
- FPG07-01 Solicitud de Ensayo.

3.3 Requisitos Estructurales (5)

El laboratorio de Suelos y agua de la UPS debe ser una entidad legal o una parte de dicha entidad legal, como lo describe en el punto 4.1 del capítulo 2 de este documento, además posee registro único de contribuyentes (RUC), donde las actividades descritas son: enseñanza superior en general, actividades de asesoramiento y consultoría (servicios), actividades de investigación, organización de eventos académicos, científicos y culturales y otros tipos de enseñanza.

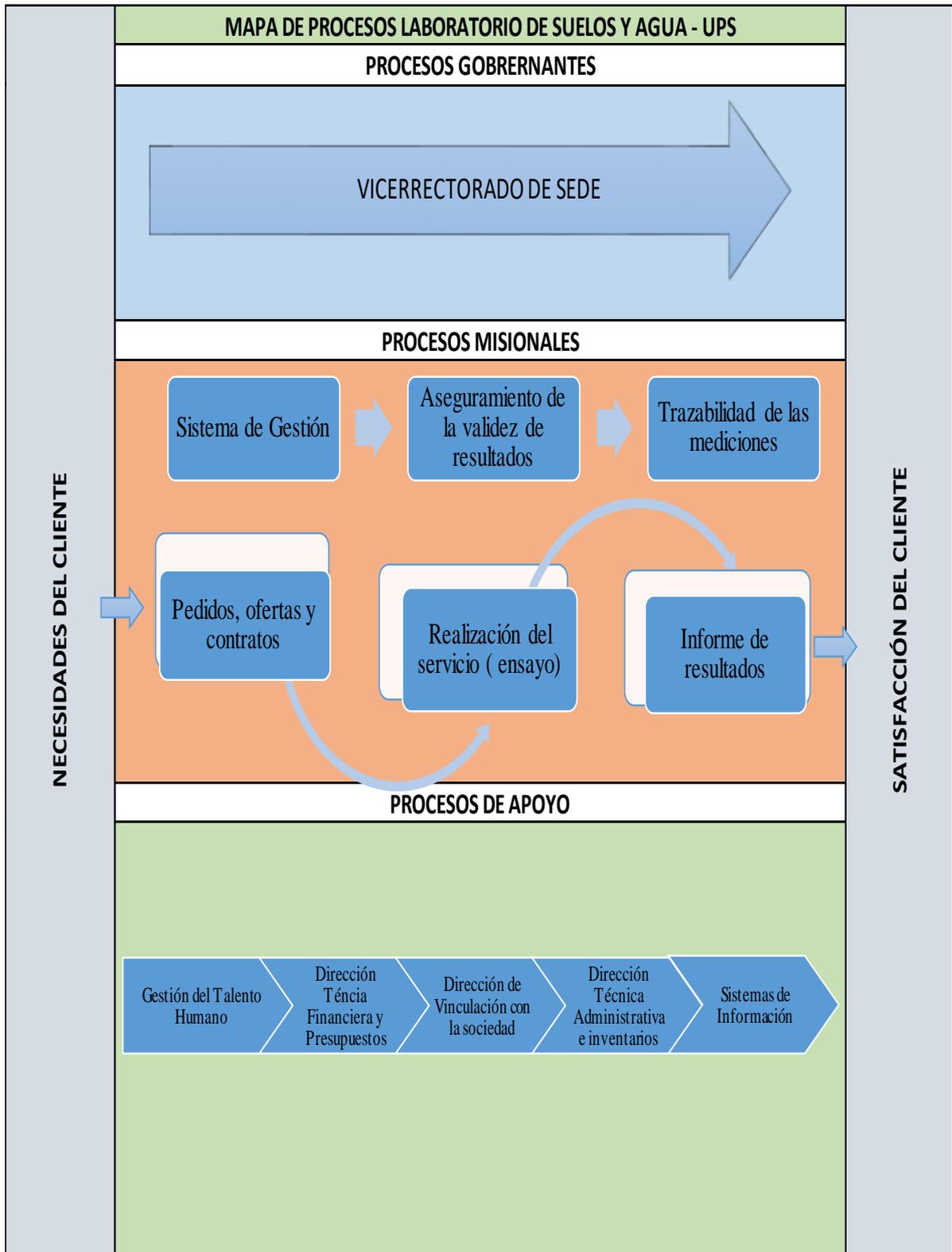
Para la dirección del laboratorio se encuentra constituida como lo describía en la anterior norma como alta dirección el Vicerrector de acuerdo con el acta N°8 de Consejo Superior de la Universidad Politécnica Salesiana del 22 de julio del 2015, de la sede Quito, existe un responsable del laboratorio de acuerdo con el memo de Gestión de Talento Humano.

Para la estructuración de esta información documentada se declara el alcance para las actividades del laboratorio del LSA en la tabla 2 que cumplen con los requisitos

documentales de esta norma, como ensayos de análisis químico de muestras de agua que se efectuó en instalaciones permanentes en la ciudad de Cayambe en las instalaciones de la Universidad Politécnica Salesiana, en el punto 4.2.3 de la norma se ha desarrollado como propuesta el mapa de procesos del laboratorio gráfico 9.

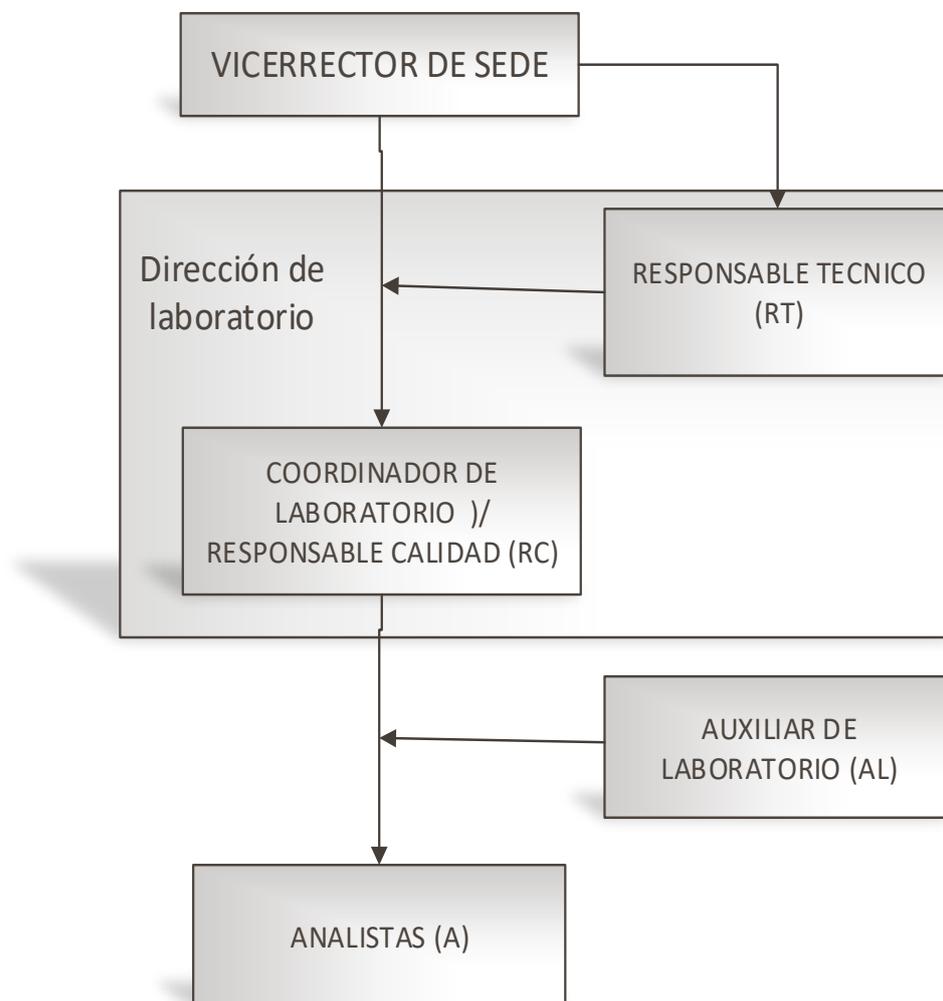
El diseño del organigrama funcional se presenta en el gráfico 10 en el punto 5.2 de la norma específica que los laboratorios deben identificar la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio, se tomó como modelo el organigrama de otro laboratorio que se encuentran funcionando y acreditado en las instalaciones del centro de apoyo de Cayambe (Laboratorio de Calidad de Leche) de la UPS, en el punto 5.5 de la norma literal a, se debe identificar al laboratorio el lugar dentro de la organización matriz al ser LSA un área que está dentro de la UPS para esto se representa en el organigrama de la entidad matriz como se describe en el gráfico 11 y en el anexo 4 se grafica la parte de los procesos misionales.

Gráfico 9
Mapa de procesos del LSA



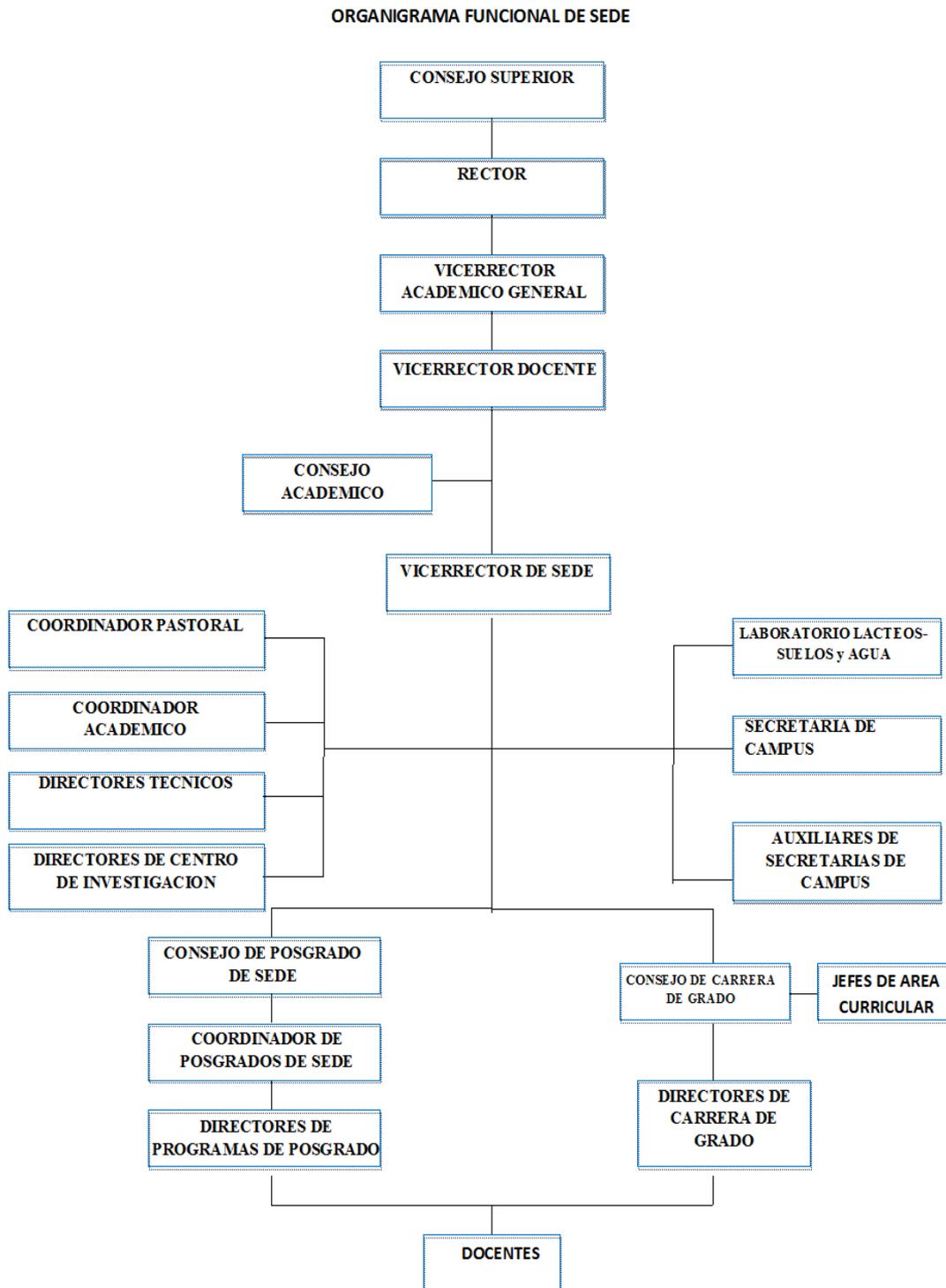
Fuente: Laboratorio de Suelos y Agua / UPS
 Elaboración: Propia

Gráfico 10
Organigrama funcional del LSA



Fuente: Laboratorio de Calidad de Leche de la Universidad Politécnica Salesiana.
Elaboración: Propia

Gráfico 11
Organigrama funcional de la sede Quito-UPS



Fuente y Elaboración: Gestión de Talento Humano -UPS

3.4 Requisitos de recursos (6)

En el literal 6 de la norma se relaciona con los recursos necesarios para el cumplimiento como es personal, instalaciones, condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica, productos y servicios suministrados externamente necesarios para el normal desarrollo de las actividades del laboratorio.

3.4.1 Personal (6.2)

El punto 6.2 de la norma establece que el laboratorio debe contar con personal que independientemente de sus funciones deben tener la responsabilidad, autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión así como identificar desviaciones del mismo y de las actividades del laboratorio, iniciar acciones para prevenir o disminuir desviaciones e informar a la dirección acerca de la eficacia del sistema de gestión, para esto se ha desarrollado el procedimiento general de gestión personal LSA-PG-03 donde se incluyen los roles y responsabilidades y los descriptivos de cargos de acuerdo a lo establecido por la dirección técnica gestión de talento humano (GTH) de la UPS, además se detallan los diferentes formatos que permiten el cumplimiento de los requisitos de la norma:

- GTH-SELECT-001 Requerimiento de personal administrativo y técnico docente
- FPG03-01 Cumplimiento de perfiles
- FPG03-02 Programa de entrenamiento y calificación
- FPG03-03 Autorización del personal
- FPG03-04 Resumen autorizaciones emitidas
- FPG03-05 Programa de formación de personal
- FPG03-06 Hoja de vida
- FPG13-07 Listado de Personal
- FPG03-08 Evaluación de la capacitación
- FPG03-09 Evaluación de la eficacia de la capacitación
- FPG03-10 Supervisión de Personal

En el caso del LSA se van a mantener las denominaciones de responsable de calidad quien o quienes serán responsable de las funciones y actividades de los puntos 5.6 y 8.3.2 de la norma, mientras que el responsable técnico se encargara de las

funciones y actividades 6.2.6 de acuerdo a los establecido por el criterio CR GA01 revisión 05 del SAE.

3.4.2 Instalaciones de laboratorio y condiciones ambientales (6.3)

De acuerdo al alcance establecido, el método de ensayo para la determinación de metales por espectrometría de absorción atómica 3111 B- método directo de llama de aire-acetileno, no especifica control de las condiciones ambientales, pero existen condiciones ambientales para operación del equipo y los requerimientos de la norma que son: documentación, control, seguimiento y registro las condiciones ambientales según el método de ensayo, procedimientos o cuando estas influyen en la validez de los resultados, para lo cual se documentó el procedimiento general condiciones ambientales e instalaciones de laboratorio LSA-PG-04 y los formatos necesarios:

- FPG05-03 Ficha de los equipos
- FPG04-01 Control de temperatura y humedad ambiental
- FPG04-02 Seguimiento de temperatura y humedad
- FPG04-03 Control de temperaturas de refrigeración
- FPG04-04 Visitas
- Gráfico 1 del LSA-PG-01 Seguimiento temperatura
- Gráfico 2 del LSA-PG-02 Seguimiento de humedad
- Gráfico 3 del LSA-PG-03 Seguimiento temperaturas de refrigeración

3.4.3 Equipamiento y Trazabilidad (6.4 y 6.5)

En el punto 6. denomina a equipamiento a los equipos necesarios para el funcionamiento correcto de las actividades del laboratorio que incluyen: instrumentos de medición, softwares, patrones de medición, materiales de referencia, reactivos, consumibles, equipos auxiliares que influyen en las actividades del laboratorio para la validez de los resultados para el caso de elaboración documental del sistema de gestión para en el alcance de medición de metales de hierro y manganeso por espectrofotometría de absorción de atómica y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones se ha establecido la sistemática en el procedimiento el LSA-PG-05 procedimiento general de gestión de equipos y trazabilidad de la mediciones y los formatos necesarios.

- FPG05-01 Listado de equipos
- FPG05-02 Programa de Mantenimiento, verificación y calibración

- FPG05-03 Ficha de equipos
- FPG05-04 Listado de materiales de referencia

3.4.4 Productos y servicios suministrados externamente (6.6)

Para solventar los puntos de esta norma (6.6.1, 6.6.2 y 6.6.3), se elaboró el procedimiento general para productos y servicios suministrados externamente LSA-PG-06 el LSA y así el laboratorio asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados cuando están previstos para la incorporación en resumen se puede apreciar en el gráfico 15 la sistemática de este punto, en este ámbito abarca desde la definir las características, criterios de aceptación, selección, evaluación y seguimiento del desempeño de los proveedores se establecieron los siguientes formatos:

- FPG06-01 Guía de especificaciones productos
- FPG06-02 Guía de especificaciones servicios
- FPG06-03 Pedido de compras
- FPG06-04 Evaluación de proveedores de productos
- FPG06-05 Evaluación de proveedores de servicios
- FPG06-06 Lista de proveedores
- FPG06-07 Evaluación de proveedores ensayo de aptitud
- FPG06-08 Lista de subcontratados calificados
- FPG06-09 Evaluación de subcontratados no acreditados
- FPG06-10 Solicitud autorización de compra
- FPG06-11 Orden compra
- FPG06-12 Recepción de productos y servicios
- FPG06-13 Ficha de material referencia (MR), patrones químicos y reactivos
- FPG06-14 Inventario material volumétrico
- FPG06-15 Verificación de reactivos

Gráfico 12
Productos y servicios suministrados externamente



Fuente: NTE INE- ISO/IEC 17025 (2018, 9-10)

Elaboración: Propia

3.5 Requisitos de proceso

3.5.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (7.1)

Para solventar este punto de norma se elaboró el procedimiento general LSA-PG-07 donde se definen y documenten los requisitos para las solicitudes, ofertas y contratos. Además, para que el laboratorio tome en cuenta los recursos y capacidad analítica suficiente para brindar el servicio, la competencia del personal, los métodos sean apropiados a los requisitos del cliente, que exista una comunicación efectiva cuando los contratos han sido modificados, si existe una desviación, son corregidos y la cooperación que debe tener el laboratorio con el cliente y para cumplir con estos requisitos se ha desarrollado los siguientes formatos:

- FPG07-01 Oferta de servicios (anexo 6)
- FPG07-02 Solicitud de análisis
- FPG07-03 Recepción de muestras
- FPG07-04 Orden de trabajo

Además, las actividades suministradas externamente (7.1.2), como es el caso de la subcontratación de ensayos ya sea de manera parcial o completa se ha descrito en el LSA-PG-06, LSA-PG-07 y LSA-PG-12.

3.5.2 Selección, verificación y validación del método (7.2)

Según lo establecido en el literal 7.2.2.1, de la norma indica que debe usar métodos^{5,6} y procedimientos apropiados para las actividades del laboratorio como

⁵ De acuerdo con lo establecido en la ISO/IEC 17025 2017, el término método se considera “procedimiento de medición” tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.

⁶ Nota del punto 7.2.1.3 de la ISO/IEC 17025: Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

ensayo, muestreo, calibración, evaluación de la incertidumbre y también deben incluir las técnicas estadísticas para el análisis de datos, esto se describe en el manual de gestión.

Al ser documentos que se contemplan dentro del sistema de gestión se manejan bajo la sistemática establecida de acuerdo al procedimiento Lsa-PG-01 Gestión de la documentación, para el cumplimiento del literal 7.2.1.2 y 7.2.1.3.

Según lo requerido por el literal 7.2.14 y 7.2.1.5 el laboratorio de suelos y aguas utilizada el método del Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, en la edición 21, ver método de ensayo, LSA-PE-01 - Determinación de hierro por Espectrofotometría de Absorción Atómica de Llama aire-acetileno directo (anexo 6) para el alcance establecido en la tabla 2 de este documento.

De acuerdo a la Eurachem ha tomado definiciones de algunos documentos para aclarar lo que es verificación, la ISO 9000 define como la confirmación a través de la aportación de evidencias objetivas de que cumplen requisitos especificados, la ISO/IEC 17025 es que el método logre el desempeño requerido, mientras que en el Vocabulario Internacional de metrología conceptos básicos y generales y términos relacionados (VIM) define que los requisitos especificados son adecuados para el uso previsto. (Eurolab España, Morillas, y Colaboradores 2016, 8)

Se ha establecido procedimiento general para la selección verificación y validación de métodos LSA-PG-08 ver anexo 8, al utilizar un método normalizado el LSA debe cumplir el literal 7.2.1.5 donde indica que el laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarse asegurando el desempeño requerido y los formatos correspondientes:

De acuerdo con el literal C 7.2.1.5 del documento CR GA 01 Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de ensayo y calibración del SAE, los métodos normalizados se deben verificar que cumplen con los objetivos propuestos y puede ser aplicado a las condiciones del laboratorio, esto debe incluir una declaración de que el método cumple las especificaciones de método normalizado u objetivos propuestos, en la tabla 8 se resumen los requisitos mínimos (EC Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2018, 9–10).

Gráfico 13

Características mínimas de desempeño para verificación de métodos

No	Características de desempeño	Aplica en:
1	Límite de detección	Ensayos trazas
2	Límite de cuantificación	Ensayos trazas
3	Intervalo de trabajo incluyendo linealidad	Métodos cuantitativos
4	Veracidad: Sesgo <ul style="list-style-type: none"> • Error • Recuperación 	Métodos cuantitativos
5	Precisión: <ul style="list-style-type: none"> • Repetibilidad • Precisión intermedia 	Métodos cuantitativos
6	Estimación de la incertidumbre	Métodos cuantitativos
7	Comprobación en métodos cualitativos	
8	Otros parámetros según criterios específicos de acreditación para técnicas específicas.	

Fuente y elaboración: (EC, Servicio de Acreditación Ecuatoriano 2018, 10)

3.5.3 Validación del método (7.2.2)

En este alcance del diseño del sistema de gestión de calidad, los métodos utilizados por el laboratorio son normalizados, pero en el procedimiento LSA-PG-08, se encuentran detalladas las actividades necesarias para la validación de los métodos como lo describe literal 7.2.1.4 de la norma, para que el método sea adecuado para el uso previsto. Los formatos necesarios para el cumplimiento de los requisitos desde el 7.2.2.2, 7.2.2.3 y 7.2.2.4 son los mismos que se detallan en el punto anterior de este documento debido a que se realizó un solo procedimiento en conjunto para la verificación o validación de métodos, y se han establecido los siguientes formatos:

FPG08-01 Matriz para formalizar un requisito analítico que relacionan las características de desempeño de acuerdo a la Guía Eurachem

- FPG08-02 Plan de verificación o validación
- FPG08-03 Hoja de cálculo de verificación o validación
- FPG08-04 Declaración de método verificado o validado

3.5.4 Muestreo (7.3)

El LSA en caso de que sea requerido por los usuarios el muestreo de acuerdo con el método de la ISO ISO 5667-1:2006 Water quality-Sampling -Part 1: Guidance on the design of sampling programmes and sampling techniques, en caso de que el laboratorio realice el muestreo se evidenciará en el FPG07-05 Hoja de muestreo.

3.5.5 Manejo de elementos de ensayo (7.4)

Se estableció el procedimiento LSA-PE-01, la descripción para el manejo de los ítems de ensayo, recepción, manipulación, almacenamiento, conservación y con respecto a la disposición final de los ítems de ensayo donde se incluye todas las disposiciones para proteger la integridad del ítem de ensayo y los intereses del laboratorio y el cliente, se describe en el LSA-PG-09 y el formato.

