

**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  
INEN ISO / IEC 17025:2018, aplicado al Laboratorio de Metalografía,  
Desgaste y Falla**

**Caso: Escuela Politécnica Nacional ubicado en Quito**

Franklin Patricio Villa Farinango

Tutora: Mónica Torres Ocampo

Quito, 2020

Trabajo almacenado en el Repositorio Institucional UASB-DIGITAL con licencia Creative Commons 4.0 Internacional

	<b>Reconocimiento de créditos de la obra</b> No comercial Sin obras derivadas	
---	---	---

Para usar esta obra, deben respetarse los términos de esta licencia



## **Cláusula de cesión de derecho de publicación de tesis**

Yo, Franklin Patricio Villa Farinango, autor de la tesis intitulada “Propuesta de diseño de un Sistema de Gestión basado en la norma NTE INEN ISO /IEC 17025:2018, aplicado al Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla. Caso: Escuela Politécnica Nacional ubicado en Quito”, mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magister Profesional 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 autor/a 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. 2019-09-04

---

Franklin Patricio Villa Farinango

CC. 1717535775





## Resumen

Este trabajo fue desarrollado en base a un Sistema de Gestión basado en la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, aplicando al Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla (LMDF) de la Escuela Politécnica Nacional (EPN), como inicio, se brindó una auditoria de diagnóstico para identificar el nivel de la competitividad del laboratorio frente a los requisitos de la norma.

El alcance del diseño de implementación se enfocó en uno de los ensayos realizados por el LMDF, cuyos métodos lo establece la NTE INEN ISO 1461:2017 “Recubrimientos de galvanización en caliente sobre piezas de hierro y acero – Requisitos y métodos de ensayo”, la cual establece métodos para determinar el espesor de galvanizado, los cuales se detalla a continuación:

- Método magnético se especifica en la ISO 2178:2016,
- Método gravimétrico según la norma ISO 1460:1992,
- Método de corte micrográfico según la norma ISO 1463:2003.

Estos tres métodos, son realizados por el laboratorio. Como aporte al presente trabajo de titulación se incluye una comparación del método magnético y corte micrográfico en probetas de diferente forma y tamaño, para determinar las desviaciones que podría existir.

Palabras claves: herramientas estadísticas, competencia técnica, método



El largo camino para llegar al éxito, es siempre tener un entorno de apoyo, en el cual siempre han estado a mi lado los pensamientos futuristas para desarrollarme y poder conseguir días mejores para mis tres hijos Damian, David y Mateo, y que sería de un hombre sin el apoyo de su amada esposa, el consejo de una madre y la guía del padre que es Hugo.



## Tabla de Contenidos

Figuras .....	15
Tablas .....	17
Abreviaturas.....	19
Introducción.....	21
Justificación .....	23
Capítulo primero Marco Referencial .....	25
1. Marco Teórico de la NTE INEN ISO / IEC 17025 .....	25
1.1 Calidad .....	25
1.2 Imparcialidad .....	27
1.3 Personal.....	27
1.4 Instalaciones.....	28
1.5 Equipamiento .....	28
1.6 Trazabilidad metrológica .....	28
1.7 Verificación y validación.....	29
1.8 Incertidumbre .....	30
1.9 Validez de los resultados .....	31
1.10 No calidad .....	33
2 Marco normativo.....	34
2.1 Norma de gestión .....	34
2.2 Normas Técnicas.....	37
3 Marco legal.....	39
3.1 Marco legal aplicado al laboratorio .....	39
3.2 Marco legal aplicado al producto.....	43

Capítulo segundo Metodología de la investigación.....	45
1. Objetivo General .....	45
2. Objetivos Específicos.....	45
3. Análisis de la situación actual de la organización.....	45
3.1 Descripción del Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla de la Escuela Politécnica Nacional.....	47
3.2 Equipamiento .....	50
3.3 Diagnostico .....	55
3.3.1 Informe de diagnostico .....	55
3.3.1 Alcance .....	55
3.3.1.2 Objetivos.....	56
3.3.1.3 Documentos de referencia .....	56
3.3.1.4 Observaciones de la auditoria.....	56
3.3.1.5 Fortalezas.....	62
3.3.1.6 Debilidades .....	63
Capítulo tercero Propuesta de diseño del Sistema de Gestión documental basado en la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018.....	65
1. Documentación del Sistema de Gestión.....	70
2. Requisitos generales.....	71
2.1 Imparcialidad .....	71
2.2 Confidencialidad .....	71
3. Requisitos relativos a la estructura.....	71
4. Requisitos relativos a los recursos .....	74
4.1 Personal.....	74
4.2 Instalaciones y condiciones ambientales.....	75
4.3 Equipamiento y trazabilidad .....	75

4.4	Productos y Servicios suministrados externamente .....	76
5.	Requisitos del proceso.....	76
5.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos .....	76
5.2	Selección, verificación y validación de métodos .....	77
5.3	Muestreo .....	77
5.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....	78
5.5	Registros técnicos .....	79
5.6	Evaluación de la incertidumbre de medición.....	79
5.7	Aseguramiento de la validez de los resultados .....	79
5.8	Informe de resultados.....	80
5.9	Quejas .....	80
5.10	Trabajo no conforme.....	80
5.11	Control de los datos y gestión de la información.....	81
6.	Requisitos del Sistema de Gestión .....	81
7.	Documentos establecidos por el LMDF.....	82
8.	Comparación de los métodos de ensayo. ....	85
8.1	Método magnético .....	85
8.2	Método de corte micrográfico.....	94
8.3	Análisis de resultados .....	101
	Conclusiones y Recomendaciones .....	105
	Conclusiones.....	105
	Recomendaciones .....	106
	Obras citadas.....	107
	Anexos .....	111
	Anexo 1. Plan de auditoría .....	111

Anexo 2. Lista de verificación de la auditoria documental del Sistema de Gestión NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 .....	112
Anexo 3. Plan de acción documental .....	132
Anexo 4. MC-LMDF Manual de calidad .....	135
Anexo 5. Matriz de riesgos.....	160
Anexo 6. RT-LMDF-0107 Carta de compromiso, de confidencialidad, imparcialidad y conflictos de interés (Personal).....	162
Anexo 7. RT-LMDF-0108 Carta de Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés (Autoridades).....	164
Anexo 8. PT-LMDF-01 Procedimiento para la gestión de personal y organización .....	165
Anexo 9. RT-LMDF-0101 Listado de personal .....	177
Anexo 10. RT-LMDF-0102 Registro de calificación y autorización.....	178
Anexo 11. RT-LMDF-0103 Perfiles y requisitos mínimos del personal .....	179
Anexo 12. RT-LMDF-0104 Hoja de Vida