- FPE01-01 Control y funcionamiento del equipo absorción atómica

3.5.6 Registros Técnicos (7.5)

Según lo establecido en el punto 7.5.1 el LSA asegurará que los registros técnicos mantengan la ruta de trazabilidad documental por medio del procedimiento LSA-PG-01 gestión documental y control de las modificaciones a los registros. Por medio de la sistemática descrita permitirá que los datos, resultados, información sean de fácil identificación, como los factores de los resultados de medición y su incertidumbre de medición asociada, permitiendo la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones cercanas a las iniciales. Según el criterio del SAE C 4.13.1.2, estos deben mantenerse como mínimo 5 años u otro periodo que establezca otras instancias y en caso de ser registros en manuscrito debe ser a tinta.

3.5.7 Evaluación de la incertidumbre de la medición (7.6)

Para el cumplimiento del requisito 7.6.1 donde el laboratorio debe identificar las contribuciones de la incertidumbre de medición que son significativas utilizando métodos apropiados para la evaluación y cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa, la aplicación se basará en fundamentos teóricos, experiencia práctica como lo describe el literal 7.6.3, se elaboró el LSA-PG-10 Estimación de la incertidumbre, con los formatos siguientes:

- FPG10-01 Evaluación de la incertidumbre de medición

3.5.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados (7.7)

De acuerdo con lo descrito en el punto 7.7.1 de la norma se debe disponer de un procedimiento que permita establecer una sistemática para el seguimiento de la validez de los resultados, de manera que el laboratorio detecte tendencias, cuando sea aplicable técnicas estadísticas para la revisión de los resultados y estos deben ser registrados, se ha elaborado el procedimiento aseguramiento de la calidad de los resultados LSA-PG-11. Este seguimiento se debe planificar por lo tanto se ha establecido el FPG11-01 programa de aseguramiento de la calidad, como requisitos mínimos que debe cumplir el LSA es la participación en ensayos de aptitud o participación en comparaciones interlaboratorio se han establecido los siguientes formatos:

- FPG11-01 Programa de aseguramiento de calidad
- FPG11-02 Hoja y gráfico control material de referencia
- FPG11-03 Hoja y gráfico control muestras ciegas
- FPG11-04 Hoja y gráfico control repetibilidad ensayo
- FPG11-05 Informe participación interlaboratorio
- FPG11-06 Programa de participación en comparaciones interlaboratorio

3.5.9 Informe de resultados (7.8)

En el punto 7.8.2 de la norma se define la forma en la que el laboratorio emite los resultados de los ensayos y los requisitos que deben cumplir, antes de ser emitidos estos se deben revisar y autorizar, deben suministrar de forma exacta, clara, objetividad e inequívoca los resultados, se ha establecido en el procedimiento LSA-PG-12 procedimiento general emisión de informes de resultados. En esta nueva versión de la norma se incluye la parte de comunicaciones para declaraciones de la conformidad, opiniones e interpretaciones que se encuentran descritas en el procedimiento elaborado.

En el formato FPG12-01 informe de resultados se ha establecido los requisitos mínimos (7.8.2.1 y 7.8.3.) que debe cumplir en la descripción de la tabla siguiente y Cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de acuerdo con lo solicitado por la norma se debe incluir los siguientes ítems:

- a) Información sobre las condiciones específicas del ensayo tales como condiciones ambientales. (temperatura ambiental)
- b) Cuando sea pertinente una declaración de la conformidad de los requisitos o especificaciones, donde se incluyan a que resultados aplica la declaración, que especificaciones, normas u otros de estas cumpla y la regla de decisión aplicada.

- c) Cuando sea aplicable la incertidumbre de medición presentada en las mismas unidades del mesurando, cuando: sea pertinente a la validez resultados, solicitado por el cliente o afecte la conformidad de un límite de especificación.
- d) Cuando sea apropiado opiniones e interpretaciones.

Tabla 12

Cumplimiento de requisitos de los informes de resultados

Requisitos de punto 7.8 de la norma	Informe de resultados
a) Título	Informe de resultados.
b) Nombre y dirección del laboratorio	Hoja membretada.
c) Lugar donde se realiza las actividades del laboratorio	Hoja membretada.
d) Una identificación única de que todos sus componentes se conoce como una parte de un informe completo y una clara identificación final.	Total de páginas y número de página x de XX, número de informe con la siguiente nomenclatura Año-XXXX : (18-001)
e) El nombre y la información del cliente.	Datos obtenidos de la solicitud de análisis FPG07-02.
f) Identificación del método utilizado	LSA-PE-01 / LSA-PE-02 “
g) Una descripción, una identificación inequívoca y cuando sea necesario la condición del ítem.	Descripción de la muestras.
h) La fecha de recepción de los ítems de ensayo, muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.	Fecha recepción de ítems de ensayo.
i) La fecha de la actividad del laboratorio (realización del ensayo).	Fecha de análisis.
j) La fecha de emisión del informe.	Fecha emisión informe.
k) La referencia del plan de muestreo y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.	FPG07-05 Hoja de muestreo
l) Una declaración de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo. (nota)	Los resultados corresponden únicamente a la(s) muestra(s) entregada(s) por el cliente.
m) Los resultados con las unidades de medición cuando se apropiado.	Unidades de medición.
n) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.	De acuerdo a lo encontrado durante el proceso de análisis.
o) La identificación de las personas que autoriza el informe.	Autorización informe y firma RT.

Requisitos de punto 7.8 de la norma	Informe de resultados
p) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	Como nota se identifica.

Fuente: NTE INEN-ISO/IEC 17025 (2018,17)

Elaboración: Propia

3.5.10 Quejas (7.9)

Para cumplimiento de este ítem se ha documentado el procedimiento LSA-PG-13 Quejas y Mejora, según los puntos 7.9.2 y 7.9.3 el proceso incluye todas las acciones llevadas a cabo desde la recepción, validación, investigación y decisión de las acciones tomadas, se debe realizar el seguimiento y registro además asegurarse de que las acciones son apropiadas. El formato establecido es:

- FPG13-01 Quejas e identificación oportunidades de mejora
- FPG13-02 Encuesta de satisfacción del cliente
- FPG13-03 Análisis de las encuestas de satisfacción del cliente

3.5.11 Gestión del trabajo no conforme (7.10)

Se elaboró el procedimiento LSA-PG-14, para el caso de que algún aspecto de los ensayos, resultados de las actividades del laboratorio que estén dentro del alcance no se ajusten a los propios procedimientos o requisitos acordados del cliente. En caso de que el trabajo no conforme puede volver a ocurrir se debe implementar acciones correctivas esto se encuentra establecido el LSA-PG-16 y el formato siguiente:

- FPG14-01 Trabajo no conforme
- FPG14-02 Informe técnico

3.5.12 Control de datos y gestión de la información (7.11)

Se ha establecido en el procedimiento gestión documental LSA-PG-01 la gestión de los sistemas de la información y la sistemática para validación, autorización para el uso.

- Anexo 1 Plantilla de procedimientos generales
- Anexo 2 Plantilla de procedimientos de ensayo
- Anexo 3 Plantilla de instructivos
- FPG01-01 Lista maestra de documentos

- FPG01-02 Informe técnico de análisis de normas, métodos de ensayo y software.

3.6 Requisitos del sistema de gestión (8)

Según lo establecido en el literal 8.1.1 de la norma el laboratorio debe documentar, implementar y mantener un sistema de gestión capaz de un logro coherente de los requisitos de este sistema, todos los procedimientos en conjunto conforman el sistema de gestión del LSA.

El LSA no cuenta con ningún sistema de gestión, por lo tanto, se escogió la opción A para el proceso del sistema de gestión documental basada en la ISO/IEC 17025.

3.6.1 Documentación del sistema de gestión (opción) (8.2)

En la investigación se ha establecido un sistema de gestión documental estructurado para que cumpla los requisitos de la norma de la ISO/IEC 17025.

En la faceta documental del sistema de gestión el manual de gestión (MG), el LSA deberá incluir la estructura y responsabilidades, política objetivos, planes, programas, procedimientos e instructivos necesarios para asegurar la competencia, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio de acuerdo a las actividades descritas en el alcance.

3.6.2 Control de documentos del sistema de gestión (opción A) (8.3)

En el párrafo siguiente se resumen como se va a manejar la nomenclatura y descripción para la elaboración de los documentos del sistema de gestión, como se describe en el LSA-PG-01 gestión documental del LSA.

- Los procedimientos generales (PG), establecen las directrices generales para aplicación por parte de todo el personal del sistema de gestión.
- Los procedimientos de ensayo (PE), establecen los pasos y modo de ejecución de ensayo y actividades relacionadas.
- Los instructivos (INS), describen las actividades específicas, tales como uso y mantenimiento de equipos, verificaciones, operación, etc.
- Los formatos (F), son documentos que facilitan y ordenan la información requerida por el sistema estos pueden ser documentos físicos o electrónicos.

- Los registros, muestran los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos, procesos. (Sagrado Vives, Bonet Domingo, y Medina Hernández 2017, 15)

3.6.3 Control de registros (opción A) (8.4)

Para el mantenimiento de los registros se ha establecido en el LSA-PG-01 Gestión Documental, la sistemática para la identificación, almacenamiento, protección, copias de seguridad, archivo, recuperación, tiempos de conservación y disposición de los registros de acuerdo a lo establecido en el literal 8.4.2.

3.6.4 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A) (8.5)

Según la norma en la introducción se requiere que el laboratorio planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y oportunidades, se ha elaborado el LSA-PG-15, ver anexo 9 y sus formatos respectivos para asegurar que el sistema de gestión logre los resultados, mejorar oportunidades y logro de objetivos y principalmente prevenir o reducir impactos indeseados e incumplimientos potenciales de las actividades del laboratorio, para lograr la mejora como lo establece los literales 8.5.1.

- FPG15-01 Identificación y Análisis FODA
- FPG15-02 Matriz de evaluación de factores externos (MEFE)
- FPG15-03 Matriz de evaluación de factores internos (MEFI)
- FPG15-04 Matriz requisitos legales
- FPG15-05 Plan de mejora
- FPG02-03 Matriz de Riesgos e identificación de oportunidades de mejora

3.6.5 Mejora (Opción A) (8.6)

Se ha establecido en el procedimiento LSL-PG-15, la identificación de las oportunidades de mejora, donde se incluyen el formato FPG02-03 Matriz de Riesgos e identificación de oportunidades de mejora, de igual manera en este procedimiento se incluyen el literal 8.6.2 de la norma retroalimentación de los clientes, que se describieron en los puntos 4.12 y 4.19 de este capítulo.

3.6.6 Acción correctiva (Opción A) (8.7)

Según la norma para el LSA se ha establecido el procedimiento LSA-PG-16 acciones correctivas, por medio de este documento se establece la sistemática para que el laboratorio reaccione ante una no conformidad con la revisión, análisis, determinación de las causas y verificación de la existencia de conformidades similares o potenciales para que implemente las acciones necesarias y apropiadas.

- FPG16-01 Solicitud de acciones correctivas
- FPG16-02 Eficacia de las acciones correctivas

3.6.7 Auditorías internas

De acuerdo con la opción A del punto 8.8 de la norma y al criterio del SAE C8.8.1 del CR GA 01 para el LSA ha establecido un programa de auditorías FPG17-01 y el LSA-PG-17 procedimiento que establece la sistemática necesaria para cumplir los requisitos del punto 8.8.2 de los literales a, b, c, d y e de este punto. Por medio de esto el LSA podrá obtener información del sistema de gestión es conforme con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, requisitos propios del laboratorio para el sistema de gestión y las actividades del laboratorio que están dentro del alcance establecido que los requisitos estén a conformidad o no.

- FPG17-01 Programa de auditoría y revisión por la dirección
- FPG17-02 Lista de auditores calificados
- FPG17-03 Plan de auditoría interna
- FPG17-04 Lista de asistencia
- FPG17-05 Lista de verificación auditoría interna
- FPG17-06 Informe de auditoría interna

3.6.8 Revisiones por la dirección

Se ha establecido el LSA-PG-18 procedimiento para la revisión por la dirección, en el cual se documenta los lineamientos necesarios para que la dirección del LSA revise el sistema de gestión, según el C 8.9.1 del CR GA01 del criterio de SAE se efectuará como mínimo cada 12 meses, esta revisión tiene el fin de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia con el cumplimiento de la norma se incluyen las políticas y objetivos. Se han elaborado los siguientes formatos para la entrada y calidad de la revisión por la dirección.

- FPG18-01 Informe revisión por la dirección
- FPG18-02 Acta de revisión por la dirección

Conclusiones y recomendaciones

El fin del trabajo de esta investigación del desarrollo de la documentación del sistema de gestión basado en la norma NTE INEN-ISO 17025:2018 del laboratorio de suelos y agua, LSA de la UPS es ver la situación actual con respecto al cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la tercera versión de la norma, del análisis de la evaluación documental se determinó que laboratorio que un 73% no cumple los requisitos y 9% de requisitos que no aplica al laboratorio.

Del diagnóstico documental con respecto a la solicitud de acreditación del SAE el LSA tiene brechas del 80% con respecto a los requisitos de gestión y 50 % de la documentación no tiene el laboratorio como requisitos técnicos. Mientras el 66,7% de otros documentos solicitado por el SAE en la solicitud de acreditación no tiene el laboratorio en este constan el análisis de riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio.

Estas brechas encontradas en la evaluación inicial en el LSA son la falta de procedimientos técnicos, de gestión y registros que le permitan al laboratorio cumplir los requisitos legales, entidades gubernamentales, cliente, norma, para satisfacer las necesidades de los clientes y que el laboratorio asegure la validez de los resultados, con la propuesta del trabajo del diseño del sistema de gestión como primer paso el laboratorio deberá realizar la implementación de un sistema de gestión.

El sistema de gestión documentado con respecto a la norma se estableció con 18 procedimientos generales, 2 procedimientos de ensayo y formatos donde se incluyen anexos, futuros registros, planes y programas, como se establece en el anexo 10.

En la actualidad el laboratorio no cuenta con personal responsable para las actividades y responsabilidades de los literales 5.6 que son los requisitos de la norma en donde indica que el laboratorio debe contar con personal que independiente de sus otras funciones debe tener responsabilidad, autoridad y contar con los recursos para la implementación, mantenimiento, mejora del sistema de gestión y lo concerniente a la desviaciones que presenta el sistema y el inicio de la acciones para prevenir o minimizar e informar a la dirección el desempeño del sistema, mientras que el punto 8.3.2 lo relacionado con la gestión de la documentación. De acuerdo con lo establecido en el criterio del SAE CR GA 01 en el literal C.5.2, debe existir una o personas responsables para estos puntos por lo que se recomienda a la dirección del laboratorio el

nombramiento de una persona responsable con conocimientos en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 o se realice una extensión de la persona responsable con la autoridad y recursos necesarios del sistema de gestión del laboratorio que se encuentra acreditado de la UPS en la ciudad de Cayambe, con esto el laboratorio garantizará que la implementación de los documentos desarrollados en el trabajo de investigación.

Uno de los nuevos requisitos de la norma es las acciones para abordar riesgos y oportunidades con esto el LSA por medio del procedimiento LSA-PG-15 le permitirá identificar todo tipo de problemas a corto, mediano y largo plazo; donde en todas las etapas del proceso del sistema de gestión y tomar las medidas y acciones oportunas antes de que ocurran los eventos.

De acuerdo con (Grochau y ten Caten 2012, 526–27), los laboratorios de instituciones de educación superior deben dar soluciones para superar los problemas típicos como fue descrito en el párrafo 4 de la página 43 de este documento y fijarse como objetivo la acreditación de los laboratorios tanto para la prestación de servicios como para la investigación y según los autores una de las claves fundamentales es el compromiso individual del personal involucrado en el sistema de gestión, debido a que es una herramienta que le permitirá al laboratorio la armonización de normas y procedimientos utilizados, la cooperación entre laboratorios y otros organismos, intercambio de información y experiencia y principalmente la aceptación de los resultados entre países.

Por lo tanto si el laboratorio a futuro pretende implementar su sistema de gestión deberá determinar la estructura organizativa para la dirección y mantener una comunicación eficaz para la toma de decisiones, ver las necesidades de recursos de capacitación para la efectiva implementación de los requisitos de norma y criterios de acreditación por parte del SAE, realizar un cronograma con responsabilidades y actividades para la implementación para cada uno de los requisitos y verificar el grado de implementación y compromiso del personal del laboratorio por medio de una auditoría de todo el sistema de gestión.

Lista de Referencias

- AENOR. 2013. *ISO 9001 para la pequeña empresa: recomendaciones del Comité Técnico ISO/TC 176*.
<http://public.ebib.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=3219550>.
- Albert, María Elena, y Roberto López. 2012. *Gestión organizacional: guía del estudiante*. 1ª ed. Vol. 1. La Habana: Editorial Universitaria Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría (CUJAE), <http://www.e-libro.com/titulos>.
- Atehortúa, Federico, Jorge Valencia, y Ramón Bustamante. 2008. *Sistema de gestión Integral. Una solo gestión, un solo equipo*.
- Batram, Arthur. 2001. *Navegar por la complejidad: guía básica sobre la teoría de la complejidad en la empresa y la gestión*. Barcelona; Buenos Aires: Granica.
- Bender, Rodrigo, Morgana Pizzolato, y Filipe Albano. 2017. “ISO/IEC 17025: custos de acreditação em uma universidade pública brasileira”. *E* 15: 1–14.
<https://doi.org/10.5585/ExactaEP.v15n1.6526>.
- Bertoni, Igor, y Fernando Atunes. 2012. “Essential steps to providing reliable results using the Analytical Quality Assurance Cycle”. *Trends in Analytical Chemistry* 35: 109–21. <https://doi.org/doi:10.1016/j.trac.2012.01.004>.
- Besterfield, D.H. 2003. *Total Quality Management*. Prentice Hall.
- BIMP. 2018. “Bureau International Poids et Mesures”. www.bipm.org. 2018.
<https://www.bipm.org/en/about-us/pavillon-de-breteuil/>.
- Bonner, Peter, Alex Iklaar, y Graham Holloway. 2010. *Progresar rápidamente - Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo*. 1ª ed. Vol. 1. Suiza: ISO.
- Cantú Delgado, Humberto. 2001. *Desarrollo de una cultura de calidad*. México: McGraw-Hill.
- Centro de comercio Internacional, y Physikalisch Technische Bundesanstalt. 2011. *Gestión de la calidad de exportación: Guía para medianos y pequeños exportadores*. 2ª ed. Ginebra.
- CR, y Ente Costarricense de acreditación. 2018. “Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017”. Ente Costarricense de acreditación. 2018. <http://eca.or.cr/resultados.php?search-field=criterios+de+acreditacion>.
- EC, y Dirección Nacional de Normalización. 2018. “Introducción a la Normalización”. Ecuador.
- EC Prefectura de Pichincha. s. f. “Cayambe”. Prefectura de Pichincha. Accedido 18 de octubre de 2018. <http://www.pichincha.gob.ec/transparencia/ano-2014/category/110-proyectos.html>.
- EC Servicio de Acreditación Ecuatoriano. 2018. “Criterios Generales Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018”. SAE. <http://www.acreditacion.gob.ec/biblioteca/>.
- Ecuador. 2017. “Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida”. Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, Senplades. http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/PNBV-26-OCT-FINAL_0K.compressed1.pdf.
- Esquivel, Angel Francisco, Rosario Robalino, y Graciela María Castellanos. 2017. “Mejora continua de los procesos de gestión del conocimiento en instituciones de educación superior ecuatorianas.” *Revista Retos*, 2017.

- <http://scielo.sld.cu/scieloOrg/php/reference.php?pid=S2306-91552017000200005&caller=scielo.sld.cu&lang=es>.
- Estatuto. 2017. N° 074-04-2017-0419.
- Eurolab. 2017. “Doc No 18 Risk based approach Rev. 2017”. 2017. http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Cook%20Book%20%e2%80%93%20Doc%20No%2018%20Risk%20based%20approach_Rev.%202017.pdf.
- Eurolab España, PP Morillas, y Colaboradores. 2016. *La adecuación al uso de los métodos analíticos- Una Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados*. 1ª ed. www.eurachem.org.
- Ferreira, Peggy. 2013. “Evaluación del laboratorio de Propilven, según la norma ISO 17025:2005”. *Negotium Revista Científica Electrónica de Ciencias Gerenciales / Scientific e-journal of Management Sciences* 9 (25): 114–255. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=78228410007>.
- Grochau, I. 2011. “Implementación de un Sistema de Calidad en un laboratorio de ensayo de un Instituto de Enseñanza e Investigación”, 2011.
- Grochau, Inês Hexsel, y Carla Schwengber ten Caten. 2012. “A Process Approach to ISO/IEC 17025 in the Implementation of a Quality Management System in Testing Laboratories”. *Accreditation and Quality Assurance* 17 (5): 519–27. <https://doi.org/10.1007/s00769-012-0905-3>.
- Guzmán, B, L Nava, T G, y P Bevilacqua. 2016. “Calidad Del Agua Para Consumo Humano En Colombia: Desafíos Para La Salud ambiental”. *Revista De La Facultad Nacional De Salud Pública* 34 2 (mayo): 175–83.
- Hall, A.D, y E.E Fagen. 1975. “General Systems” 1: 18–28.
- Head, Katie Bird. 2018. “New Edition of ISO/IEC 17025 Just Published”. ISO. 2018. <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/news/2017/12/Ref2250.html>.
- Heras, Iñaki. 2011. “14000 and other metastandards in perspective”. *UNIVERSIA BUSINESS REVIEW*, 15.
- ISO. 2015. *Estrategias de la ISO 2016-2020*. 1ª ed. Ginebra: iso.org.
- . 2017. “ISO/IEC 17025:2005(es) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. ISO/IEC 17025:2005(es). 2017. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>.
- . 2018. “All about ISO”. International Organization for Standardization When the world agrees. 2018. <https://www.iso.org/about-us.html>.
- ISO/IEC. 2017. “ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”. ISO.
- Kotler, Philip, y Gary Armstrong. 2012. *Marketing*. México: Pearson Educación.
- Ledesma Javier Darío. 2005. *Sistemas organizacionales. Teoría y práctica*. Universidad Cooperativa de Colombia.
- López, Paloma. 2016. *Herramientas para la mejora de la calidad: métodos para la mejora continua y la solución de problemas*. Madrid: FC Editorial.
- Luncă, Eduard, Alexandru Sălceanu, y Silviu Ursache. 2009. “EMC Testing Education According to the ISO/IEC 17025 Quality System Requirements”. *Mediamira Science Publisher*, 214–18. https://www.researchgate.net/profile/Silviu_Ursache2/publication/267562308_EMCTesting_Education_According_to_the_ISOIEC_17025_Quality_System_Requirements/links/5729d2db08ae057b0a06e1e0/EMC-Testing-Education-According-to-the-ISO-IEC-17025-Quality-System-Requirements.pdf.

- Maldonado José. 2011. *Gestión de procesos (o gestión por procesos)*. Madrid: B - EUMED.
- Medina, Arianne Medina, y Adalberto Avila. 2002. "Evolución de la teoría administrativa. Una visión desde la psicología organizacional" 19 (3): 11.
- NTE INEN-ISO/IEC. 2018. "ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración.
- Porter, Michael E. 2015. *Ventaja Competitiva: Creación y sostenimiento de un desempeño superior*. 1ª ed. México: Grupo Editorial Patria.
- Prieto Albert. 2003. "Gestión Estratégica: Introducción a la gestión estratégica". UB Virtual.
<http://www.laplazahumana.com/mod%202/mod%202%20tema%201.pdf>.
- Ramirez, Francisco, y Tiplic Dijalna. 2014. "In pursuit of excellence?" *Higher Education*, 2014.
- Rusell, Antony, Martin Kellermann, y Cleare Ian. 2011. *La caja de herramientas de evaluación de la conformidad*. 1ª ed. Vol. 1. Ginebra.
- Sagrado, Salvador, Emilio Bonet, y María José Medina. 2017. *Manual práctico de calidad en los laboratorios*. Madrid: AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación.
<http://public.ebib.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=5190232>.
- Sanetra, Clemens, y Rocío Marbán. 2007. *Enfrentando un desafío global de la calidad: Una infraestructura nacional de calidad*. Alemania: Physikallish Technische Bundesanstlt, Organization of the American States, Sistema Interamericano de Metrología.
- Saravia, Marcelo. 2013a. "Metodología de la Investigación", 18.
 ———. 2013b. "Metodología de la Investigación".
http://www.ucm.es/BUCM/psi/guia_red_apo.htm.
- Senge, Peter M. 1999. *La quinta disciplina en la práctica: cómo conseguir una organización inteligente*. Barcelona: Juan Granica.
- Universidad Politécnica Salesiana. 2018. "www.ups.edu.ec". www.ups.edu.ec. 2018.
- Uribe, Macías. 2009. "Marco teórico de la calidad, base para la caracterización de los sistemas de gestión de la calidad de empresas de Ibagué". *Revista Mundo Económico y Empresarial*, 2009.
- Vargas, Martha; Aldana. 2014. *CALIDAD Y SERVICIO conceptos y herramientas (3a. ed.)*. S.l.: ECOE EDICIONES.
- Vargas, Martha, y Luzangela Aldana de Vega. 2015. *Calidad y Servicio: conceptos y herramientas*. 3ª ed. S.l.: Ecoe Ediciones.

Anexo 1

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión

NTE INEN-ISO 17025:2018

Criterios de calificación:									
A: Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos). Se establece, se implementa y se mantiene; corresponde a las fases de Verificar y Actuar para la mejora del sistema).									
B: Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos). Se establece, se implementa, no se mantiene; corresponde a la fase del Hacer del sistema)									
C: Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos) Se establece, no se implementa, no se mantiene; corresponde a las fases de identificación y planeación del sistema).									
D: No cumple con el criterio enunciado (0 puntos) No se establece, no se implementa, no se mantiene (N/S).									
Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018									
1. Requisitos de norma					Criterio de calificación				
					A-V	H	P	N/S	
					A	B	C	D	
4. Requisitos de imparcialidad					10	5	3	0	
4.1 Imparcialidad									
4.1.1	¿Se ha establecida de manera estructura la ejecución de las actividades del laboratorio para asegurar la imparcialidad? / ¿Se ha definido la responsabilidades del personal clave del laboratorio?							0	
4.1.2	¿Cómo demuestra que la dirección está comprometida con la imparcialidad?							0	
4.1.3	¿Cómo el laboratorio asegurado que no exista conflicto de intereses que comprometan la imparcialidad como presiones comerciales, financieras?							0	
4.1.4	¿Cómo se ha identificado los riesgos que compromete a la imparcialidad en el laboratorio?							0	
4.1.5	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para adoptar y minimizar los riesgos identificados con respecto a la imparcialidad?							0	
4.2 Confidencialidad									
	¿Cómo el laboratorio asegura la gestión de toda la información obtenida o creada durante la ejecución de actividades?							0	
4.2.1	¿Cómo comunica al cliente acerca de la información que pretende el laboratorio poner al alcance público?							0	
4.2.2	¿Cómo comunica al cliente acerca de la información que pretende el laboratorio poner al alcance público?							0	

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
4.2.3	¿Cómo asegura el laboratorio la confidencial de información del cliente obtenido por otra fuente? (Agente reguladores, quejas).				0
4.2.4	¿Cómo asegura el laboratorio mantener la confidencialidad de la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, con las partes interesadas?				0
5 Requisitos estructurales					
5.1	¿Cómo el laboratorio está estructurado legalmente?	10			
5.2	¿Cuál es la dirección del laboratorio?				0
5.3	¿Cuál es el alcance del laboratorio para el cumplimiento de los requisitos de la norma y cumpla ISO 17025?	10			
5.4					
5.5	¿Cómo está definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio?				0
	¿El laboratorio tiene define el laboratorio funciones y responsabilidades para la ejecución de actividades del laboratorio?	10			
	Como asegurar la aplicación sistemática de sus actividades y la validez de los resultados.				0
5.6	¿Quién o quiénes son los responsables la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y de informar a la dirección el desempeño y eficacia del sistema?				0
	¿Quién o quiénes son los responsables identificación de las desviaciones con relación al sistema de gestión, o con relación a los procedimientos de ejecución de las actividades del laboratorio?				0
5.7	¿Cómo la dirección del laboratorio asegura la eficacia del sistema de gestión y sobre la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
	¿Cómo asegura a integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se implementan cambios al sistema de gestión?				0
6 Requisitos de recursos					
6.1 Generalidades					
6.1	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipo, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y llevar a cabo sus actividades de laboratorio.			3	
6.2 Personal					
6.2.1	¿Toda persona que influye en las actividades del laboratorio obra imparcialmente y trabaja bajo un sistema de gestión?				0
6.2.2	¿Cuáles son los requisitos de competencia para cada función? (educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.)				0
6.2.3	¿Cómo se asegura la competencia del personal para las actividades de laboratorio?				0
6.2.4	¿Cómo el laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?	10			
6.2.5	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para determinar la competencia, selección, formación, supervisión, autorizaciones y seguimiento del personal para las actividades? Y los registros necesarios para evidenciar.				0
6.2.6	¿Cómo el laboratorio asegura que el personal este autorizado para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, llevar a cabo actividades de laboratorio específicas y analizar los resultados que incluyen declaraciones de conformidad interpretaciones u opiniones?				0
6.3 Instalaciones de laboratorio y condiciones ambientales					
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan la validez de los resultados.	10			
6.3.2	¿Cuáles son los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para las actividades del laboratorio?				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
6.3.3	¿El laboratorio ha considerado especificaciones, los métodos y los procedimientos cuando influyen en la validez de resultados para el seguimiento, control y registro las condiciones ambientales?				0
6.3.4	¿Cuáles son las medidas para controlar el acceso y uso de áreas, prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas y separación eficaz entre áreas de las actividades de laboratorio?	10			
6.3.5	¿El laboratorio realiza actividades de ensayo fuera de sus instalaciones y como asegura que se cumplan los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales?				NA
6.4 Equipos					
6.4.1	El laboratorio cuenta con acceso a equipos, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o los aparatos auxiliares que se requieren para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio y aquellas que pueden influir en los resultados.				0
6.4.2	¿Tiene equipos que estén fuera de su control permanente? ¿Cómo asegura que los equipos que están por fuera de su control permanente, cumplan con los requisitos de la norma?	10			
6.4.3	¿Tiene un procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro?				0
6.4.4	¿Cómo verifica que el equipo cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?	10			
6.4.5	Toma en cuenta la exactitud e incertidumbre de medición para obtener un resultado válido antes de poner en uso el equipo?				0
6.4.6	¿Cómo ha establecido el periodo de calibración de equipos que influyen en los resultados?				0
6.4.7	¿Cuenta el laboratorio con un programa de calibración?	10			
	¿Cómo identifican el laboratorio los equipos calibrados?				0
6.4.9	¿Cómo se identifica un equipo que esta fuera de servicio?				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
6.4.10	¿Cuenta con un procedimiento en caso de requerir para comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?				0
6.4.11	¿Cómo aseguran que los valores de referencia o los factores de corrección de los datos de calibración y de los materiales de referencia se actualizan e implementan para cumplir los requisitos específicos?	10			
6.4.12	¿Qué medidas toma el laboratorio para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?				0
6.4.13	¿Cuenta con registros de los equipos que incluyan: ¿la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware, el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación, ubicación actual, la fecha de calibraciones, verificaciones?	10			
	¿Cuenta el laboratorio con el plan de mantenimiento y registros de estos?	10			
6.5 Trazabilidad metrológica					
6.5.1	¿Cómo demuestra la trazabilidad metrológica de sus mediciones? De acuerdo con " Propiedad de un resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.				0
6.5.2	¿Cómo asegura el laboratorio que los resultados de medición sean trazables?	10			
6.5.3	¿Cuándo no es posible la trazabilidad a unidades del SI no sea técnicamente posiblemente, como el laboratorio demuestra la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada y como registra esto?				NA
6.6 Productos y servicios suministrados externamente					
6.6.1	¿Cómo asegura el laboratorio que los productos y servicios externos que afectan a las actividades del laboratorio en forma sean adecuados antes de su uso? (Ejemplo Patrones, equipos de medición, consumibles?)	10			

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
6.6.2	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y registro para : a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender acciones que surjan de las evaluaciones, seguimiento del desempeño y reevaluaciones de proveedores externos.				0
6.6.3	¿Cómo el laboratorio comunica a los proveedores externos los criterios de aceptación, que productos o servicios va a suministrar, competencia de personal?	10			
7.Requisitos del proceso					
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos					
7.1.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos en el que se debe asegurar los literales del punto 7.1.1?				0
7.1.2	El laboratorio comunica al cliente cuando el método solicitado se considere inapropiado o desactualizado.				0
7.1.3	El laboratorio expresa la especificación o norma dentro de la declaración de conformidad cuando el cliente lo requiere conjuntamente con la regla de decisión.	10			
7.1.4	¿ Cómo asegura el laboratorio que las diferencias entre solicitud, oferta y contrato han sido solventadas antes de iniciar las actividades?(Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados)	10			
7.1.5	En caso de tener una desviación del contrato como le comunica al cliente?	10			
7.1.6	Se comunica al personal afectado cuando un contrato es corregido después de que el trabajo ha comenzado?	10			
7.1.7	¿Cómo el laboratorio coopera con los clientes cuando ellos hacer requieren seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
7.1.8	Mantiene los registros de las revisiones o cambios en los contratos y las conversaciones mantenidas con los clientes	10			
7.2 Selección, verificación y validación del método					
7.2.1	Selección, verificación de métodos				
7.2.1.1	¿Dispone el laboratorio de métodos y procedimientos para las actividades como evaluación de la incertidumbre y también técnicas estadísticas?				0
7.2.1.2	¿Cómo asegura el laboratorio que los procedimientos, documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades del laboratorio se encuentren actualizadas y disponibles ?				0
7.2.1.3	¿Comunica el laboratorio que método que utiliza al cliente?				0
7.2.1.4	¿El laboratorio verifica los métodos antes de introducirlos? ¿Se mantienen registro de esto?				0
7.2.1.5	Cuenta con un plan para el desarrollo de método (recursos, personal, revisiones periódicas y autorizaciones?)				0
7.2.1.6	¿Existen desviaciones de los métodos? ¿Quién lo autoriza y está documentada?				0
7.2.2	Validación de los métodos				
7.2.2.1	¿El laboratorio desarrolla métodos propios, no normalizados o normalizados fuera de su alcance? Se han validado estos métodos?				NA
7.2.2.2	¿Se han realizado cambios en método validado y están documentados? ¿Estos cambios han afectado la validación inicial?				0
7.2.2.3	¿El laboratorio toma en cuenta las características de desempeño del método para uso previstos son pertinentes para las necesidades del cliente?				0
7.2.2.4	¿El laboratorio mantiene los registros de validación incluido el procedimiento utilizado?				0
7.2.2	Muestreo				
7.3.1	¿El laboratorio cuenta con un plan y un procedimiento del método de muestreo y está disponible en el lugar de muestreo?				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
	¿El laboratorio conserva los registros de los datos del muestreo? (este debe incluir los literales del punto 7.3.3 de la norma)	10			
7.4	Manejo de los ítems de ensayo y calibración				
7.4.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para el manejo de los ítems de ensayo?				0
7.4.2	¿Cuenta el laboratorio con una sistemática para identificación de los ítems de ensayo incluidas sus subdivisiones que evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?	10			
7.4.3	¿Se han registran desviaciones de los ítems de ensayo y se comunica al cliente antes de proceder? ¿Se registran estas desviaciones?	10			
7.4.4	¿En el caso de almacenar o acondicionar en condiciones ambientales los ítems de ensayo se realizan el seguimiento y se registra?				0
7.5	Registros técnicos				
7.5.1	¿El laboratorio cuenta con registros de las actividades que posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales des de la recepción hasta el informe de resultados?	10			
7.5.2	¿Cómo asegura el laboratorio que los registros técnicos modificados puedan ser trazables y como mantiene el laboratorio las modificaciones a los registros técnico?				0
7.6	Evaluación de la incertidumbre				
7.6.1	¿El laboratorio ha identificado todas las contribuciones de incertidumbre que son significativas?				0
7.6.2	¿El laboratorio realiza calibraciones de sus equipos? ¿Esta evaluada la incertidumbre para las calibraciones que el laboratorio realizada?				NA
7.6.3	¿Se han considerado todas las fuentes de incertidumbre que afectan a la medición? ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos?				0
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados				

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
7.7.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para seguimiento de la validez de los resultados? ¿Cuenta con un plan el seguimiento que sea apropiado a los literales a-k de la norma pero no limitarse?				0
7.7.2	¿Se ha realizado pruebas interlaboratorios, con el fin de hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados ? (participación en ensayos de aptitud; b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.)				0
7.8 Informes de resultados					
7.8.1 Generalidades					
7.8.1.1	¿Los resultados antes de ser emitidos son revisados y autorizados y esos deben incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método usado?				0
7.8.1.2	¿El laboratorio utiliza informes de resultados simplificados?				NA
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)				

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
7.8.2.1	<p>El informe de ensayos incluye :</p> <p>a) Un título</p> <p>b) el nombre y la dirección del laboratorio</p> <p>c) el lugar en que se realizan las actividades del laboratorio,</p> <p>d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final</p> <p>e) el nombre y la información de contacto del cliente;</p> <p>f) la identificación del método usado;</p> <p>g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;</p> <p>h) la fecha de recepción del(los) ítem(s) de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, en donde esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;</p> <p>i) la(s) fecha(s) de ejecución de la actividad del laboratorio;</p> <p>j) la fecha de expedición del informe;</p> <p>k) referencia al plan y método de muestreo usado</p> <p>l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems ensayados, calibrados o de muestreo;</p> <p>m) los resultados con las unidades de medición</p> <p>n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método.</p> <p>o) identificación de la persona que autoriza el informe;</p> <p>p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;</p> <p>Se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración que especifique que el informe solo se debe reproducir en su totalidad, sin aprobación del laboratorio.</p>	10			
7.8.2.2	<p>¿Cómo el laboratorio identifica la información proporcionada por el cliente en el informe y si existe el descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados? ¿Se identifica cuando el laboratorio no es responsable del muestreo?</p>				0
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo				

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
7.8.3.1	<p>¿Cuándo influyen las condiciones ambientales en el método de los ítems ensayados esta información se incluye en el informe?</p> <p>¿Se incluyen una declaración de la conformidad con requisitos o especificaciones?</p> <p>¿En el informe de resultados cuando sea aplicable se incluye la incertidumbre de la medición presentada en la misma unidad que la de la magnitud objeto de medición o en un término relativo a dicha magnitud?</p> <p>¿El informe de resultados emitidos por el laboratorio tiene opiniones e interpretaciones?</p>	10			
7.8.3.2	¿Cuándo el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, en donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo?				0
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de certificación				
7.8.4.1	<p>Los certificados de calibración deben incluir</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de la medición presentado en la misma unidad que la del mensurando objeto de medición o en un término relativo a dicho mensurando (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las cuales se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de la medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente ;</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste reparación, si están disponibles.</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6)</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7)</p>				NA
7.8.4.2	¿El laboratorio es responsable de la actividad de muestreo y los certificados de calibraciones deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, en donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo?				NA
7.8.4.3	¿El certificado o etiqueta de calibración contiene recomendaciones sobre el intervalo de calibración?				NA
7.8.5	Requisitos específicos para los informes de muestreo				

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
7.8.5	¿Los informes de muestreo cuenta con la siguiente información: la fecha del muestreo, la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado, la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, bosquejo o fotografía, una referencia al plan y método de muestreo, detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte la interpretación de los resultados de los ensayos, información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición para ensayos o calibraciones posteriores				0
7.8.6	Informe de declaraciones de conformidad				
7.8.6.1	¿Cuándo se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma? ¿Cómo el laboratorio documenta la regla de decisión aplicada? (por una aceptación o rechazo incorrectos y las hipótesis estadísticas)				0
7.8.6.2	¿En la declaración de conformidad se identifica lo siguiente? a) cuáles resultados se aplica la declaración de conformidad; y b) qué especificaciones, normas o partes de esta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).				0
7.8.7	Informe de opiniones e interpretaciones				
7.8.7.1	¿Cómo el laboratorio documenta y asegura que solo personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones sea el que libere la declaración respectiva en los informes?				0
7.8.7.2	¿Cómo el laboratorio identifica las opiniones e interpretaciones en base a los resultados de los ítems de ensayo?	10			
7.8.7.3	¿En el caso de que las opiniones e interpretaciones se comuniquen al cliente directamente se registran estas conversaciones?				0
7.8.8	Modificaciones a los informes				
7.8.8.1	¿Se identifica claramente los cambios, modificaciones o si se re emiten un informe ya emitido? Y se incluye la razón del cambio?				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
7.8.8.2	¿Las modificaciones a un informe después de su expedición se realizan como un documento adicional, o como transferencia de datos, que incluya la declaración: —Modificación al informe, número de informe?				0
7.8.8.3	¿Cómo se identifica los informes nuevos, y contiene referencia al original al que reemplaza?				0
7.9	Quejas				
7.9.1	¿El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?				0
7.9.2	¿Está disponible una descripción del proceso de manejo de quejas? ¿El laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, las quejas son tratadas? ¿El laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de manejo de quejas?				0
7.9.3	¿El proceso de quejas incluye los siguientes elementos y métodos: a) la descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se van a tomar en respuesta a ella; b) rastrear y registrar las quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas) asegurar que se tome cualquier acción apropiada.?				0
7.9.4	¿El laboratorio es el responsable de recolectar y verificar toda la información necesaria para validar la queja?				0
7.9.5	¿El laboratorio acusa recibo de la queja y suministra a quien presenta la queja, y reporta los informes de avances y resultados de la queja?				0
7.9.6	¿Los resultados de las quejas son revisados y aprobados por personal no involucrado en las actividades en cuestión?				0
7.9.7	¿El laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, acerca del cierre de la queja?				0
7.10	Gestión de trabajo no conforme				
7.10.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento que se implemente cuando las actividades de laboratorio o los resultados no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente? (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; el seguimiento de los resultados no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos los responsables y autoridades para la				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
	gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluidas dudas en la ejecución del trabajo, repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme e) en donde sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;				
7.10.2	¿Conserva el laboratorio registros del trabajo no conforme y las acciones tomadas?				0
7.10.3	¿Cómo solventa el laboratorio para que tratamiento de un trabajo no conforme no vuelva a ocurrir? (implementar acciones correctivas.)				0
7.11	Control de datos y gestión de la información				
7.11.1	¿El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio?				0
7.11.2	¿Se utiliza algún software para procesamiento de información del laboratorio? ¿Se ha validado este software antes de su implementación? (recolectar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de información del laboratorio por parte del laboratorio.).				NA
7.11.3	¿Cuenta el laboratorio con sistema de gestión de información? (Se debe: a) proteger contra acceso no autorizado; b) salvaguardar contra acceso indebido o pérdida; c) Operar en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y				NA

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
	transcripción manuales; d) mantenerse de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de las fallas del sistema y el registro de las acciones correctivas inmediatas y apropiadas;				
7.11.4	En caso que el sistema de gestión de la información del laboratorio se gestione por medio de un proveedor externo. ¿Cómo se asegura que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento?				NA
7.11.5	¿Las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de información del laboratorio son de fácil acceso por parte del personal?				NA
7.11.6	¿Se mantiene los cálculos para transferencias de datos y se han sometido a las comprobaciones apropiadas de una manera sistemática?				0
8 Requisito del sistema de gestión					
8.1 Opciones					
8.1.1	Generalidades				
	¿Se ha establecido, documentado e implementado y se mantiene un sistema de gestión?				0
8.1.2	Opción A				
	Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe abordar lo siguiente: documentación del sistema de gestión (véase 8.2) control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3) control de registros (véase 8.4) acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase mejora (véase 8.6) acción correctiva (véase 8.7) auditorías internas (véase 8.8) revisión por la dirección (véase 8.9)				0
8.1.3	Opción B				
	¿La institución tiene establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de las ISO 9001?				NA
8.1.3	Documentación del sistema de gestión (Opción A)				
8.2.1	¿Tiene el laboratorio establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión que es apropiado para el alcance de sus actividades que incluye sus políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma ISO 17025?				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
8.2.2	¿El laboratorio ha establecido las políticas y objetivos que consideran la competencia, imparcialidad y operatividad sistemática?				0
8.2.3	¿La dirección del laboratorio evidencia el compromiso con el cumplimiento de esta norma y la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión?				0
8.2.4	¿La documentación generada para el cumplimiento de esta norma esta referenciada o vinculada al sistema de gestión?				0
8.2.5	¿Un requisito de que todo el personal involucrado con las actividades de prueba y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo?				0
8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)					
8.3.1	¿Cómo el laboratorio realiza el control de documentos tanto internos y externos?				0
8.3.2	¿Todos los documentos emitidos como parte del sistema de gestión son aprobados por el personal autorizado antes de la expedición?				0
	¿Los documentos se revisan periódicamente y, de ser necesario, se revisan para garantizar la idoneidad y el cumplimiento de los requisitos aplicables?				0
	La información documentada que maneja el laboratorio es controlada, asegurándose de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite y esté protegida adecuadamente				0
	¿Cómo el laboratorio asegura que las versiones autorizadas de los documentos que conforman el sistema de gestión están disponibles en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio?				0
	¿Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio están identificados de manera única?				0
	¿Cómo el laboratorio asegura que Los documentos obsoletos se eliminan rápidamente de todos los puntos de emisión o uso, o se aseguran contra el uso involuntario, o si se retienen para algún propósito?				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
8.4 Control de registros (Opción A)					
8.4.1	¿El laboratorio mantiene y conserva todos los registros de forma tal que sean fácilmente recuperables para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025?				0
8.4.2	¿El laboratorio ha establecido los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, respaldo, recuperación y disposición de sus registros? ¿Se establecen los tiempos de retención de acuerdo a las obligaciones contractuales? ¿Cómo asegura el laboratorio el acceso a los registros por los acuerdos de confidencialidad y la facilidad de disponibilidad de estos?				0
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)					
8.5.1	¿El laboratorio ha establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SG logre los resultados esperados?				0
	¿El laboratorio ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema?				0
8.5.2	¿Cuenta el laboratorio con el plan para las acciones de los riesgos y oportunidades y el cómo se integran e implementan con el sistema de gestión? ¿Cómo el laboratorio evalúa la eficacia de las acciones para los riesgos y oportunidades?				0
8.5.3	¿Cuál es el impacto potencial que ha generado en el laboratorio las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades?				0
8.6 Mejora (Opción A)					
8.6.1	¿Cómo el laboratorio ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.				0
8.6.2	¿Cómo el laboratorio obtiene la retroalimentación de los clientes? ¿Esta información es analizada para mejorar el sistema de gestión y actividades del laboratorio?				0
8.7 Acción Correctiva (Opción A)					

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
8.7.1	¿Cómo el laboratorio reacciona ante la no conformidad y que acciones toma para controlarla y corregirla? ¿El laboratorio ha implementado cualquier acción necesaria, ante una no conformidad y revisa la eficacia de la acción correctiva tomada? ¿El laboratorio ha actualiza los riesgos y oportunidades en caso de ser necesario? ¿De acuerdo a las acciones correctivas se han cambios al sistema de gestión?				0
8.7.2	¿Las acciones correctivas tomadas por laboratorio ante las no conformidades son apropiadas?				0
8.7.3	El laboratorio conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.				0
8.8 Auditorías internas (Opción A)					
8.8.1	¿El laboratorio ha planificado que realiza auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y esta norma? ¿La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados?				0
8.8.2	¿El laboratorio ha planificado, establecido, implementado y mantiene uno o varios programas de auditoría de acuerdo al alcance de las actividades de esta norma? ¿El laboratorio conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados?				0
8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)					
8.9.1	¿Cuenta el laboratorio con un plan para revisar y asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento?				0

Lista de verificación de la auditoría documental del sistema de gestión NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018					
1. Requisitos de norma		Criterio de calificación			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
8.9.2	¿ El laboratorio cuenta con registros para: a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) idoneidad de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones por organismos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio; i) retroalimentación de los clientes y del personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) adecuación de los recursos; m) resultados de la identificación de los riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.				0
8.9.3	¿Existe registro cuando se realizan la revisión por la dirección de las decisiones y acciones tomadas?				0
2. Resultados		Conformidad	No Conformidad	No Aplica	Total de requisitos
4.1 Requisitos de Imparcialidad		0	5	0	5
4.2 Confidencialidad		0	5	0	5
5 Requisitos Estructurales		3	8	0	11
6 Requisitos de Recursos		11	17	2	30
7 Requisitos del Proceso		10	43	10	63
8 Requisitos del Sistema de Gestión opción A		0	21	0	21
Porcentaje %		18	73	9	135

Fuente: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Elaboración: Propia

Anexo 2

Informe de auditoría del diagnóstico del sistema de gestión documental basado en la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 al Laboratorio de Suelos y Agua de la UPS

Fecha:	22 al 26 de enero 2018
Informe	Diagnóstico documental del sistema de gestión basado en la norma NTE- ISO/IEC 17025:2018
Auditoría realizada por:	Paola Simbaña Díaz

1. Introducción

En la actualidad, la estandarización de los procesos exige un conocimiento específico para dar valor a la empresa. Este diagnóstico permite poner en servicio el talento y conocimiento, proponiéndole las mejores ideas para el diseño documental de un sistema de gestión basado en la norma NTE-ISO/IEC 17025, introduciendo al laboratorio de suelos y agua de la Universidad Politécnica Salesiana como una identificación de oportunidades de mejora.

Por ser una auditoría de diagnóstico para el desarrollo del diseño documental del Sistema de Gestión basado en la NTE-ISO/IEC 17025 se realizó entrevistas en el laboratorio al analista y la persona encargada del laboratorio como responsable, para tener la información, el alcance incluye los procesos del sistema de gestión bajo los requerimientos de la norma 17025 y requisitos adicionales del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para laboratorios de ensayo el alcance se detalla en la tabla 1.

En el periodo comprendido entre el 22 al 26 de enero del 2018, se efectuó la evaluación de diagnóstico documental inicial del laboratorio de suelos y agua con propósito de evaluar la gestión actual de calidad y competencia técnica del mismo. El laboratorio realiza actividades de análisis de muestras de suelos con destino agrícola y muestras de agua de consumo, naturales y de riego proporcionadas por las juntas de agua del sector, agricultores e industrias de las provincias de Pichincha, Imbabura y Carchi

2. Objetivos de la auditoría:

El objeto de la auditoría de diagnóstico documental, fue verificar el grado de cumplimiento, por parte Laboratorio de Suelos y Agua de la Universidad Politécnica Salesiana los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 con el propósito de:

- Identificar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión documental del laboratorio de suelos y agua del UPS.
- Establecer un plan de acción futuro para cubrir el sistema de gestión de calidad y competencia técnica en función de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

3. Alcance de la auditoría de diagnóstico

El alcance de la evaluación realizada comprende las actividades del Laboratorio de Suelos y Agua, de la Universidad Politécnica Salesiana, ubicado en la ciudad de Cayambe en el Centro de Formación Continua de la provincia de Pichincha.

El alcance que el laboratorio pretende incluir en el sistema de gestión, se encuentra descrito en la Tabla 1 incluido a continuación:

Tabla1.

Alcance de los métodos de ensayo para el sistema de gestión documental

Producto o material a ensayar	Ensayo, Técnica y rango	Método de ensayo
Aguas de consumo y aguas naturales	Metales, Espectrofotometría de Absorción Atómica de Llama aire-acetileno Manganeso (0,050 a 3,00) mg/L	Standard Methods for the examination of water and wastewater 3111 ^a / LSA-PE-01
	Metales, Espectrofotometría de Absorción Atómica de Llama aire-acetileno Hierro (0,250 a 7,000) mg/L	Standard Methods for the examination of water and wastewater 3111 ^a / LSA-PE-01

Fuente: Laboratorio de suelos y agua UPS

Elaboración: Propia

4. Descripción de los Hallazgos de la auditoría

El presente informe recoge las observaciones y recomendaciones detectadas durante la evaluación de diagnóstico documental y establece el grado de cumplimiento

del Laboratorio de Suelos y Agua de la Universidad Politécnica Salesiana, con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Los hallazgos encontrados por la auditora, no representan la totalidad de las posibles desviaciones existentes en el laboratorio, por lo que éstas deben ser analizadas a profundidad por el personal del laboratorio, a fin de determinar el alcance de la desviación, y generar las acciones inmediatas y correctivas necesarias.

Durante la auditoria se obtuvieron los siguientes hallazgos: el 73% del total del requerimiento no cumple, el 18% cumple mientras que 9% no aplica los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

5. Conclusiones:

Se cumplió con el 100 % de los objetivos descritos para la auditoria de diagnóstico documental al cubrir con todos los procesos descritos del alcance y de acuerdo con el plan de auditoría respecto a evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTE- INEN ISO/IEC 17025:2018, tanto en la revisión documental como en la visita in situ.

Se recomienda al laboratorio trabajar en los procesos vitales para:

- Establecer los documentos descritos en el anexo y sistemáticas necesarias para cumplir los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

6. Documentación adjunta

- Plan de auditoria de diagnóstico acordado con los auditados
- Registro de asistencia
- Lista de verificación
- Reporte de los resultados y acciones a tomar.

7. Reporte de los resultados y acciones

7.1 Cláusula imparcialidad 4.1 y cláusula confidencialidad 4.2

Resultado:

- De acuerdo a la cláusula 4.1 el laboratorio no cumple con los requisitos solicitados.

Acciones a tomar:

- Realizar una declaración de salvaguarda que involucre la imparcialidad, con fecha, firma y posibles salvaguardias que obtenga del análisis de riesgos con respecto a la imparcialidad.

- Realizar el análisis los riesgos y oportunidades de mejora del laboratorio en base a las actividades y áreas que componen la organización, así como su personal, para el establecimiento de las salvaguardas correspondientes.
- Establecer la sistemática para la protección de la confidencialidad.
- Establecer la sistemática para que el laboratorio evite intervenir o participar en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- Establecer la sistemática para el manejo de información confidencial ya sea esta obtenida por el cliente, organismos reguladores u otros se maneje de manera confidencial.
- Incluir un compromiso de la dirección del laboratorio con respecto a la imparcialidad.
- Revisar los estatutos de la Universidad que permita establecer relaciones con otras áreas.
- Establecer la sistemática mediante la cual se asegurará que el laboratorio y su personal se encuentran libres de presiones.
- Establecer la sistemática y política por la que el laboratorio evite intervenir o participar en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

7.2 Requisitos relativos a la estructura: cláusula 5

Resultado:

- El RUC con el que el laboratorio ejecuta sus actividades de ensayo, pertenece a la Universidad.
- Representante legal: De la Universidad corresponde al rector, pero al encontrarse en la sede matriz Cuenca, y el laboratorio pertenece a la sede Quito se evidencia que es la persona responsable de las actividades que involucren al laboratorio.
- No existe un nombramiento oficial de la persona responsable del e que actuará como dirección del laboratorio.
- Se cuenta con un memo donde se solicita al vicerrectorado en el año 2013 la Lcda. Viviana Montalvo la autorización para el fortalecimiento de los laboratorios de Cayambe en el que incluye el laboratorio de suelos y agua.

- No se encuentra establecida en el alcance del Sistema de Gestión que realizará sus actividades en instalaciones permanentes y las actividades que cumplan con la norma.
- Se cuenta con el organigrama de la UPS, no se evidencia que hay una dependencia directa del vicerrectorado y no cuenta con un organigrama funcional del laboratorio.
- Se encuentra que existe una descripción de perfiles de cargo de analista, pero no se evidencia las funciones de la dirección del laboratorio.
- Existe la falta de personal en el laboratorio de suelos debido a que existe un analista, la persona que realiza la dirección del laboratorio es de manera parcial debido a que es responsable de la dirección de otro laboratorio que se encuentra acreditado.
- No existe una persona encargada del sistema de gestión.

Acciones a tomar:

- Definir el alcance del laboratorio en el sistema de gestión documentado que incluya que se realiza en instalaciones permanentes.
- El laboratorio debe documentar todas las actividades que cumplan los requisitos de la norma.
- Proponer una estructura del organigrama del laboratorio, para que las funciones se plasmen de forma independiente de quien las ejerce y que se vinculen las operaciones técnicas y servicios de apoyo.
- Definir la estructura de gestión, roles y responsabilidades para cumplir con el sistema de gestión documentado.

7.3 Requisitos recursos

7.4 ISO 17025:2017 Personal cláusula 6.2

Resultado:

- El laboratorio no ha establecido procedimientos para determinar la competencia, selección, formación, supervisión, autorizaciones y seguimiento del personal para las actividades.
- No se cuenta con requisitos de competencia para las funciones que influyen en los resultados.
- El laboratorio comunica al personal sus deberes y responsabilidades a través de memorándums o correo electrónico.

- A continuación, se resume la revisión general de los requisitos de perfil establecidos por el laboratorio:

Tabla 2
Perfiles de cargo del LSA

Cargo	Perfil	Cumplimiento
Responsable de laboratorio	Título: Biólogo, Bioquímico, Químico, Ingeniero agrónomo	Químico, además cuenta con más de 1 año trabajando en sistema de gestión basado en la NTE –INEN ISO/IEC 17025:2006
Técnico de laboratorio	Título: Biólogo, Bioquímico, Químico, Ingeniero agrónomo	Ing. Agrónomo, cuenta con más de 1 año trabajando en el análisis de suelos y agua

Fuente: Laboratorio de suelos y agua UPS
Elaboración: Propia

Acciones a tomar

- Elaborar un procedimiento y los registros necesarios para los requisitos de: selección, formación, supervisión, autorizaciones de personal y seguimiento de las competencias.
- Establecer dentro de la sistemática para que la dirección comunique al personal, sus deberes, responsabilidades y autoridades.

7.5 Requisitos recursos

7.6 Instalaciones y condiciones ambientales: cláusula 6.3

Resultado:

- El laboratorio mantiene diferentes áreas entre las que se encuentran: recepción, oficinas, sala de lavado de material, área de análisis físico químico 1 y 2 de agua, molienda de suelos, almacenamiento de muestras de suelos, almacenamiento de muestras de agua, almacenamiento de reactivos. Se tiene un área de microbiología que se encuentra separada del laboratorio de análisis físico químico.
- Las condiciones ambientales del laboratorio no se han definido únicamente se revisa la temperatura de la muestra antes de la medición.
- No se ha revisado si el método requiere el control de las condiciones ambientales.
- El acceso a las instalaciones se encuentra controlado a través de una puerta siempre cerrada que solo puede ser abierta por el personal del laboratorio.

- El personal auxiliar mantiene registros de limpieza del laboratorio, los cuales son bastante específicos para actividades no críticas.

Acciones a tomar:

- Elaborar un documento que permita hacer el seguimiento y control los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales en el caso de que influyan en la validez de los resultados.
- Establecer una sistemática para el acceso y uso de las instalaciones de laboratorio, además de la prevención de la contaminación o factores adversos en las actividades de contaminación u otros.

7.7 Equipo: cláusula 6.4

Resultado:

- El laboratorio no cuenta con un procedimiento para manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipos.
- El laboratorio utiliza equipos controlados por otro laboratorio, que este se encuentra acreditado bajo la norma ISO 17025.
- La identificación de los equipos se realiza en base al inventario de la universidad, de la cual, el laboratorio toma los últimos cuatro números del mismo para identificarlos internamente.
- No cuenta con identificación clara de los equipos que se encuentran calibrados, verificados o fuera de uso.
- Se realizan verificaciones intermedias con soluciones de hierro y manganeso preparadas a partir de materiales de referencia certificado.
- Los equipos se encuentran protegidos contra variaciones de voltaje con UPS y existe un generador eléctrico para el área de servicios.
- Cuenta con un plan de mantenimiento de los dos últimos años, en algunos casos no todos los equipos han cumplido el plan.

Acciones a tomar:

- Realizar un procedimiento general para el manejo, almacenamiento, transporte, mantenimiento de equipos.
- Realizar un procedimiento para en caso de requerir el equipo comprobaciones intermedias para asegurar la validez de los resultados

- Realizar el formato o formatos para solventar el punto 6.4.13 para llevar registros de los equipos que intervienen en las actividades de ensayo de acuerdo al alcance.
- Establecer un instructivo de uso del equipo de absorción atómica.

7.8 Trazabilidad metrológica: cláusula 6.5

Resultado:

- No cuenta con la documentación pertinente para demostrar la trazabilidad metrológica, únicamente tiene los estándares de hierro y manganeso cada uno expresado 1000 ppm.
- El laboratorio tiene en stock materiales de referencia de la marca Merck para realizar las curvas en el equipo de absorción atómica, pero no se encuentra calibrado ni verificado los materiales de vidrio volumétricos para la preparación de las soluciones para la curva.
- Se ha evaluado el contenido de la información entregada por Merck para la solución estándar de Hierro (Fe) como material de referencia:

Tabla 3
Información material de referencia para hierro y manganeso

Criterios	Manganeso (Mn)	Hierro (Fe)
Identificación de lote o codificación específica	HC60112189	HC72204081
Certificado del Material del Referencia	Marca Merck -Certipur	Marca Merck - Certipur
Incertidumbre, desviación estándar o cualquier otra información que determine el intervalo de variación del valor de la propiedad.	986±4 mg/kg K = 2	982±4mg/kg K = 2
Fecha de caducidad.	30/09/2019	31/03/2020
Método(s) de análisis utilizado(s), para caracterizar el valor de la propiedad.	Espectrometría de emisión óptica de plasma acoplada inductivamente(ICP-OES)	Espectrometría de emisión óptica de plasma acoplada inductivamente(ICP-OES)
Cuando sea aplicable, información sobre los laboratorios que han participado en la intercomparación.	No informa	No informa

Fuente: Laboratorio de suelos y agua UPS

Elaboración: Propia

Acciones a tomar

- Establecer una sistemática a para establecer y mantener la trazabilidad metrológica, como una cadena ininterrumpida documental.

7.9 Productos y servicios suministrados externamente: cláusula 6.6

Resultado:

- El laboratorio cuenta con una lista de proveedores y evaluación del mismo esto lo realiza al inicio de cada año calendario.
- No cuenta con un procedimiento, pero tiene una sistemática definida debido a otro laboratorio le apoya en la parte de compras y contratación de servicios.
- En la solicitud de cotizaciones y órdenes de compra se especifican los requerimientos al proveedor.
- No se realiza una aceptación clara de los productos y servicios.

Acciones a tomar

- Elaborar un procedimiento para la gestión de productos y servicios suministrados externamente y cumplan los requisitos del punto 6.6.2 y 6.6.3.
- Revisar los formatos con los que cuenta el laboratorio y verificar si cumple con los puntos de la norma 6.6

7.10 Requisitos del proceso

7.11 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: cláusula 7.1

Resultado:

- No cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- Las ofertas FMC0401 se entregan al cliente cuando hay requerimiento por parte de ellos, no es una generalidad.
- Se mantienen formatos para: Solicitud de Análisis (FMC0404).
- El laboratorio comunica al ingreso de la muestra de forma verbal pero no existe evidencia de lo realizado.
- El laboratorio en el informe de resultados emite la especificación para la conformidad de la norma.
- Se documenta en la solicitud antes de su análisis en caso de que ya se comenzó no existen cambios.
- Se notifica por correo electrónico, cuando existe una desviación en el contrato al cliente.

- Hasta la fecha el laboratorio no ha recibido solicitudes como para atestiguar los análisis.
- En las solicitudes de análisis se evidencia las revisiones o cambios en los contratos.

Acciones a tomar

- Establecer el procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, en la que se defina cómo el laboratorio asegura los métodos a utilizar, la capacidad y recursos para cumplir los requisitos y que se selecciona el método apropiado, además de que el laboratorio coopera con los clientes a través de ciertos mecanismos como puede ser visitas guiadas o atestiguación de ensayos.
- Generar los formatos dentro del procedimiento los formatos de oferta, solicitudes de Servicios cuando se emiten, los métodos a utilizar por parte del laboratorio.

7.12 Selección y verificación de métodos: cláusula 7.2.1 y 7.2.2

Resultado:

- El laboratorio no ha establecido un procedimiento para la selección, verificación y validación de los métodos de ensayo, ni se han realizado actividades relacionadas.
- El laboratorio no asegura que utiliza la versión más reciente del método de ensayo.
- El laboratorio no verifica que se lleve una selección de los métodos de ensayo antes de introducirlos.
- No se documenta las desviaciones del método en los casos que han ocurrido.
- El laboratorio no ha establecido el procedimiento para la Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atómica, guían a través de la norma vigente en este caso se utiliza el Estándar Métodos la edición 21.

Acciones a tomar

- Realizar el procedimiento para la validación de los métodos: elemento, magnitud, método equipo, referencia del rango, unidades de reporte.
- Especificar los requerimientos del método como: condiciones ambientales, tratamiento previo de la muestra, factores que influyen en el desempeño del método

- Realizar los formatos correspondientes para asegurar: procedimiento de validación usado, especificación de requisitos, características de desempeño, los resultados de la validación.
- Realizar un formato de un plan de validación en el caso del desarrollo de un método.
- Establecer una sistemática para analizar cambios a normas (cuando existan modificaciones o cambios de versión) y su influencia sobre los ensayos como se encuentran definidos.
- Establecer una plantilla para procedimientos de ensayo que sea parte del Sistema de Gestión y cuente con los siguientes requisitos (o una referencia a procedimientos generales que los contengan).

7.13 Muestreo: cláusula 7.3.3

Resultado:

- El laboratorio si realiza muestreo, pero en muy pocas ocasiones.
- El laboratorio no cuenta con un plan y método de muestreo.
- El laboratorio no tiene un procedimiento de muestreo.
- No cuenta con los registros de los muestreos realizados.

Acciones a tomar:

- Elaborar un procedimiento para las actividades de muestreo.
- Elaborar un plan de muestreo en el caso de análisis de agua de consumo y naturales.
- Elaborar el formato para registro de la actividad de muestreo en el caso de análisis de agua de consumo, naturales.

7.14 Manejo de los ítems de ensayo y calibración: cláusula 7.4

Resultado:

- El laboratorio no cuenta con un procedimiento de manejo de ítems de ensayo, tiene una sistemática de recepción de muestras y codificación de las mismas.
- La identificación se realiza de manera secuencial LSA-18-01, identificando las siglas del laboratorio el año e ítem de ingreso a través de código de barras pero las subdivisiones se realiza identificando con marcador a los recipientes contenedores.

- Se comunica al cliente en el caso de que existan desviaciones con respecto al ítem a través de correo electrónico.
- No se registra las condiciones ambientales de los ítems de ensayo.
- No se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de las muestras de agua que ingresan al laboratorio, así como la necesidad de registrar las desviaciones o incluso, no realizar el ensayo, notificando al cliente sobre los inconvenientes que se presenten.
- No se encuentran definidos los tiempos y condiciones de almacenamiento de las muestras
- En el caso de almacenar las muestras de agua no se registran las condiciones para mantener la integridad de la muestra.

Acciones a tomar:

- Realizar el procedimiento de manejo de ítems de ensayo (desde su ingreso, codificación, manejo, almacenamiento y disposición final).
- De acuerdo al método de ensayo describir en el procedimiento si contiene las condiciones ambientales para almacenar, ensayar y conservar las muestras de agua.
- Establecer la sistemática que aplica el laboratorio para la disposición final de los desechos y los registros que se mantienen de tal actividad.

7.15 Registros técnicos: cláusula 7.5

Resultados:

- El laboratorio cuenta con los registros de solicitud de análisis y de ahí para la manipulación de ítems se realiza con un cuaderno de trabajo donde se registra los datos de los análisis realizados y software del equipo de absorción atómica almacena la información de los análisis, finalmente son trasladados a una hoja de Excel para la elaboración del informe.
- El laboratorio no realiza el control de registros.

Acciones a tomar:

- Establecer una sistemática para que los registros técnicos estén ligados a procedimientos o documentación necesaria como instructivos u otros que permitan que las actividades que posibiliten la repetición de la actividad del

laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales desde la recepción hasta el informe de resultados.

- Establecer que los registros técnicos modificados puedan ser trazables que el laboratorio asegure que las modificaciones realizadas sean controladas.

7.16 Evaluación de la incertidumbre: cláusula 7.6

Resultados:

- El laboratorio no ha establecido la sistemática para estimación de la incertidumbre de los ensayos, ni se han identificado las fuentes que contribuyen a la medición.

Acciones a tomar:

- Establecer una sistemática para ver las fuentes de incertidumbre que interviene en el método de ensayo.

7.17 Aseguramiento de la validez de los resultados: cláusula 7.7

Resultados:

- El laboratorio no cuenta con un procedimiento de aseguramiento de la validez de resultados.
- Se ha participado en ensayos de aptitud en el año 2016 se realizó una participación interlaboratorio para Hierro y Manganeso, obteniendo una participación satisfactoria
- El laboratorio no ha establecido la sistemática de aseguramiento de los ensayos, así como de análisis de resultados y acciones a tomar cuando se requiere.
- No se encuentra establecido el plan de aseguramiento de los ensayos.
- No se cuenta con medios de análisis de tendencias como, por ejemplo, cartas de control, que permita tomar acciones a tiempo.

Acciones a tomar

- Establecer el procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados.
- Establecer el plan/programa de aseguramiento, que incluya actividades de control de calidad e intercomparaciones.
- Revisar los criterios predefinidos para aceptación o rechazo de resultados de aseguramiento de la calidad, en base a los establecidos en los estándar métodos.

7.18 Requisitos comunes para los informes de ensayo, calibración y muestreo:
cláusula 7.8.2

Resultados:

- Existe una sola persona la que emite los informes de resultados y no se encuentra autorizada para tal fin.
- Falta la parte cuando los resultados provengan de un proveedor externo.
- No existe una clasificación de la información proporcionada por el cliente.
- Solo se realiza de la temperatura en el momento de análisis.
- No se incluye esta información 7.8.5.
- Solo se colocan las especificaciones, pero no existe regla de decisión.
- Normas o fuentes de la declaración de la conformidad
- El laboratorio no cuenta con autorizaciones para que el personal emita opiniones, interpretaciones con respecto a los informes
- Identifica como anexo
- No se registran en caso de conversaciones telefónicas o verbales
- No se identifican claramente solo se emite nuevamente el informe
- No se realiza como un documento adicional.
- No se identifica como informe re expedido.

Acciones a tomar:

- Revisar el formato de informe de resultados, para que se encuentre acorde a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.
- Incluir el método de ensayo, incertidumbre, condiciones ambientales (si afectan al resultado), información sobre el muestreo (cuando la toma de muestra lo realiza el mismo laboratorio), otros.
- Se debe establecer la sistemática de modificación de informes de resultados.
- Se debe establecer la sistemática cuando el cliente requiera declaraciones de conformidad y opiniones e interpretaciones.
- Realizar un formato para el muestreo.

7.19 Quejas: cláusula 7.9

Resultados:

- No se cuenta con un procedimiento o sistemática para la gestión y análisis de quejas que pudieran presentarse al laboratorio por parte del cliente u otras partes interesadas.

- No se ha establecido un formato para el registro de las quejas.

Acciones a tomar:

- Establecer un procedimiento para la gestión de quejas y su tratamiento.

7.20 Trabajo no conforme: cláusula 7.10

Resultados:

- No se ha establecido un procedimiento del trabajo no conforme, en el que se encuentran definidas las responsabilidades con respecto al proceso de identificación, evaluación, establecimiento de acciones, notificación, anulación y reanudación del trabajo cuando se requiera.
- De igual manera, no se ha establecido la necesidad de tomar acciones correctivas si se considera necesario.
- No existen registros de trabajos no conformes.

Acciones a tomar:

- Elaborar un procedimiento para la gestión de trabajos no conformes.
- Elaborar el formato necesario que se adapte a los requisitos de la norma ISO 17025 cláusula 7.10 del a) al f).

7.21 Control de Datos y Gestión de la Información: Cláusula 7.11

Resultados:

- Todo el personal no tiene acceso a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio, como ingreso al software de almacenamiento de los datos del equipo de absorción atómica.
- No se han validado los datos obtenidos del software del equipo de absorción atómica.
- El cuaderno de trabajo de los análisis no se ha validado la transcripción a hojas de cálculo, para la elaboración de informes.

Acciones a tomar:

- Elaborar formatos adecuados para el registro de ensayos realizados.
- Validar las hojas de cálculo con los datos obtenidos del equipo de absorción atómica.

7.22 Requisitos del sistema de gestión: Opción A cláusula 8.2

Resultados:

- El laboratorio no cuenta con ningún sistema de gestión implementado.

- No cuenta con políticas y objetivos para abordar la competencia, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.
- No se evidencia compromiso con la implementación y desarrollo del sistema de gestión y la mejora continua.

Acciones a tomar

- Elaborar un manual de calidad para que la documentación del sistema de gestión relacione los procesos, sistemas y registros.
- Establecer la política de calidad y los objetivos.

7.23 Control de documentos del sistema de gestión: Opción A cláusula 8.3

Resultados:

- El laboratorio no tiene una sistemática para el control de documentos tanto internos como externos.

Acciones a tomar:

- Establecer un procedimiento de gestión documental, en el que se definan claramente las responsabilidades y sistemática que aplica el laboratorio, desde la elaboración, aprobación, emisión, control, modificación autorización y disposición final (si se requiere).
- Elaborar un formato para que sea la Lista Maestra de documentos y adecuarla a los cambios que se implementen.

7.24 Acciones para abordar riesgos y oportunidades: Opción A cláusula 8.3

Resultados:

- El laboratorio no tiene una sistemática para considerar los riesgos y las oportunidades para las actividades del laboratorio.
- No cuenta con una planificación para las evaluaciones de los riesgos y oportunidades.

Acciones a tomar:

- Establecer una sistemática para tomar acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- Diseñar un plan para levantar las acciones para abordar riesgos y oportunidades.

7.25 Mejora: Opción A cláusula 8.6

Resultados:

- El laboratorio no tiene identificado y seleccionado oportunidades de mejora.
- No ha realizado retroalimentación a los clientes y usuarios.

Acciones a tomar:

- Adecuar la sistemática mediante la cual el laboratorio asegura la mejora del Sistema de Gestión y las herramientas de entrada que pueden utilizarse para evaluar este punto.
- Elaborar una sistemática que permita obtener la retroalimentación de los clientes.

7.26 Acción correctiva: Opción A cláusula 8.7

Resultados:

- El laboratorio no tiene sistemática para el tratamiento de no conformidades en donde se implementen las acciones correctivas y solventen las no conformidades.
- No cuenta con registros.

Acciones a tomar:

- Elaborar un solo procedimiento que cubra la sistemática a aplicar por parte del laboratorio para la gestión de Acciones Correctivas y Preventivas.
- Establecer la herramienta a implementar por parte del laboratorio para realizar el análisis de causas y medio de registro de tal análisis.

7.27 Auditorías internas: Opción A cláusula 8.8

Resultados:

- El laboratorio no tiene establecido un programa de auditoría interna.
- No cuenta con registros de auditorías internas.

Acciones a tomar:

- Adecuar la sistemática mediante la cual el laboratorio establezca un programa para las auditorías internas que permitan establecer, implementar y mantener.
- Elaborar los formatos necesarios para el laboratorio utilice para la implementación del programa de auditorías y resultados de las mismas.

7.28 Revisiones por la dirección: Opción A cláusula 8.9

Resultados:

- El laboratorio no tiene establecido un plan para revisión por parte de la dirección el sistema de gestión, donde se revisen los objetivos, políticas para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025.

Acciones a tomar:

- Elaborar el procedimiento de Revisión por la Dirección estableciendo la frecuencia de revisión al menos una vez cada doce meses.
- Definir la información de entrada y salida que se obtiene del proceso de Revisión por la Dirección.

8. Conclusiones:

Las principales fortalezas identificadas son:

- A nivel organizacional, se ha iniciado con el trabajo implementando ciertos requisitos de la norma; se evidencia el compromiso de la Alta Dirección (Vicerrectorado), en su interés continuo compromiso con la mejora y objetivo del laboratorio de suelos y agua de presentar un proyecto para la acreditación de este.
- El laboratorio cuenta con personal que conoce y maneja los ensayos e instrumentos para los parámetros seleccionados para ser acreditados; el personal mantiene una relación laboral permanente con la organización.
- El laboratorio está equipado adecuadamente para la ejecución de los ensayos.
- Ha participado en ensayos interlaboratorios, para los análisis en agua para hierro, Manganeseo, coliformes totales, cloro residual entre otros.
- Disponen de material de referencia para hierro, manganeso como soluciones estándares de 1000mg/ L

Las debilidades detectadas al laboratorio son:

- No cuenta con un sistema de gestión y los documentos necesarios solicitados por la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 no están documentados.
- No se ha realizado la validación de los métodos de ensayo que se pretende acreditar.
- No se ha realizado la estimación de la incertidumbre de los ensayos que se pretenden acreditar.
- No se cuenta con el seguimiento de las condiciones ambientales del laboratorio.
- Los procedimientos de ensayo no contienen toda la información requerida como requisitos de acreditación.
- No se han calibrado todos los instrumentos que tienen influencia sobre los resultados.
- El sistema se ha documentado de forma parcial.

9. Recomendaciones:

- Se recomienda que el manual de gestión sea un documento resumen del sistema y competencia técnica del laboratorio y no se incluya en su contenido los procedimientos de ejecución de actividades relacionados con la gestión.
- Se recomienda que los siguientes procedimientos obligatorios se elaboren de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
- Se recomienda capacitar al personal de los laboratorios en el manejo de la documentación que corresponde a su gestión.
- Se recomienda que los siguientes procedimientos de la gestión sean elaborados de manera general, para que sean aplicados de acuerdo a la opción A de la norma.
- Elaboración de instructivos que se requieran para completar la información.

Responsable de Auditoría:

Quím. Paola Simbaña Díaz

Ítem	Actividades	Objetivo	Mes											
			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
	para el personal y personal externo	mantenga la confidencialidad de la información.												
6	Determinar los recursos a la estructura del LSA	Determinar que es una entidad legal			X									
7	Documentar los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales	Garantizar que las instalaciones y condiciones del laboratorio son adecuadas a las actividades y no afectan a la validez de los resultados				X								
8	Elaborar procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y	Garantizar el funcionamiento correcto de los equipos del LSA y evitar la contaminación o el deterioro que					X							

Ítem	Actividades	Objetivo	Mes											
			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
	mantenimiento planificado del equipo.	afecten la validez de los resultados												
9	Determinar los lineamientos para la trazabilidad de las mediciones	Para asegurar que los resultados sean trazables al SI.					X							
10	Elaborar el procedimiento de selección, evaluación y reevaluación de proveedores	Garantizar que los productos y servicios proporcionados externamente se ajusten a los requisitos establecidos por el laboratorio y la norma.							X					
12	Revisar si el método de ensayo es apropiado y elaborar el procedimiento	Asegurarse se utilicen métodos apropiados para las actividades del LSA establecidas en el								X				

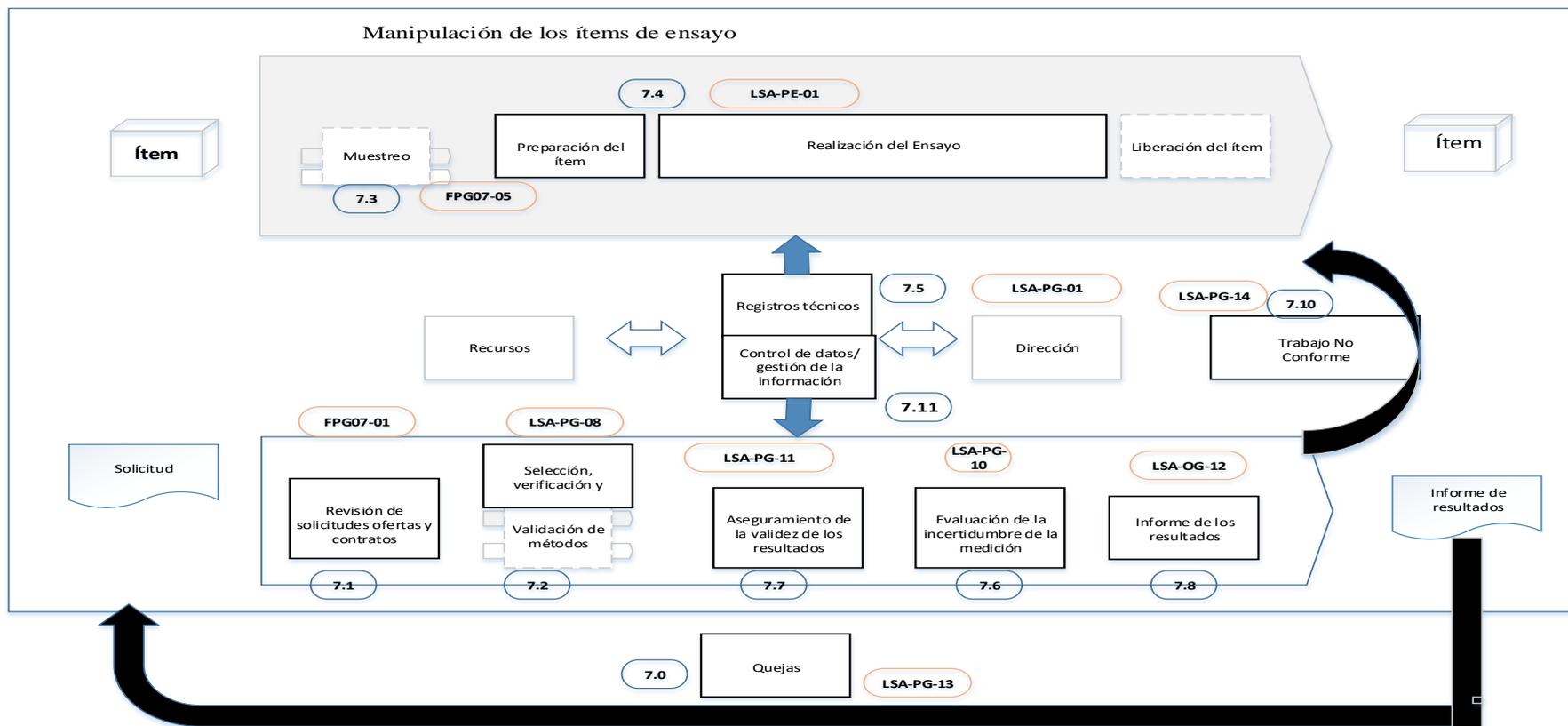
Ítem	Actividades	Objetivo	Mes											
			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
	de mejora													
23	Elaborar el procedimiento de acciones correctivas	El LSA reaccione frente a no conformidades.												X
24	Elaborar el procedimiento de auditoría interna para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE ISO/IEC 17025:2018	Asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.												X
25	Determinar los lineamientos para la revisión por la dirección.	El LSA asegurará la continua idoneidad, adecuación y efectividad del Sistema de Gestión.												X

Fuente: NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Elaboración: Propia

Anexo 4

Proceso misional del laboratorio de suelos y agua-UPS



Fuente: NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018
 Elaboración: Modificado NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018

Anexo 5

Procedimiento de gestión documental del LSA

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL		LSA-PG-01
			Revisión: 01
	Fecha elaboración: 2018-02-10	Fecha de aprobación: 2018-XX-YY	Página 1 de 17

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
		LSA-PG-01 Página 2 de 17

1. Objeto

El propósito de este procedimiento es establecer la metodología para controlar la información documentada (documentos internos y externos) asociados al Sistema de Gestión en cuanto a su elaboración, generación, control, revisión, difusión, modificación y actualización, así como su almacenamiento y protección de la documentación que necesita el Laboratorio de Suelos y Agua de la Universidad Politécnica Salesiana.

2. Alcance

Este procedimiento comprende toda la estructura documental, de origen interno y externo relacionado al Sistema de Gestión del laboratorio de Suelos y Agua de la Universidad Politécnica Salesiana.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

- ISO/IEC 9000 Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario
- NTE INEN ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO/TR 10013:2001 Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión.

4. Definiciones

Documento: Información y el medio en el que está contenida

Nota 1 a la entrada: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

Nota 2 a la entrada: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros, se denominan “documentación”. (ISO 9000:2015)

Manual de gestión: Documento en el que se incluye el alcance del sistema de gestión, los detalles de cualquier exclusión y su justificación (si aplica), políticas y procedimientos documentados, o referencia a ellos, y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
		LSA-PG-01 Página 3 de 17

Instructivos: Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas. Entre estas se pueden incluir: diagramas de flujos, modelos, notas técnicas, especificaciones, manuales de instrucciones, listas de verificación o una combinación de las anteriores.

Formatos: Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el Sistema de Gestión. **NOTA.** Un formato se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

Nota 1 a la entrada: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

Nota 2 a la entrada: En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión. (ISO 9000:2015)

Documentos Internos: Documentos que se encuentran dentro del alcance de éste procedimiento y de la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión

Documentos de origen externo: aquellos no elaborados por LSA como leyes, o reglamentos legales o documentos institucionales dentro del alcance de éste procedimiento y de la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión

Documentos electrónicos. - Documentos en memorias, disco duro, disco compacto y paquetes de software.

UPS: Universidad Politécnica Salesiana

LSA: Laboratorio de Suelos y agua

MC: Manual de Calidad

PG: Procedimientos Generales

PE: Procedimientos de Ensayo

INS: Instructivos

F: Formatos

JL: Jefe de laboratorio

RC: Responsable de Calidad

RT: Responsable Técnico

A: Analistas

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL LSA-PG-01	Revisión: 01
		Página 4 de 17

AUX: Auxiliar

5. Responsabilidades

Las responsabilidades de las diferentes funciones del LSA, con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

Vicerrector:

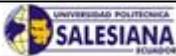
Aprobar la política, objetivos y manual de calidad del sistema de gestión.

Coordinador de laboratorio:

- Asegurar que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.
- Asegurar cuando se implementen cambios en el sistema de gestión se mantiene la integridad del sistema de gestión.
- Autorizar al personal para la aprobación de documentos.

Responsable de Calidad:

- Elaborar el presente procedimiento y asegurar su cumplimiento en todos los niveles de ejecución del mismo.
- Revisar y aprobar documentos establecidos dentro del presente procedimiento.
- Controlar el estado de revisión y vigencia de los documentos del Sistema de Gestión, así como la eliminación de documentos obsoletos y su actualización en los sitios requeridos.
- Difusión de los documentos de su área de competencia al personal del laboratorio.
- Mantener los registros actualizados relacionados con las actividades de gestión documental.
- Autorizar al personal de acuerdo a su ámbito de competencia para aprobar los documentos.
- Responsable del almacenamiento, mantenimiento, actualización y eliminación de los registros de Calidad o de su competencia

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
		Página 5 de 206

Responsable Técnico:

- Revisar y aprobar documentos establecidos dentro del presente procedimiento.
- Autorizar al personal de acuerdo a su ámbito de competencia para aprobar los documentos.
- Responsable del almacenamiento, mantenimiento, actualización y eliminación de los registros de carácter técnico o de su competencia.
- Responsable de llenado de registros dentro de su área de competencia.

Analistas y auxiliar del laboratorio:

- Cumplir el presente procedimiento.
- Responsable de llenado de registros dentro de su área de competencia.

6. Descripción de actividades

6.1. Elaboración y control de documentos

Todos los documentos del Sistema de Gestión del laboratorio, se elaborarán considerando el tipo de formato, de acuerdo a lo establecido en los Anexos y a las responsabilidades definidas en la Tabla 1 del presente procedimiento:

- ANEXO 1 Plantilla de Manual de Calidad
- ANEXO 2 Plantilla de Procedimientos Generales
- ANEXO 3 Plantilla de Procedimientos de Ensayo
- ANEXO 4 Plantilla de Instructivos

Los formatos en word y/o excel, tendrán una estructura abierta; sin embargo, deberán incluir en su encabezado o pie de página, por lo menos la siguiente información:

- Código (asignado de acuerdo a la sistemática definida en la Tabla 2)
- Nombre del documento
- Número de Revisión y Paginado (incluido el total de páginas)

 	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
	LSA-PG-01	Página 6 de 17

Tabla 1. Responsabilidades para la Elaboración, Revisión y Aprobación de documentos del Sistema de Gestión

Documentos	Responsabilidades			
	Elaboración	Revisión	Aprobación	Difusión
Políticas y Objetivos	RC	Vicerrector	Vicerrector	RC
Procedimientos Generales de Gestión	RC	RT	RC	RC
Procedimientos Generales Técnicos	RT	RC	RT/RC	RT/RC
Procedimientos de Ensayo	A/RT	RT/RC	RT	RT
Instructivos	A	RT/RC	RT	RT
Diagramas de flujo, tablas, notificaciones	A/RT/RC	RT/RC	RT/RC	RT/RC

Quando se genere la necesidad de elaborar documentos adicionales a los inicialmente aprobados dentro del SG, el RC es responsable de verificar que ningún otro documento dentro del sistema cubra el tema requerido, para evitar duplicidad de documentos. Una vez realizada esta verificación, el RC otorgará el código del documento y entregará vía electrónica, la plantilla del documento correspondiente al responsable de su elaboración.

La codificación asignada a los documentos, se realizará de acuerdo a lo detallado en la Tabla 2.

 	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
	LSA-PG-01	Página 7 de 17

Tabla 2. Asignación de códigos para identificación de documentos del SGC

Documento	Código	Equivalencia	Ejemplo
Procedimientos generales de gestión y técnicos	LSA-PG-XX	LSA = Siglas del Laboratorio PG = Procedimiento General XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LSA-PG-01
Procedimientos de ensayo	LSA-PE-XX	LSA = Siglas del Laboratorio PE = Procedimiento de Ensayo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LSA-PE-01
Instructivos	LSA-INS-XX	LSA = Siglas del Laboratorio INS = Instructivo XX = Número Secuencial (inicia en 01)	LSA-INS-01
Formatos	F+CODIGO DEL DOCUMENTO ASOCIADO- YY	F = Formato YY = Número Secuencial (inicia en 01) dentro del documento asociado	FPG01-01 Formato 01 del Procedimiento General Gestión Documental

Las funciones responsables de la elaboración, revisión y aprobación del documento por el personal autorizado antes de su emisión cuya autoridad se detalla en la Tabla 1, deberán registrarse en el **Cuadro De Aprobación** que se encuentra al final del texto del documento, junto con su firma y fecha. La fecha de elaboración y aprobación deberá coincidir con el cuadro del encabezado del documento.

Cuadro de Aprobación

	Firmas	Fecha
Elaborado por:		
Revisado por		
Aprobado por:		

La primera revisión y aprobación del documento se realizará, asignando la Revisión 01 y su registro en el SG, a través de la Lista Maestra de Documentos FPG01-01. Futuras modificaciones y aprobaciones de documentos, se identificarán a través del número secuencial de revisión asociado al documento.

Los formatos asociados a los documentos generados, quedarán aprobados conjuntamente con el documento que los genera, por primera vez. Para futuras

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
	LSA-PG-01	Página 8 de 17

modificaciones y aprobaciones de formatos, esto se realizará a través de su actualización en la Lista Maestra de Documentos FPG01-01.

El acceso a los documentos del SG se da a través de la Carpeta Compartida: SISTEMA GESTIÓN SUELOS, disponibles en formato PDF. No se permite la impresión de los documentos incluidos en este acceso, excepto por los formatos, los cuales son de uso frecuente y pueden encontrarse en formato excel, word o PDF en la carpeta seguro donde el RC y RT tienen acceso. En caso de requerirse la generación de copias controladas entre el personal del Laboratorio, se debe solicitar autorización al RC para obtener una copia controlada a partir del documento original, administrado por el RC.

Una copia del documento original de los procedimientos ensayo y de los instructivos, será entregada al RT como custodio de la copia controlada, para asegurar el funcionamiento eficaz del laboratorio a través de su aplicación, estos procedimientos pueden estar por medio electrónico en los computadores cercanos al ensayo. Con la entrada en vigencia del documento, a través de la fecha de aprobación del mismo, el RC es responsable de asegurar que se realice su difusión hacia el personal pertinente. La difusión de los documentos será realizada por la función especificada en la Tabla 1, de acuerdo al área de competencia; por ejemplo, para los procedimientos de ensayo, la función responsable de la difusión es el RT. Esta difusión se realizará a través de reuniones con el personal; para asegurar que los documentos del SG han sido entendidos y sean aplicados de manera correcta en las actividades correspondientes, el responsable de la actividad realizará evaluaciones teóricas cortas, con preguntas relacionadas al tema tratado. Se dejará evidencia de la difusión realizada y del personal que participa de las mismas a través del FPG01-02 Asistencia Capacitación o Difusión.

El RC es responsable del almacenamiento y mantenimiento de los documentos aprobados dentro del SG, los cuales podrán mantenerse en forma física o digital. En el caso de los documentos que se almacenen en forma digital, se mantendrá la primera y la última hoja en forma física como evidencia de su aprobación.

6.2. Modificación y/o eliminación de documentos

El Laboratorio, se asegurará de realizar una revisión anual de los documentos del SG, que incluyen, Políticas, Procedimientos e Instructivos, para asegurar su adecuación,

 	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL LSA-PG-01	Revisión: 01 Página 9 de 17
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

así como la verificación del cumplimiento de los requisitos que le aplican. Se evidenciará en el formato FPG01-03 Informe Revisión Documentos por parte de RC/RT indicando los resultados de la revisión. Cuando se requiera realizar la modificación de documentos como por ejemplo provengan de la revisión programada de documentos, acciones correctivas derivadas de auditorías internas o externas, observaciones del personal o por mejora continua, tanto la revisión como la aprobación del documento, en la medida de lo posible, deberán ser realizadas por las mismas funciones que lo hicieron la primera vez; en caso de no poder cumplirse este requerimiento, se podrán delegar otras funciones para ejecutar estas responsabilidades. Para nuevas revisiones del documento, se requiere contar con los documentos anteriores, (cuando se traten de revisiones diferentes a la 01), de manera tal que se cuente con suficiente información que sustente nuevos cambios, adiciones o eliminaciones.

Cualquier modificación a los documentos del SG, será incluido en el Histórico De Modificaciones, que se encuentra en la última página del documento, detallando de manera general, los cambios realizados, por ejemplo:

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la modificación

Una vez aprobada la modificación del documento, se actualizará la información en la Lista Maestra de Documentos FPG01-01 y se realizarán las actividades de distribución y difusión, de acuerdo a lo establecido en el punto 6.1, en el caso de que sean modificaciones que afectan al documento en el contenido se realizan evaluaciones caso contrario se informará al personal a través de memorándum o correo electrónico (comunicación interna). Para el caso de la documentación que se mantiene en formato digital, el RC es responsable de retirar los documentos fuera de vigencia y situarlos en la carpeta marcada como OBSOLETOS, de acceso restringido al personal del laboratorio. En el caso de documentos en formato físico, se recopilarán todas las copias controladas del personal, para su posterior eliminación, de tal forma que se asegure que no se utilicen de manera involuntaria. El documento original aprobado será marcado como OBSOLETO y almacenado como referencia para futuras revisiones.

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
		Página 10 de 206

LSA-PG-01

El LSA podría considerar también la necesidad de eliminar documentos del SG, cuando se consideren repetitivos o no aplicables a las actividades del laboratorio. En este caso, se notificará su eliminación a través de la Lista Maestra de Documentos FPG01-01, y mediante una comunicación interna dirigida al personal del LSA para su conocimiento. El código asociado al documento eliminado, podría utilizarse para la elaboración de documentos nuevos, iniciando nuevamente en Revisión 01. Los documentos electrónicos serán almacenados en la red de la UPS, los respaldos se realizarán de manera trimestral se dejará evidencia el FPG01-04 Mantenimiento Sistema de Gestión. El SG no permite cambios o modificaciones a los documentos realizados a mano. Cuando se detecte la necesidad de realizar un cambio o modificación, se generará obligatoriamente una nueva revisión del documento.

6.3. Control de documentos externos

El LSA podrá hacer uso de documentos externos, tales como normas, métodos de ensayo, manuales de equipos, estatutos, reglamentos, Leyes, criterios de acreditación, los cuales deberán ser controlados por el laboratorio para asegurar que se está trabajando con la última edición del mismo, cuando aplique, se evidenciará en el FPG01-03 Informe revisión Documentos Para esto, los documentos externos se encontrarán identificados dentro de la Lista Maestra de Documentos FPG01-01 y anualmente, tanto el RT como el RC, realizarán una verificación a través de páginas web u otras fuentes, para asegurar que no se han realizado cambios o modificaciones a los documentos externos. Se podrá dejar evidencia de esta verificación, dejando una sumilla dentro de la misma lista o en el FPG01-03 Informe revisión de documentos en caso de no existir cambios.

En el caso de que existan documentos externos modificados, el LSA deberá adquirirlos e ingresarlos dentro del SG a través de su actualización en el FPG01-01 y su difusión al personal, en caso de requerirse.

6.4. Análisis de cambios introducidos a revisiones de normas o métodos de referencia

En aquellos casos en los que, después de realizada la verificación para control de los documentos externos utilizados por el laboratorio, se encontrara que las Normas o Métodos de Referencia utilizados por el laboratorio para la ejecución de ensayos hubieran sufrido cambios o modificaciones, el RT deberá realizar un análisis de la profundidad en que estos afectan a sus procedimientos de ensayo.

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
		LSA-PG-01 Página 11 de 17

Para esto, se evaluará el contenido de las normas o métodos de referencia actualizados principalmente con respecto a:

- Alcance y rangos de aplicación
- Condiciones ambientales, condiciones de pre-acondicionamiento o estabilización (si existieran),
- Equipos e instrumentos utilizados (incluidas especificaciones técnicas de funcionamiento)
- Patrones y/o Materiales de referencia (si se declaran)
- Procedimiento de ensayo, incluido el manejo de la muestra
- Análisis de datos y cálculos
- Aseguramiento de la calidad (si se declara)
- Incertidumbre (si se declara)
- Otra (a criterio del RT)

Con la información recabada a través de este análisis, el RT presentará el Informe Técnico de Análisis de Documentos o Métodos de Referencia FPG01-09, en el que se respaldará la necesidad de realizar actividades de: actualización, modificación, capacitación/formación, re-confirmación, re-validación o mantenimiento de los procedimientos de ensayo inicialmente establecidos por el laboratorio.

En el caso excepcional, de que el método de referencia actualizado no pudiera ser aplicado por el laboratorio por ejemplo, inclusión de nuevos equipos o técnicas que el laboratorio no pudiera aplicar en ese momento y se demuestra, por ejemplo, a través del uso de materiales de referencia o participaciones en inter-comparaciones que se obtienen resultados válidos y confiables, el laboratorio mantendrá su procedimiento con referencia al método no vigente.

6.5. Control de registros

Los registros serán emitidos y llenados en los formatos correspondientes, cuando existan, por las personas designadas en la documentación del sistema de gestión. A los registros en soporte informático, sólo podrán acceder las personas autorizadas para ello.

Salvo indicación en contra, la identificación y el control (verificación de llenado completo) de los distintos registros será responsabilidad de acuerdo a la función establecida en cada proceso. La gestión (manejo y adecuación) de los registros de

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
		LSA-PG-01 Página 12 de 17

ensayos es responsabilidad del RT; una vez verificados los procesos, el archivo es responsabilidad del RC.

La información se conservará en los archivos correspondientes (documentales o informáticos), teniendo en cuenta, además de lo expuesto en este procedimiento, los requisitos derivados de disposiciones legales, de acreditación y de capacidad de reproducción. Algunos de los registros más característicos son:

- Solicitud de análisis
- Documentación utilizada para los ensayos.
- Orden de trabajo
- Aseguramiento de validez de los resultados para garantizar la reproducibilidad del ensayo, calibraciones internas, etc.
- Cálculos y datos derivados.
- Registros de equipos, calibración/ verificación y mantenimiento interno.
- Informes de resultados de análisis.
- Registros de control del sistema de gestión (informes de auditorías internas o externas, acta de revisión por la dirección.
- Registros de personal.
- No conformidades, Acciones Correctivas
- Trabajos No Conformes
- Cartas control
- Matriz de riesgos
- Registros de productos y servicios suministrados externamente

En el caso de registros referidos a ensayos, éstos contendrán los datos e información necesaria para poder establecer una ruta de trazabilidad, poder identificar los factores que afectan a la incertidumbre así como permitir la repetición del ensayo, al menos en condiciones similares o lo más parecidas, especialmente en todos aquellos cálculos que le afectan. Tales registros tendrán al menos la siguiente información:

- Identificación única.
- Procedimiento utilizado.
- Identificación del objeto de ensayo.
- Identificación única de los equipos utilizados.
- Identificación de la persona que realizó la actividad.
- Fechas de ejecución de la actividad.
- Condiciones ambientales, si aplica.
- Medidas, comprobaciones, cálculos, etc. realizados.

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL LSA-PG-01	Revisión: 01
		Página 13 de 17

- Controles a realizar, si aplica.
- En su caso, identificación de la persona que realizó la supervisión, y fecha de la misma.

6.5.1 Recopilación y Mantenimiento

a) Registros en soporte papel

El archivo para los registros en papel se dispondrá de manera que se minimicen los riesgos debidos a condiciones ambientales adversas o accidentes. Dependiendo de la carga de registros generados por cada actividad, el LSA, a través del RT y/o RC, realizará la recopilación de los registros, con una frecuencia mínima mensual, para evitar pérdidas en la información.

Los registros serán incluidos en carpetas, donde se indica claramente el registro que contiene junto al año en curso, las cuales podrán ubicarse en el área de calidad u oficinas técnicas, tomando todas las medidas para asegurar la confidencialidad de la información contenida, como es el acceso restringido a personal no autorizado.

b) Registros en soporte informático

El LSA tomará medidas apropiadas para:

- Los datos generados de análisis que se encuentran directamente en los sistemas informáticos de los equipos de ensayo, se trasladan al disco respaldo a través y se mantiene respaldo en el disco del equipo y el servidor, de manera mensual.
- Mantener los originales de documentos de forma digital que se archivarán en lugares distintos a las copias y se realizará el respaldo con una frecuencia mínima trimestral.
- Todas las actividades de respaldo se registrarán **FPG01-04 Mantenimiento de los registros de SG.**

6.5.2 Disponibilidad y Uso

Los registros deben estar disponibles para una rápida utilización por parte del personal autorizado, siendo por tanto su acceso fácil y garantizado. Los datos, observaciones y demás información contenida en los registros deberán establecer una ruta de auditoría para lo cual el período de conservación será de 5 años, como mínimo, salvo especificación distinta establecida en normas o reglamentos o bien por imposición contractual, siendo de aplicación siempre el período mayor, transcurrido este tiempo, se podrá gestionar la eliminación de estos registros o documentos, a través de medios que garanticen su destrucción y no utilización posterior.

 	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL LSA-PG-01	Revisión: 01 Página 14 de 17
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

6.5.3 Modificación de registros

Las anotaciones en los registros deben realizarse de forma indeleble, siempre con esferográfico, no se permite el uso de lápices, borradores o tintas correctoras. La corrección de datos erróneos se hará identificando el error, sin eliminarlo ni hacerlo ilegible. Este tipo de correcciones (por error) o cualquier otra causa, se indicará anotando la persona que hace la modificación.

Para los registros informáticos cuando se realizan modificaciones, se identificará y se genera un nuevo registro, para indicar los cambios generados, se utilizará la herramienta COMENTARIO, en la que se debe incluir el responsable, el motivo y la fecha en que se realiza el cambio.

Los accesos para cambios y modificaciones de registros electrónicos, son restringidos mediante el uso de claves y solo pueden ser autorizados por el RC y/o RT, de acuerdo a lo que establece el punto 6.6.

6.6 Protección de datos

Toda la información que se obtiene de los clientes y que repercute en los resultados de los ensayos, se debe proteger de modificaciones y pérdidas.

En el caso de datos físicos como los datos primarios de los ensayos, éstos se encuentran en los registros correspondientes, una vez completados se archivan en la oficina del Responsable Técnico y serán controlados de acuerdo a lo que establece el punto 6.5.

Toda la información y datos generados por el LSA, se encuentran almacenados en el disco servidor respaldo, el cual es controlado y verificado por parte del área de sistemas de la Universidad Politécnica Salesiana del Centro de Apoyo Cayambe, para asegurar que no existan pérdidas de la información. El personal del área de sistemas también deberá firmar el FPG02-01 Código y acuerdo de confidencialidad.

Cada técnico es responsable del acceso a la red compartida en donde se encuentra información relacionada a los ensayos, así como toda la información del sistema de gestión través de la carpeta SISTEMA SG LSA, donde se encuentran disponibles los documentos vigentes en formato PDF, así como cualquier documento como hojas de cálculo, donde se deban registrar datos relacionados con los ensayos.

	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
		LSA-PG-01 Página 15 de 17

Toda hoja de cálculo relacionada con los ensayos se bloqueará ya sea bajo claves o bloqueos de hojas o celdas estas hojas serán los datos de resultados de validación, cálculo de la incertidumbre, cálculos estadísticos, fórmulas entre otras.

En la carpeta SEGURO LSA se mantiene accesos controlados únicamente para el RC, RT y sus sustitutos, donde se encuentran documentos del sistema que permitan su modificación con autorización.

Toda clave generada dentro de la documentación del sistema de gestión se registrará en el formato FPG01-05 Listado de Claves.

6.6.1 Validación de las hojas de cálculo

En el caso de que el LSA desarrolle hojas de cálculo para la realización de análisis de datos y tendencias, por ejemplo, para el aseguramiento de calidad de los resultados, donde se involucren cálculos o vinculación de celdas, el RT es el responsable de realizar la validación de tales hojas de cálculo, para lo cual se mantendrá el cuaderno FPG01-06 Validaciones Hojas de Cálculo, en donde se verificará una vez por cada nuevo formato elaborado, la estructura definida, incluyendo la ejecución de cálculos a mano, si es necesario. Una vez validado el RT debe autorizar el uso de las hojas de cálculo esto lo efectuará a través de un informe técnico o la autorización en el cuaderno de validación de hojas de cálculo. En el caso de que las hojas de cálculo sean modificadas (inclusión o eliminación de celdas o funciones), se deberá realizar una nueva validación que respalde los cambios introducidos.

6.6.2 Validación de los sistemas de gestión de la información

Para los sistemas de información del LSA utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad antes de la introducción, para esto LSA documentara toda la información necesaria y elabora un informe técnico de acuerdo al FPG13-02 Informe técnico donde el RT o RC autorizan para su uso los sistemas de la información.

6.6.3 Mantenimiento de equipos computarizados

El LSA en conjunto con el Área de Sistemas, establecerá la frecuencia de mantenimientos de los equipos computarizados que son parte del Sistema de gestión o que son utilizados dentro del laboratorio para captar, almacenar o analizar información. Las actividades de mantenimiento serán establecidas por el área de sistemas en base a su conocimiento y experiencia. Como evidencia de la actividad realizada, se solicitará al Área de Sistemas que generen el FPG01-07 Reporte de Mantenimiento.

 	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
	LSA-PG-01	Página 16 de 17

6.6.4 Transferencia de datos y verificación

El RT o RC se responsabilizará de verificar por informe de resultados, la correcta transferencia de los datos al informe de ensayo, por revisión de los archivos digitales en el computador del equipo analítico correspondiente y la coherencia en los resultados obtenidos, en el formato FPG01-08 Verificación del Datos.

7 Registros

Registros	Responsable archivo	Soporte	Tiempo Conservación mínimo
FPG01-01 Lista Maestra de Documentos	RC	Papel/digital	5 años
FPG01-02 Asistencia a Capacitación o Difusión	RT/RC	Papel/digital	5 años
FPG01-03 Informe de revisión de documentos	RC	Papel/digital	5 años
FPG01-04 Mantenimiento de los registros de SG.	RC	Papel/digital	5 años
FPG01-05 Listado de claves.	RC	Papel/digital	5 años
FPG01-06 Validación hojas de cálculo.	RT	Papel/digital	5 años
FPG01-07 Reporte de Mantenimiento	RT	Papel/digital	5 años
FPG01-08 Verificación del Datos	RC	Papel/digital	5 años
FPG01-09 Informe Técnico de Análisis de Documentos o Métodos de Referencia	RC	Papel/digital	5 años

8 Anexos

No aplica

 	PROCEDIMIENTO GENERAL GESTIÓN DOCUMENTAL	Revisión: 01
	LSA-PG-01	Página 17 de 17

Cuadro de aprobación

		Firmas	Fecha
Elaborado por:			2018-02-10
Revisado por			2018-XX-YY
Aprobado por:			2018-XX-YY

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todas	Creación

Anexo 6

Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15		LSA-PG-15
	Fecha elaboración: 2018-07-23	Fecha de aprobación: 2018-XX-YY	Revisión: 01 Página 1 de 16

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 2 de 16

1. Objeto

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la identificación, valoración y control de los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión, que permita fortalecer el diseño e implementación de estrategias que permitan el tratamiento de los riesgos y aprovechamiento de oportunidades dentro del SG del LSA

2. Alcance

Este procedimiento aplica desde la identificación, análisis y evaluación de riesgos y oportunidades del sistema de gestión del laboratorio de suelos y agua

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

- ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración según la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
- ISO 31000 Gestión del Riesgo – Directrices

4. Definiciones

Riesgo: efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

Probabilidad: posibilidad de que algo suceda.

Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Fuente de riesgo: elemento que por sí solo en combinación con otros, tiene el potencial de generar riesgo.

Evento: ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias.

Consecuencia: resultado de un evento que afecta a los objetivos.

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PE-15	Revisión: 01
		Página 3 de 16

JL: Jefe de laboratorio

RC: Responsable de Calidad

RT: Responsable Técnico

A: Analistas

AUX: Auxiliar

5. Responsabilidades

Las responsabilidades de las diferentes funciones del LSA con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

Jefe de laboratorio:

- Elaborar del cuadro de análisis de contexto interno y externo por procesos, del cuadro necesidades y expectativas de las partes interesadas y requisitos de calidad, del cuadro de gestión de riesgos y oportunidades.
- Asegurar la implementación, seguimiento, actualización y evaluación de los controles establecidos en este procedimiento para la identificación de riesgos y valoración de las oportunidades en la calidad del servicio.
- Solicitar al personal del LSA la identificación y evaluación de riesgos, teniendo en cuenta los cambios en el proceso del servicio.
- Asegurar el control de riesgos que se clasifiquen como más altos, disminuyendo la posibilidad de falta de calidad del servicio generándolo en no conforme.
- Promover y apoyar para que el personal participe en la identificación y evaluación de los riesgos, al igual en la implementación de planes de acción.

Responsable de Calidad:

- Elaborar del cuadro de análisis de contexto interno y externo por procesos, del cuadro necesidades y expectativas de las partes interesadas y requisitos de calidad, del cuadro de gestión de riesgos y oportunidades.
- Elaborar el presente procedimiento.

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 4 de 16

- Mantener actualizados los registros y/o información generada por la aplicación de este procedimiento, en el ámbito de su competencia.
- Reemplazar al RT en las actividades que le competen, cuando se requiera.
- Verificación del cumplimiento de los procesos, de acuerdo a la identificación de riesgos y oportunidades de mejora.
- Elaboración del informe de desviaciones del producto de acuerdo a la verificación realizada al proceso.

Responsable Técnico:

- Elaborar del cuadro de análisis de contexto interno y externo por procesos, del cuadro necesidades y expectativas de las partes interesadas y requisitos de calidad, del cuadro de gestión de riesgos y oportunidades.
- Elaborar el presente procedimiento y asegurar su cumplimiento en todos los niveles de ejecución del mismo
- Revisar y aprobar el presente procedimiento.
- Mantener actualizados los registros y/o información generada por la aplicación de este procedimiento, en el ámbito de su competencia.
- Autorización de los informes de resultados.
- Participar en la identificación y evaluación inicial de los riesgos de las actividades, para los servicios de análisis que se encuentran dentro del alcance.
- Reportar los riesgos que se deriven de los procesos o actividades.

Analistas:

- Mantener actualizados los registros y/o información generada por y para la aplicación de este procedimiento, en el ámbito de su competencia.
- Participar en la identificación y evaluación inicial de los riesgos de las actividades, para los servicios de análisis que se encuentran dentro del alcance.
- Reportar los riesgos que se deriven de los procesos o actividades.

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 5 de 16

Auxiliar:

- Participar en la identificación y evaluación inicial de los riesgos de las actividades, para los servicios de análisis que se encuentran dentro del alcance.
- Reportar los riesgos que se deriven de los procesos o actividades.

6. Descripción

En el marco de la planificación y mejora del sistema de gestión se realizarán las siguientes actividades secuenciadas e interrelacionadas:

1. Determinación del contexto interno y externo.
2. Identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y su especificación en requisitos de calidad.
3. Aplicar la gestión de los riesgos y oportunidades.

En el siguiente gráfico se representa esta relación:

**Figura 1.
Esquema de Riesgos y oportunidades**



Fuente: Sistema integrado de gestión de la calidad de los servicios y unidades administrativas de la universidad de Jaén

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 6 de 16

a. Factores de riesgo interno y externo

El LSA debe describir el contexto de su organización para que permita identificar los factores externos e internos que puedan generar riesgo impactando positiva o negativamente en la consecución de los objetivos del sistema de gestión del laboratorio

6.1.1 Contexto Externo

El contexto externo en el cual se desarrolla el LSA y que permitirá alcanzar los objetivos puede incluir: ambiente social y cultural, los aspectos político, legal y reglamentario, financiero, tecnológico, económico, natural y competitivo esto a nivel internacional, nacional, regional o local, para esto el LSA realizará el análisis FODA.

EL FODA es la matriz de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas es una herramienta que analiza tanto el contexto externo como interno de la organización y permite identificar y crear cuatro tipos de estrategias:

- Estrategias de fortalezas y oportunidades (FO): el objetivo emplear las fortalezas interés de la empresa para beneficiarse de las oportunidades externas.
- Estrategias de debilidades y amenazas (DA): buscan reducir o mejorar las debilidades y evitar o mitigar las amenazas externas.
- Estrategias de debilidades y oportunidades (DO): tienen como fin mejorar en las debilidades de la empresa a través de las oportunidades externas.
- Estrategias de Fortalezas y amenazas (FA): utilizan las fortalezas para evitar o mitigar los efectos de las amenazas externas.

Las fortalezas y debilidades corresponden al análisis interno, mientras que las amenazas y oportunidades al análisis externo.

Para esto el LSA va a plasmar la matriz FODA en el **FPG15-01 Identificación y Análisis FODA.**

El LSA realizará el análisis FODA y se procede a realizar un análisis cuantitativo de los factores internos y externos.

La matriz de Factores Externos (MEFE) permitirá evaluar el contexto externo de la organización para esto se realizará de la siguiente manera:

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 7 de 16

- Asignar a cada uno de los factores un valor entre 0.0 a 1.0 según la importancia. La suma de todos los valores asignados debe ser igual a 1.0.
- Asignar una calificación de uno (1) a cuatro (4) a cada factor según la eficacia de las estrategias del laboratorio para este factor
- Uno es una respuesta deficiente, dos la respuesta es de nivel promedio, tres la respuesta está por encima del promedio y cuatro la respuesta es excelente.
- Multiplicar el valor de cada factor por su clasificación para obtener un valor ponderado. Se suman los valores ponderados de cada factor para establecer el valor ponderado total del LSA, **esto registrar en FPG15-02 Matriz de evaluación de factores externos (MEFE)**

Para los factores internos se registrará en **FPG15-03 Matriz de evaluación de factores internos (MEFI)** y se realizará como se describe a continuación:

- Asignar un valor: 0.0 - no importante, 1.0 -muy importante, el peso dado a cada factor es relativo, y la suma debe dar un 1, es decir en porcentaje 100%, el peso que se asigne a las oportunidades debe ser mayor que las amenazas.
- Asignar un valor de calificación de 1 y 4 (4 superior, 3 superior media, 2 término medio y 1 mala)
- Multiplicar cada ponderación por su calificación.
- En esta matriz se compara el valor ponderado total de las fortalezas vez las debilidades y se determina si las fuerzas internas del laboratorio son favorables o desfavorables en conjunto.

A partir del análisis del contexto se identificarán elementos que puedan influir en el desempeño de las actividades realizadas en el laboratorio, es decir que puedan representar riesgo para el logro de los objetivos. Aquí se puede elaborarse una lista de los posibles riesgos identificados, así como las fuentes que los pueden originar, sus causas y las posibles consecuencias en caso que se materialicen.

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 8 de 16

6.1 Criterios para clasificar los riesgos y oportunidades

Establecer los criterios de riesgos: términos que permiten evaluar la importancia de un riesgo. Estos términos pueden determinarse en función de objetivos, los recursos disponibles, los requisitos legales o especificaciones de prestación de servicios, para esto el LSA describirá el formato **FPG15-04 Matriz requisitos legales**.

6.2 Identificación del riesgo

Establecer la relación de sucesos que podrían afectar negativamente o positivamente los objetivos y resultados de las actividades del laboratorio. Se parte de la identificación realizada en la matriz de gestión de riesgos y oportunidades FPG01-01. Las causas se corresponden, normalmente, con el apartado “detectado” (FODA, matriz de requisitos y resultados de proceso de las actividades del laboratorio).

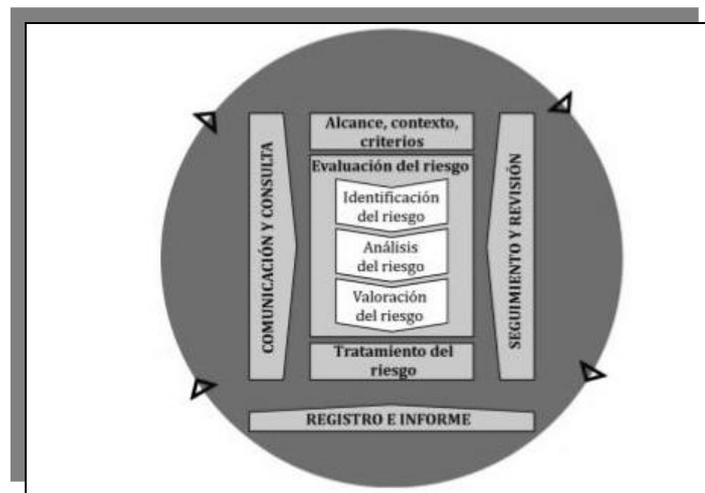
6.2.1 Definición de los criterios del riesgo y los factores que se deben considerar son:

1. Identificar el evento en que se puede presentar el riesgo
2. Determinar las causas
3. Determinar la fuente de procedencia del riesgo
4. Determinar sus posibles consecuencias
5. Establezca como se va a definir su probabilidad
6. Determinar el impacto y su nivel de riesgo
7. Determinar las escalas de evaluación del impacto de la probabilidad de ocurrencia del evento
8. Valor el riesgo donde incluye la identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.
 - Identificación del riesgo: generar una lista detallada de los riesgos teniendo en cuenta aquellos eventos que pueden aumentar, impactar el logro de los objetivos de calidad de las actividades del laboratorio.

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 9 de 16

- Análisis del riesgo: involucra el desarrollo y la comprensión del riesgo, siendo el punto de partida para la evaluación del riesgo y la toma de decisiones para su tratamiento. Esto hace referencia a las causas y las fuentes de riesgo, sus consecuencias positivas o negativas y la probabilidad que dichas consecuencias puedan ocurrir.
- Evaluación del riesgo: tiene como objeto la toma de decisiones basada en una priorización de los resultados obtenidos en el análisis de riesgo determinando cuales riesgos necesitan tratamiento y su prioridad para intervención.

Figura 2.
Esquema de la Gestión de riesgos



Fuente: ISO 31000

6.3 Análisis de riesgo

La valoración de los efectos y consecuencias del riesgo en los resultados del proceso, así como de la probabilidad de que se produzcan dichas consecuencias. En la matriz de gestión de riesgos y oportunidades **FPG02-03 Matriz de Riesgos**, se anotan las causas y fuentes, así como los efectos o impactos, se añade una valoración de la probabilidad. Si combinamos los efectos con la probabilidad se determina el nivel de riesgo. Cada unidad puede establecer el método que estime apropiado para establecer el

 	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 10 de 16

nivel de riesgo, y puede expresarlo en términos cualitativos. La metodología utilizada es método cuantitativo basada en escalas.

Se cuenta con diferentes técnicas de evaluación de riesgo, para el caso del LSA se aplicará la técnica método cualitativo de escalas que se presentan en las tablas siguientes.

El análisis se completa cuando se combinan los resultados de la matriz probabilidad con el impacto.

Tabla 1.
Escala de valoración Probabilidad e Impacto

		Impacto					
		1	2	3	4	5	
		Muy Baja	Baja	Media	Alta	Muy alta	
Probabilidad	Muy alta	5	5	10	15	20	25
	Alta	4	4	8	12	16	20
	Media	3	3	6	9	12	15
	Baja	2	2	4	6	8	12
	Muy Baja	1	1	2	3	4	5

Fuente: Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia, 2017

Tabla 2.
Nivel de riesgo

Nivel de Riesgo		Medidas
A	Riesgo Muy Grave	Requiere medidas preventivas urgentes. No se debe iniciar proceso o actividad sin la aplicación de medidas
B	Riesgo Importante	Medidas preventivas obligatorias. Se deben controlar fuertemente las variables de riesgo durante el proceso
C	Riesgo Apreciable	Estudiar economicamente si es posible introducir medidas preventivas para reducir el nivel de riesgo. Si
D	Riesgo Marginal	Se vigilará aunque no requiera medidas preventivas de partida.

Fuente: Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia, 2017

6.3.1 Índice de riesgo

Una vez que se tiene el análisis de riesgo en términos del impacto y probabilidad se obtiene un índice de riesgo, en una escala de 5 diferentes valores semicuantitativos.

•

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 11 de 15

De acuerdo a esto se obtiene la valoración del riesgo y se obtiene el nivel de riesgo

6.3.2 Tratamiento del riesgo

El Tratamiento del riesgo u oportunidad puede involucrar las siguientes acciones que no son excluyentes:

- Evitar el riesgo decidiendo no iniciar o continuar la actividad que lo originó.
- Tomar o incrementar el riesgo con el fin de perseguir una oportunidad.
Retirar la fuente del riesgo.
- Cambiar la probabilidad.
- Cambiar las consecuencias.
- Compartir el riesgo con una o varias de las partes.
- Retener el riesgo a través de la decisión informada.

En la segunda sección del formato se consigna el riesgo o la oportunidad, el tipo de tratamiento que se le va a dar, se le asigna la responsabilidad a alguien que va a ser conocido como el gestor del riesgo y se indica la fecha de la identificación del riesgo u oportunidad.

Luego se determinan las causas del riesgo o la oportunidad y se plantean las acciones asignando un responsable y una fecha o plazo de cumplimiento de esta acción y finalmente se realiza la evaluación de las acciones tomadas donde se determina la eficiencia de esas acciones.

6.4 Evaluación de las acciones

Las acciones que identificamos y adoptamos para el tratamiento del riesgo o para aprovechar los efectos de las oportunidades sobre los resultados esperados y oportunidades que se identifiquen deben ser implantados, bien mediante modificaciones en el diseño/gestión del proceso, o mediante la implantación de otras acciones de mejora.

El seguimiento de las acciones se incorporará en el proceso de revisión y mejora, incluyéndose en los informes anuales de proceso. Se utilizarán para la planificación de nuevas acciones de mejora.

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 12 de 15

Nota:

La norma ISO / IEC 17025 se construyó considerando el enfoque basado en riesgos y algunas palabras se pueden tomar en consideración de los riesgos relacionados para ayudar a la implementación de los requisitos.

Ejemplos:

- suficiente (cláusulas 7.2.1.2, 7.5.1),
- adecuado (cláusulas 6.3.1, 8.3.2),
- prevenir (cláusulas 5.6.c, 6.3.4, 6.4.3, 6.4.9, 6.4.12, 7.7.3, 8.3.2, 8.5.1.c),
- asegurar (cláusulas 5.5.c,)
- crítico (cláusulas 7.6.3, 7.8.2.1).

6.6. Mejora

La identificación y gestión de las acciones que se derivan de la evaluación de riesgos y oportunidades constituyen un elemento clave para la implementación de las mejoras de procesos y de los objetivos y acuerdos de la revisión por la dirección que realiza por ciclos de 12 meses.

Mediante el análisis de los resultados de auditoría y de los registros tales como: no conformidades, retroalimentación, aseguramiento de la calidad, quejas, la revisión por la dirección, análisis de riesgos, análisis de datos, resultados de ensayo de aptitud se pueden establecer planes de mejora, que ayuden a mejorar la eficacia del sistema de gestión del LSA.

El RC deberá reunir y analizar con el JL y /o RT todos los registros que sirvan como herramientas para la elaboración del **Plan de Mejora FPG15-05**.

El RC presentará en la reunión de revisión del sistema, el plan de mejora, el mismo que se elaborará anualmente o de acuerdo a las necesidades y en base a la definición de la situación actual, se establecerán objetivos y herramientas de

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 13 de 15

implantación de calidad y tomando en cuenta acciones correctivas, trabajos no conformes y análisis de riesgos y oportunidades del LSA.

7 Registros

Registros	Responsable archivo	Soporte	Tiempo Conservación mínimo
FPG15-01: Identificación y Análisis FODA	RC	Papel/digital	5 años
FPG15-02: Matriz de evaluación de factores externos (MEFE)	RC	Papel/digital	5 años
FPG15-03: Matriz de evaluación de factores internos (MEFI)	RC	Papel/digital	5 años
FPG15-04: Matriz requisitos legales	RC	Papel/digital	5 años
FPG15-05: Plan de mejora	RC	Papel/digital	5 años
FPG02-03: Matriz de Riesgos	RC	Papel/digital	5 años

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 14 de 15

8 Anexos

Requisitos donde se abordan riesgos en NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y tienen un impacto potencial en la validez de los resultados	
4.1 Imparcialidad	4.1.3 Riesgos a la imparcialidad y de sus actividades,
	4.1.4 Los riesgos que surjan de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.
6.4 Equipamiento	6.4.1 ...correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados,
	6.4.3 ...asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.
	6.5 y anexo A Trazabilidad Metrológica
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7.1.4 ...Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad de laboratorio o sobre la validez de los resultados,
	7.1.1 b) el laboratorio cuenta-tiene con la capacidad competencia y los recursos para cumplir los requisitos llevar a cabo las actividades.
	7.4 Manejo de elementos de prueba o calibración
	Descripción del estado (7.8.2.1), Precauciones para evitar deterioro, contaminación, pérdida o daño del ítem, desviación a las condiciones especificadas.
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	7.7.1 ...hacer el seguimiento de la validez de los resultados... de manera que las tendencias sean detectables... aplicar técnicas estadísticas, Monitoreando la validez de los resultados, tales como: CMC, trazabilidad, sesgo e incertidumbre instrumental reportados. Seguimiento mediante técnicas estadísticas para detectar tendencias. Con este seguimiento-monitoreo se asegura para el método de análisis de riesgo AMEF/FMEA el proceso de detección.

	PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES LSA-PG-15	Revisión: 01
		Página 15 de 15

Requisitos donde se abordan riesgos en NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y tienen un impacto potencial en la validez de los resultados	
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	7.8.6 Reportando evaluación de la conformidad
	7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad,
	7.8.6.1 Documentar reglas de decisión & nivel de riesgo
7.10 Trabajo no conforme	7.10.1 b) Acciones basadas en el nivel de riesgo del laboratorio.
	7.11 Control de datos y gestión de la información
	7.11.6 Los cálculos y las transferencias de datos se deben comprobar (7.11.3 c) exactitud, d) integridad), Por ejemplo: los requisitos de FDA & HACCP.
8.5 Acciones para detectar riesgos y oportunidades (opción A)	Considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades, Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados de laboratorio (7.7).
8.7 Acciones correctivas (opción A)	8.8.1 Cuando ocurre una no conformidad...:
	e) actualizar riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, si es necesario.
8.9 Revisiones de la dirección (opción A)	8.9.2 entradas a la revisión de la dirección.
	m) resultados de la identificación de riesgos (ej. Matriz de riesgos).

Cuadro de aprobación

		Firmas	Fecha
Elaborado por:	Responsable de Calidad		2018-03-20
Revisado por	Responsable Técnico		2018-XX-YY
Aprobado por:	Responsable Técnico		2016-XX-YY

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todos	Documento Nuevo

Anexo 7

Procedimiento general de acciones correctivas

	PROCEDIMIENTO GENERAL LSA-PG-16 ACCIONES CORRECTIVAS		LSA-PG-16 Revisión: 01
	Fecha elaboración: 2018-05-03	Fecha de aprobación: 2018-XX-YY	Página 1 de 206

	PROCEDIMIENTO GENERAL ACCIONES CORRECTIVAS	Revisión: 01
	LSA-PG-16	Página 2 de 8

1. Objeto

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos para la gestión de no conformidades que se presentan dentro de las actividades de ensayo del LSA y del sistema de gestión, que se derivan de auditorías internas o externas, quejas de clientes, trabajos no conformes u otras fuentes, a través de la identificación, selección e implementación de Acciones Correctivas o Preventivas.

2. Alcance

Este procedimiento aplica desde la revisión y análisis de la causa de la no conformidad hasta la evaluación de la eficacia de las acciones planteadas.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

- NTE INEN-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

4. Definiciones

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada o de una situación no deseable. Puede haber más de una causa asociada a una No Conformidad.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) detectada u otra situación no deseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

	PROCEDIMIENTO GENERAL ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS LSA-PG-16	Revisión: 01
		Página 3 de 8

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.

NOTA 3 Existe diferencia entre corrección (3.6.6) y acción correctiva.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

NOTA 2 Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

NC: No conformidad

5. Responsabilidades

Responsable de Calidad:

- Revisar y analizar si procede o no una No Conformidad.
- Elaborar o asignar la ejecución del análisis de causa y de las acciones correctivas, considerando alcance, plazo y responsable de ejecución.
- Proponer acciones correctivas para levantar No Conformidades que se presentaren.
- Ejecutar la acción correctiva cuando se haya asignado esta responsabilidad.
- Verificar la eficacia de las acciones correctivas implementadas.
- Mantener o delegar la elaboración de un registro de las investigaciones de análisis de causa y de las acciones correctivas.
- Elaborar o delegar la estadística respectiva en cuanto a la información de No Conformidades presentadas y a sus correspondientes acciones correctivas.

Responsable Técnico:

- Proponer acciones correctivas para levantar No Conformidades que se presentaren.
- Ejecutar la acción correctiva cuando se le haya asignado esta responsabilidad.

	PROCEDIMIENTO GENERAL ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS LSA-PG-16	Revisión: 01
		Página 4 de 8

- Verificar la eficacia de las acciones correctivas implementadas cuando se haya asignado esta responsabilidad.

Analistas:

- Proponer acciones correctivas para levantar No Conformidades que se presentaren.
- Ejecutar la acción correctiva cuando se le haya asignado esta responsabilidad.

6. Descripción de actividades

a) Identificación de no conformidades

Entre las diferentes fuentes de identificación de no conformidades, se pueden encontrar:

- **Auditorías internas/externas:** Cuando se identifiquen incumplimientos a los requisitos del Sistema de gestión o documentos normativos, reglamentarios o legales, se deben establecer NC, o cuando las observaciones presentadas por los auditores, consideradas como relevantes, son tomadas por el área correspondiente para gestionarlas como NC potenciales.
- **Reclamos o quejas de usuarios de las actividades del laboratorio:** Cuando las quejas son procedentes y en base a su criticidad y recurrencia se puede identificar una no conformidad.
- **Evaluación de la satisfacción de los clientes del laboratorio:** Si el puntaje obtenido en las encuestas de satisfacción del cliente no es el esperado, se deben tomar las acciones correctivas pertinentes. Se pueden gestionar no conformidades que tienen el potencial de ocurrir de las evaluaciones, que, aun encontrándose dentro del rango aceptable, presentan el menor puntaje.
- **Trabajo no conforme:** Se puede levantar una no conformidad, en función de la criticidad y/o recurrencia del trabajo no conforme.

	PROCEDIMIENTO GENERAL ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS LSA-PG-16	Revisión: 01
		Página 5 de 8

- **Seguimiento del cumplimiento de objetivos:** Se puede requerir la gestión de no conformidades que tienen el potencial de ocurrir cuando exista la tendencia a no cumplir los objetivos de calidad.
- **Revisión por la Dirección:** Como parte de las salidas de la revisión del SGC, se pueden identificar problemas recurrentes que ameritan la toma de acciones correctivas o preventivas según sea el caso.
- **Otros casos:** Cualquier persona relacionada con el SGC, basándose en su experiencia y mejor juicio profesional, por acciones de supervisión o de revisión, mediante el análisis de datos, tendencias o riesgos, entre otras, puede identificar la necesidad de gestionar acciones correctivas o preventivas.

b) Registro de no conformidades reales o potenciales

El RC o su delegado, deberá analizar la No Conformidad y decidirá, conforme a su criterio, si la acepta o no. En caso de que no se acepte, se documenta la explicación justificada en la **Solicitud de Acción Correctiva FPG09-01**; si se acepta se le asignará un número consecutivo de la acción correctiva y se la registrará en el Control de acciones correctivas y preventivas FPG09-02 para que se pueda realizar el seguimiento de la misma y eficacia de la misma.

c) Análisis de causa/corrección

El siguiente paso para superar la NC detectada, consiste en analizar las causas que motivaron su identificación para determinar el origen del problema y en consecuencia poder actuar.

La responsabilidad de efectuar el análisis de la causa raíz de la No Conformidad, recaerá sobre el responsable del área en la cual se presenta el problema, de acuerdo a su ámbito de competencia, iniciando un estudio para determinar las posibles causas que originaron la NC entre las que pueden encontrarse las siguientes:

- Falta de procedimiento

	PROCEDIMIENTO GENERAL ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS LSA-PG-16	Revisión: 01
		Página 6 de 8

- Metodologías incompletas
- Falta de cumplimiento de especificaciones
- Debilidad en la formación del personal
- Otros

El RC o su delegado, mantendrá el registro de las investigaciones llevadas a cabo para estudiar el origen que provocó la No Conformidad.

El laboratorio podrá utilizar cualquiera de las siguientes herramientas de análisis de causas: ¿lluvia de ideas, 5 por qué's?, árbol de decisión, diagrama de Ishikawa, entre otras.

d) Propuesta de acción correctiva

Como consecuencia de la investigación llevada a cabo, los responsables de evaluación de la No Conformidad (causas y efectos), RC, RT y otras funciones, propondrán las acciones correctivas pertinentes, seleccionando, para su implantación, las más factibles con indicación de alcance, plazos de ejecución y responsables de realizarlas.

e) Aprobación de la acción correctiva o preventiva

El RC, o su delegado, aprobarán las acciones correctivas seleccionadas y las documentará en el Control de Acciones Correctivas lo antes posible.

f) Implementación de la acción preventiva/correctiva

La función asignada como responsable ejecutará la propuesta de acción correctiva para solventar la No Conformidad detectada.

g) Verificación de la eficacia de acción preventiva

El resumen y seguimiento de las acciones correctivas o preventivas, propuestas para cada No Conformidad, se consolida en **Control de Acciones Correctivas FPG09-02**, tal información sirve como base para las Revisiones del Sistema.

La verificación del cumplimiento de la acción correctiva, en plazo y contenido, corresponde al Responsable de Calidad o su delegado. Esta verificación se realiza al finalizar el plazo previsto de implantación.

	PROCEDIMIENTO GENERAL ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS LSA-PG-16	Revisión: 01
		Página 7 de 8

Si una vez finalizado el plazo previsto, no se hubiese podido implantar la acción correctiva propuesta, se analizan las causas, tomando las medidas oportunas, y se define un nuevo plazo, si lo considera pertinente; caso contrario se informa a la Dirección o su delegado.

Una vez que el Responsable de Calidad o su delegado han verificado la implantación de la acción correctiva, determina el plazo que estime conveniente, para verificar la eficacia de las acciones correctivas implantadas, todas las acciones se registran en la **Hoja de Control de Acciones Correctivas FPG09-02**.

La evaluación de la eficacia de una Acción Correctiva se realiza en base a la no recurrencia de la No Conformidad.

h) Registro de acción correctiva

Una vez cerradas las No Conformidades, el RC o su delegado archivará las solicitudes de acción correctiva originales y registrará el cierre.

i) Estadística

Una vez registrada la acción correctiva, el Responsable de Calidad o su delegado procederá a elaborar la estadística respectiva a la NC identificada y corregida para su presentación durante la Revisión por la Dirección.

7. Registros

- FPG09-01. Solicitud de Acción Correctiva.
- FPG09-02. Control de acciones correctivas.

8. Anexos

N/A

	PROCEDIMIENTO GENERAL ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS LSA-PG-16	Revisión: 01
		Página 8 de 8

Cuadro de aprobación

		FIRMAS	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Calidad		2018-05-03
Revisado por	Responsable Técnico		2018-XX-YY
Aprobado por:	Responsable Técnico		2018-XX-YY

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todos	Documento Nuevo

Anexo 8
Procedimiento general auditorías internas

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS		LSA-PG-17
			Revisión: 01
	Fecha elaboración: 2018-04-22	Fecha de aprobación: 2018-XX-YY	Página 1 de 11

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS LSA-PG-17	Revisión: 01
		Página 182 de 11

1. Objeto

El propósito de este procedimiento es establecer los lineamientos y sistemática para la programación, coordinación, selección del equipo auditor y ejecución de la auditoría interna del sistema de gestión del LSA, con el fin de verificar el grado de cumplimiento con los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025 y otros documentos aplicables.

2. Alcance

Este procedimiento aplica desde la programación de la auditoría interna hasta la revisión y difusión del informe final de auditoría interna dentro del LSA.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

- ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CRGA 01 Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de Ensayo y Calibración.
- ISO 19011 Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión

4. Definiciones y abreviaturas

Auditoría Interna: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría

Criterios de Auditoría: Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría

Evidencia de Auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 01
		LSA-PG-17

Hallazgos de Auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Programa de Auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Plan de Auditoría: descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

Equipo auditor: uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

LSA: Laboratorio de Suelos y Agua

5. Responsabilidades

Responsable de Calidad:

- Elaborar el presente procedimiento y asegurar su cumplimiento en todos los niveles de ejecución del mismo.
- Elaboración del Programa de Auditoría
- Calificación y selección del equipo auditor
- Entrega de la documentación requerida por el equipo auditor
- Mantener actualizados registros de calificación de auditores internos y lista de auditores calificados
- Revisar y aprobar el plan de auditoría interna
- Difundir los resultados de la auditoría interna al personal del laboratorio
- Delegar responsables del cierre de hallazgos detectados en la auditoría interna
- Realizar el seguimiento al cierre de hallazgos

Responsable Técnico:

- Revisar y aprobar documentos establecidos dentro del presente procedimiento.

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS LSA-PG-17	Revisión: 01
		Página 4 de 11

- Revisar y aprobar el plan de auditoría interna junto con el RC
- Delegar responsables del cierre de hallazgos detectados en la auditoría interna

Auditor Líder:

- Preparar el plan de auditoría
- Representar al equipo auditor durante la reunión inicial, reunión de retroalimentación y de cierre
- Asegurar que se elabore y presente el Informe de Auditoría en los tiempos propuestos

Equipo Auditor:

- Realizar la auditoría interna
- Revisar la documentación del sistema de gestión del LSA para preparar la auditoría interna
- Preparar y mantener la Lista de Verificación con las evidencias que respalden los hallazgos detectados.
- Reportar los hallazgos al auditor líder.

6. Descripción de actividades

a) Establecimiento del programa de auditoría interna

El RC es el responsable de la elaboración del FPG17-01 Programa de Auditoría y Revisión por la Dirección, considerando siempre realizar la auditoría de todo el sistema de gestión (requisitos de gestión y técnicos, ensayos considerados dentro del alcance o un muestreo del alcance) dentro de un período máximo de 12 meses entre auditoría y auditoría.

En caso necesario, las auditorías programadas del sistema de gestión podrán complementarse con auditorías adicionales, cuando, por ejemplo:

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 01
	LSA-PG-17	Página 5 de 11

- Se introduzcan cambios significativos en el sistema de gestión, a fin de evaluar su impacto.
- Cuando se detecta que no se cumplen los requisitos establecidos o acordados con los clientes
- Cuando la implementación de acciones correctivas haya sido motivada por la detección de no conformidades que pongan en duda el cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos establecidos en el sistema de gestión.

b) Coordinación de la auditoría interna

El RC es responsable de la coordinación correspondiente para la calificación y selección del equipo auditor, entrega de la documentación requerida y asegurar que se ejecute la auditoría interna de acuerdo a los lineamientos del presente procedimiento.

Para esto, el personal (interno o externo) que realice la auditoría del sistema de gestión del LSA, deberá cumplir como mínimo los siguientes requisitos:

Como evidencia de cumplimiento del perfil antes definido, el RC mantendrá una copia de la hoja de vida de los auditores y certificados de respaldo. En la medida de lo posible, los auditores deberán ser independientes de la función auditada. El RC es responsable de mantener actualizada el FPG17-02 Lista de Auditores calificados, la cual le permitirá realizar una selección adecuada del personal a cargo de tal actividad.

Una vez seleccionado el equipo auditor, se acordarán las fechas específicas en las que se ejecutará la auditoría interna y el RC es responsable de entregar al auditor líder la información requerida para la correcta preparación de la lista de verificación.

El auditor líder es responsable de la elaboración y entrega del FPG17-03 Plan de Auditoría Interna, con al menos una semana de anticipación a la fecha acordada para la auditoría interna, de tal manera que el RC y el RT puedan revisar la planificación y realizar cualquier observación al mismo. En caso de estar todo de acuerdo, el RC es responsable de responder al auditor interno sobre la aceptación del plan de auditoría (mediante correo electrónico o firmando en el plan de auditoría interna) para continuar con su ejecución.

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 01
		LSA-PG-17

Dentro del plan de auditoría, se dejarán establecidos los métodos de ensayo que serán sometidos a testificación durante la ejecución de la auditoría, de tal manera que el laboratorio pueda preparar muestras y ensayos para verificar la correcta aplicación de los procedimientos y la evaluación de resultados.

c) Ejecución de la auditoría interna

Los objetivos principales de la realización de la auditoría interna son:

- Verificar el grado de implantación del sistema de gestión y la competencia técnica del mismo para la ejecución de actividades de ensayo declaradas en el alcance
- Controlar periódicamente el adecuado funcionamiento del sistema de gestión
- Evaluar la eficacia del sistema de gestión
- Detectar fortalezas y debilidades del sistema de gestión
- Evaluar el cumplimiento de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio, detectadas como parte de auditorías anteriores, evaluaciones de organismos externos, trabajos no conformes u otras fuentes del sistema.

El proceso de auditoría in situ se realizará de acuerdo a las siguientes fases:

1. Reunión Inicial
2. Recolección de información
3. Reunión final y presentación de hallazgos

d) Reunión inicial

Durante esta reunión, el auditor líder es el responsable de presentar la necesidad y los objetivos de realizar una auditoría interna al sistema de gestión del LSA. Adicionalmente, se dejará claramente establecido el alcance de la auditoría, los criterios de auditoría que serán aplicados, revisión del plan de auditoría previamente aprobado, presentación de la metodología de auditoría que se aplicará, personal con el que se

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 01
	LSA-PG-17	Página 7 de 11

trabaja durante los días de auditoría programados, clasificación de hallazgos, entre otros temas.

Por parte del LSA, deberán estar presentes al menos el RT y RC, como responsables del sistema de gestión. Se dejará evidencia en el FPG17-04 Lista de Asistentes.

e) Ejecución de la auditoría

La realización de la auditoría consiste en verificar, mediante el examen y estimación de pruebas objetivas, que se cumplen de forma eficaz los requisitos del Sistema de la Calidad. Las herramientas que se utilizan para obtener información son:

- Uso del FPG17-05 Lista de Verificación o en caso de ser una auditoría por entidad externa pueden incluir sus propios formatos.
- Entrevistas a los involucrados de los distintos procesos.
- Revisión de procedimientos y registros.
- Observaciones y comprobaciones in situ.

Durante la ejecución de la auditoría, los auditores son responsables de completar y mantener los registros de las observaciones y evidencias en la Lista de Verificación, profundizando en aquellos aspectos que permitan identificar la efectividad del sistema.

Se anotarán e informarán al auditado, todas las desviaciones (observaciones o comentarios) detectadas, indicando los registros en los que se basan tales hallazgos.

Adicionalmente, se deberá realizar la testificación a los ensayos que forman parte del alcance del sistema de gestión, según el plan de auditoría, los cuales han sido seleccionados previamente.

El equipo auditor podrá planificar la realización de Reuniones de retroalimentación, las cuales permiten llegar a acuerdos en cuanto a los hallazgos detectados entre el equipo auditor y los auditados.

Los hallazgos de la auditoría interna, son calificados por el grupo auditor en:

- No Conformidad: Si el hallazgo corresponde a un hecho recurrente,

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 01
	LSA-PG-17	Página 8 de 11

sistemático y que dispone de suficiente evidencia objetiva del incumplimiento de un requisito de la Norma ISO 17025 o de los procedimientos y manuales del sistema de gestión: Si es un hecho puntual, trivial o aislado y que no existe suficiente evidencia objetiva y al auditor le quedan dudas sobre la confianza en los resultados de los ensayos.

f) Reunión de cierre

Para concluir con la auditoría, se realizará una reunión de cierre entre el equipo auditor y el personal auditado, teniendo en cuenta los siguientes temas a tratar:

- Explicación del objetivo, alcance y criterios de auditoría.
- Análisis de cumplimiento del plan de auditoría.
- Presentación de las fortalezas y debilidades del sistema de gestión.
- Presentación de las no-conformidades y observaciones.
- Información sobre plazo para toma de acciones correctivas.
- Información sobre el seguimiento que se realizará en auditorías posteriores.
- Otra información requerida por los auditados.

Si el Auditado no está de acuerdo con una No Conformidad, puede presentar su objeción al Auditor Líder, quien decidirá la inclusión o no de la No Conformidad levantada y si se reporta o no la misma dentro del informe final de auditoría. El Auditor Líder a su juicio podría presentar una No Conformidad no aceptada por el auditado, aclarando este hecho en el informe de auditoría.

g) Informe de auditoría interna

Una vez terminada la reunión final, el Auditor Líder en colaboración con el resto de su equipo, elaborará el informe final de auditoría en un plazo máximo de 7 días posteriores a la ejecución de la misma.

Los informes de auditoría se realizarán en el formato FPG17-06 Informe de auditoría.

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 01
	LSA-PG-17	Página 9 de 11

El Informe de Auditoría, contiene como mínimo los siguientes datos:

- Descripción del objetivo de la auditoría.
- Descripción del alcance de la auditoría.
- Criterio de Auditoría.
- Requisitos auditados.
- Composición del equipo auditor.
- Fecha de realización.
- Declaración de No-conformidades detectadas.
- Declaración de Observaciones reportadas.
- Fortalezas del Sistema de gestión.
- Debilidades del Sistema de gestión.
- Declaración de las testificaciones de ensayos realizados.
- Recomendaciones generales al sistema de gestión.
- Conclusiones.
- Se adjuntarán como anexos los cuestionarios utilizados llenos, las NC detectadas en su respectivo formato, la lista de observaciones, el plan de auditoría.

El RC, es responsable de difundir los resultados del Informe de Auditoría al personal del laboratorio, a través de una reunión con el personal o del envío del informe para su conocimiento, mediante correo electrónico. El RC en conjunto con el RT delegará a los responsables de gestionar los distintos hallazgos para que ejecuten las acciones correctivas que corresponden de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento General LSA-PG-16 de Acciones Correctivas y Preventivas.

h) Seguimiento a los resultados de la auditoría interna

El RC realizará el seguimiento de los plazos establecidos y efectividad de los cierres propuestos a cada uno de los hallazgos; en el caso de encontrarse que éstas no son eficaces y que el problema, incumplimiento o No Conformidad persiste, se

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 01
	LSA-PG-17	Página 10 de 11

reportará una nueva No Conformidad y se realizará una nueva gestión para asegurar un cierre efectivo.

7. Registros

- FPG17-01** Programa de auditoría y revisión por la dirección
FPG17-02 Lista de auditores calificados
FPG17-03 Plan de auditoría interna
FPG17-04 Lista de asistentes
FPG17-05 Lista de verificación
FPG17-06 Informe de auditoría

8. Anexos

Requisito	Específico	Tiempo
	NTE INEN-ISO/IEC 17025	Capacitación 16 horas
	ISO 19011:2018	Capacitación 16 horas
Formación	Estimación de la incertidumbre de la medición**	Capacitación 16 horas
	Validación de métodos**	Capacitación 10 horas
	Metrología básica	Capacitación 16 horas
	Método de ensayo/calibración	Capacitación 16 horas
Experiencia auditorías	Experiencia en ejecución de auditorías internas	Al menos haber realizado 3 auditorías bajo la INEN ISO/IEC 17025.
Experiencia técnica	Conocimiento ensayos de alimentos (físico-químicos, microbiológicos), conocimiento de técnicas analíticas de ensayo	Con experiencia específica comprobable en el método de ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.

** Con certificado de aprobación

	PROCEDIMIENTO GENERAL AUDITORIAS INTERNAS LSA-PG-17	Revisión: 01
		Página 11 de 11

Cuadro de aprobación

		FIRMAS	FECHA
Elaborado por:	Responsable de Calidad		2018-04-22
Revisado por	Responsable Técnico		2018-XX-YY
Aprobado por:	Responsable Técnico		2018-XX-YY

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todos	Documento Nuevo

Anexo 9

Procedimiento general revisión por la dirección

	PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		LSA-PG-18 Revisión: 01
	Fecha elaboración: 2018-05-05	Fecha de aprobación: 2018-XX-YY	Página 1 de 7

	PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 01
	LSA-PG-18	Página 2 de 7

1. Objeto

El presente procedimiento tiene por objeto detallar la sistemática establecida por el LSA, para la planificación y ejecución de la revisión por la dirección, para asegurar la idoneidad, adecuación, eficacia y el cumplimiento de objetivos y políticas, del sistema de gestión y la necesidad de plantear acuerdos de trabajo, responsables de actividades, plazos y recursos necesarios para su ejecución.

2. Alcance

Este procedimiento es de aplicación desde la planificación de la revisión por la dirección hasta la emisión del acta de revisión y el seguimiento que se realice a los acuerdos alcanzados.

3. Documentos de referencia

Para la elaboración del presente documento, se han considerado los siguientes documentos de referencia:

ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario

CRGA 01 Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de Ensayo y Calibración.

4. Definiciones

Revisión por la Dirección: Análisis de los resultados aportados por el sistema de gestión y en la toma de decisiones para actuar y promover la mejora continua del sistema y de la propia organización.

Acuerdos: la decisión tomada en común por dos o más personas, o por una junta, asamblea o tribunal. También se denomina así a un pacto, tratado, convenio, convención o resolución tomada en el seno de una institución (cualquier tipo de organización o empresa, públicas o privadas, nacionales o internacionales).

Eficacia: grado en el que se realiza las actividades planificadas y se logran los resultados.

	PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 01
	LSA-PG-18	Página 3 de 7

5. Responsabilidades

Vicerrectorado de la UPS: Sus responsabilidades con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

- Asistir o delegar a un representante del Vicerrectorado a la reunión de Revisión por la Dirección.
- Aprobar los acuerdos establecidos y definir los recursos requeridos para su cumplimiento.

Responsable de Calidad (RC): Sus responsabilidades con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

- Elaborar, modificar y difundir el presente procedimiento y asegurar su correcta implementación.
- Elaborar el Programa de Revisión por la Dirección y asegurar su ejecución
- Coordinar con el Vicerrectorado, la fecha de ejecución de la Revisión por la Dirección.
- Coordinar con el RT, la elaboración del Informe por parte de los responsables, para conocimiento del Vicerrectorado.
- Elaborar el Acta de Revisión por la Dirección o designar un responsable.
- Mantener los registros que se generen de la Reunión de Revisión por la Dirección.
- Realizar el seguimiento a los acuerdos alcanzados durante la Revisión por la Dirección en temas de calidad.

Responsable Técnico del Laboratorio (RT): Sus responsabilidades con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

- Revisar y aprobar el presente procedimiento
- Coordinar con el RC, la elaboración del Informe por parte de los responsables, para conocimiento del Vicerrectorado.
- Realizar el seguimiento a los acuerdos alcanzados durante la Revisión por la Dirección en temas técnicos.

	PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 01
	LSA-PG-18	Página 4 de 7

Analistas (A): Sus responsabilidades con respecto a la aplicación de este procedimiento se detallan a continuación:

- Facilitar información al RC y/o RT para la elaboración de informes para la Revisión por la Dirección.
- Participar, en caso de requerirse, en la Revisión por la Dirección.

6. Descripción de actividades

6.1 Programación de la revisión por la dirección:

El RC establecerá, en forma anual, el FPG17-01 Programa auditorías internas y revisión por la dirección; la finalidad de esta reunión, es asegurar que los requisitos del Sistema de Gestión se mantienen adecuados y eficaces, y para identificar la necesidad de introducir cambios o mejoras a la sistemática de trabajo del laboratorio.

Este programa puede sufrir modificaciones con respecto a los tiempos de su ejecución, lo cual deberá justificarse dentro del mismo programa, en el espacio de observaciones. En ningún caso, la Revisión por la Dirección deberá superar el año calendario, con respecto a la Revisión anterior.

El RC, a inicios del mes en el que se ha programado la ejecución de la Revisión por la Dirección, propondrá fechas de realización al Vicerrectorado, quien, de acuerdo a su disponibilidad, establecerá el día exacto en que se lleve a cabo esta reunión.

Una vez concretada la fecha, el RC comunicará al personal del LSA, el día en que se realizará la Revisión por la Dirección, mediante correo electrónico o cartelera y solicitará al RT, la elaboración del informe correspondiente.

6.2 Entradas de la revisión por la dirección

Tanto el RC como el RT o su delegado, elaborarán el FPG18-01 Informe de Revisión por la Dirección, documento en el cual se incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- a. cambios en cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio,
- b. cumplimiento de objetivos,

	PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 01
	LSA-PG-18	Página 5 de 7

- c. idoneidad de las políticas y procedimientos,
- d. estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores,
- e. resultados de auditorías internas recientes,
- f. acciones correctivas,
- g. evaluaciones por organismos externos,
- h. cambios en el volumen y tipo de trabajo en la gama de actividades del laboratorio,
- i. retroalimentación de los clientes,
- j. quejas,
- k. eficacia de cualquier mejora implementada,
- l. adecuación de los recursos,
- m. resultados de la identificación de los riesgos
- n. resultados del aseguramiento de la calidad de los resultados
- o. otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y formación.

Adicionalmente, se podrá incluir esta información, en una presentación que permita tener mayor claridad al respecto de lo que se informa al Vicerrectorado o su representante. La presentación puede realizarse en formato libre.

Todos los asistentes a la reunión, firmarán en la hoja inicial del FPG18-02 Acta de Revisión por la Dirección. Asistirán, como mínimo, el Vicerrectorado o su representante con decisión sobre recursos, el RC y el RT quienes conforman la dirección del laboratorio.

6.3 Acta de revisión por la dirección

Como salidas de la Revisión por la Dirección, el RC o un delegado, elaborará el FPG18-02 Acta de Revisión por la Dirección, donde se plasmarán las decisiones y acciones relacionadas con:

- a. la eficacia del sistema de gestión y sus procesos
- b. la mejora de las actividades del laboratorio relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta norma,

	PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 01
	LSA-PG-18	Página 6 de 7

- c. provisión de recursos requeridos
- d. cualquier necesidad de cambio observaciones levantadas a cada punto informado, así como los acuerdos alcanzados, plazos, responsables de ejecución y recursos necesarios para su cumplimiento.

Adicionalmente, como resultado de la Revisión por la Dirección, podrían plantearse nuevos objetivos, para el siguiente período de trabajo, de tal manera que se implementen mejoras al sistema de gestión y a la competencia técnica del laboratorio.

La dirección del laboratorio es responsable de realizar el seguimiento al cumplimiento de las decisiones y acciones determinadas durante esta reunión.

7. REGISTROS

Registros	Responsable archivo	Soporte	Tiempo Conservación mínimo
FPG17-01 : 01 Programa Anual de Auditoría Interna y Revisión por la Dirección	RC	Papel/digital	5 años
FPG18-01 Informe de Revisión por la Dirección	RC	Papel/digital	5 años
FPG18-02 : Acta de Revisión por la Dirección	RC	Papel/digital	5 años

8. ANEXOS

NA

	PROCEDIMIENTO GENERAL REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 01
		LSA-PG-18 Página 7 de 7

Cuadro de aprobación

		Firmas	Fecha
Elaborado por:	Responsable de Calidad		2018-05-05
Revisado por :	Responsable Técnico		2018-XX-YY
Aprobado por:	Responsable Técnico		2018-XX-YY

Histórico de modificaciones

Revisión	Ítem Modificado	Resumen de la Modificación
01	Todos	Documento Nuevo

Anexo 10

Resumen del sistema de gestión del LSA

Punto de norma	Requisito	Código documento	Nombre del documento	Formato	Nombre del formato	Documento existente Si o No
4.1	Imparcialidad	LSA-PG-02	Procedimiento General de imparcialidad y confidencialidad	-	-	No
4.2	Confidencialidad	LSA-PG-02	Procedimiento General de imparcialidad y confidencialidad	FPG02-01	Código y Acuerdo de Confidencialidad	Si
				FPG02-02	Acuerdo de Confidencialidad, la Política de Imparcialidad y confidencialidad	No
				FPG02-02	Solicitud de Ensayo.	Si
				FPG02-03	Matriz de Riesgos e identificación de oportunidades de mejora	No
5	Requisitos estructurales	-	RUC -UPS	-	-	Si
			Alta dirección: acta N°8 de Consejo Superior de la Universidad Politécnica Salesiana del 22 de julio del 2015	-	-	Si
			Organigrama de la matriz	-	-	Si
			Dirección de laboratorio:	-	-	Si

			Organigrama Funcional del laboratorio			
			Mapa de procesos	-	-	No
6.2	Personal	LSA-PG-03	Procedimiento General Gestión de Personal	GTH-SELECT-001	Requerimiento de personal administrativo y técnico docente	Si
				FPG03-01	Cumplimiento de perfiles	No
				FPG03-02	Programa de entrenamiento y calificación	No
				FPG03-03	Autorización del personal	No
				FPG03-04	Resumen autorizaciones emitidas	No
				FPG03-05	Programa de formación de personal	Si
				FPG03-06	Hoja de vida	Si
				FPG13-07	Listado de Personal	No
				FPG03-08	Evaluación de la capacitación	No
				FPG03-09	Evaluación de la eficacia de la capacitación	No
				FPG03-10	Supervisión de Personal	No
6.3	3.3.5 Instalaciones de laboratorio y condiciones ambientales	LSA-PG-04	Procedimiento general condiciones ambientales e instalaciones	FPG05-03	Ficha de los equipos	Si
				FPG04-01	Control de temperatura y humedad ambiental	Si
				FPG04-02	Seguimiento de temperatura y humedad	No
				FPG04-03	Control de temperaturas de refrigeración	No
				FPG04-04	Visitas	No
				Gráfico 1 del LSA-PG-01	Seguimiento temperatura	No
				Gráfico 2 del LSA-	Seguimiento de humedad	No

				PG-02		
				Gráfico 3 del LSA-PG-03	Seguimiento temperaturas de refrigeración	No
6.4 y 6.5	Equipamiento y Trazabilidad	LSA-PG-05	Procedimiento general de gestión de equipos y trazabilidad de la mediciones	FPG05-01	Listado de Equipos	Si
				FPG05-02	Programa de Mantenimiento, Verificación y Calibración	Si
				FPG05-03	Ficha de equipos	Si
				FPG05-04	Listado de Materiales de Referencia	No
6.6	Productos y servicios	LSA-PG-06	Procedimiento general para productos y servicios suministrados externamente	FPG06-01	Guía de especificaciones productos	No
				FPG06-02	Guía de especificaciones servicios	Si
				FPG06-03	Pedido de compras	Si
				FPG06-04	Evaluación de proveedores de productos	Si
				FPG06-05	Evaluación de proveedores de servicios	Si
				FPG06-06	Lista de proveedores	Si
				FPG06-07	Evaluación de proveedores ensayo de aptitud	No
				FPG06-08	Lista de subcontratados calificados	No
				FPG06-09	Evaluación de subcontratados no acreditados	No
				FPG06-10	Solicitud Autorización de Compra	Si
				FPG06-11	Orden Compra	Si
				FPG06-12	Recepción de productos y servicios	Si

				FPG06-13	Ficha de MR, patrones químicos y reactivos	Si
				FPG06-14	Inventario material volumétrico	No
				FPG06-15	Verificación de reactivos	No
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	LSA-PG07	Procedimiento general revisión de solicitudes, ofertas y contratos	FPG07-01	Oferta de servicios	Si
				FPG07-02	Solicitud de análisis	Si
				FPG07-03	Recepción de muestras	Si
				FPG07-04	Orden de trabajo	No
7.2	Selección, Verificación y Validación del método	LSA-PG-08	Procedimiento general verificación y validación de métodos	FPG08-01	Matriz para formalizar un requisito analítico que relacionan las características de desempeño de acuerdo a la Guía Eurachem	No
				FPG08-02	Plan de verificación o validación	No
				FPG08-03	Hoja de cálculo de verificación o validación	No
				FPG08-04	Declaración de método verificado o validado	No
7.3	Muestreo	-	ISO ISO 5667-1:2006 Water quality-Sampling -Part 1: Guidance on the design of sampling programmes and sampling techniques	FPG07-05	Hoja de muestreo	Si
7.4	Manejo de los ítems de ensayo	LSA-PG-09	Procedimiento manejo de ítems de ensayo	FPE01-01	Control y Funcionamiento Equipo de Absorción atómica	Si
7.5	Registros Técnicos	LSA-PG-01	Procedimiento general gestión documental	Anexo 1	Plantilla Procedimientos Generales	No
				Anexo 2	Plantilla Procedimientos Ensayos	Si

				Anexo 3	Plantilla Instructivos	No
				FPG01-01	Lista maestra de documentos	No
				FPG01-02	Informe técnico de análisis de normas, métodos de ensayos, sistemas de información.	No
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	LSA-PG-10	Procedimiento general para evaluación de la incertidumbre de la medición	FPG10-01	Evaluación de la incertidumbre de medición	No
7.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados	LSA-PG-11.	Procedimiento general para aseguramiento de la calidad de los resultados	FPG11-01	Programa de aseguramiento de calidad	Si
				FPG11-02	Hoja y gráfico control material de referencia	No
				FPG11-03	Hoja y gráfico control muestras ciegas	No
				FPG11-04	Hoja y gráfico control repetibilidad ensayo	No
				FPG11-05	Informe participación interlaboratorio	Si
				FPG11-06	Programa de participación en comparaciones interlaboratorio	Si
7.8	Informes de resultados	LSA-PG-12	Procedimiento general de emisión de informes de resultados	FPG12-01	Informe de resultados	Si
7.9 y 8.6	Quejas y mejora	LSA-PG-13	Procedimiento general de quejas y mejora	FPG13-01	Quejas e identificación oportunidades de mejora	No
				FPG13-02	Encuesta de Satisfacción del cliente	No
				FPG13-03	Análisis de las encuestas de satisfacción del cliente	No

7.10	Gestión de trabajo no conforme	LSA-PG-14	Procedimiento general gestión del trabajo no conforme	FPG13-01	Trabajo no conforme	No
7.10	Gestión de trabajo no conforme	LSA-PG-14	Procedimiento general gestión del trabajo no conforme	FPG13-02	Informe técnico	No
7.11	Control de los datos y gestión de la información	LSA-PG-01	Procedimiento general gestión documental	-	-	No
8.2	Documentación del sistema de gestión	-	Políticas del Sistema de Gestión	-	-	No
8.3	Control de documentos del sistema de gestión	LSA-PG-01	Procedimiento general gestión documental	-	-	No
8.4	Control de registros	LSA-PG-01	Procedimiento general gestión documental	-	-	No
8.6	Mejora	LSA-PG-15 /LSA-PG-13	Procedimiento general acciones para abordar riesgos y oportunidades / Quejas y mejora	FP15-05	Plan de mejora	No
				FPG13-02	Encuesta de satisfacción del cliente	No
				FPG13-03	Análisis de las encuestas de satisfacción del cliente	No
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	LSA-PG-15	Procedimiento general acciones para abordar riesgos y oportunidades	FPG15-01	Identificación y Análisis FODA	No
				FPG15-02	Matriz de evaluación de factores externos (MEFE)	No
				FPG15-03	Matriz de evaluación de factores internos (MEFI)	No
				FPG15-04	Matriz requisitos legales	No
				FPG15-05	Plan de mejora	No
				FPG02-03	Matriz de Riesgos y	No

					oportunidades de mejora	
8.7	Acciones correctivas	LSA-PG-16	Procedimiento general acciones correctivas	FPG16-01	Solicitud de acciones correctivas	No
				FPG16-02	Eficacia de las acciones correctivas	No
8.8	Auditorías internas	LSA-PG-17	Procedimiento general auditorías interna	FPG17-01	Programa de auditoría y revisión por la dirección	No
				FPG17-02	Lista de auditores calificados	No
				FPG17-03	Plan de auditoría interna	No
				FPG17-04	Lista de asistencia	No
				FPG17-05	Lista de verificación auditoría interna	No
				FPG17-06	Informe de auditoría interna	No
8.9	Revisión por la dirección	LSA-PG-18	Procedimiento general revisión por la dirección	FPG18-01	Informe revisión por la dirección	No
				FPG18-02	Acta revisión por la dirección	No

Fuente: Laboratorio de suelos y agua UPS

Elaboración: Propia

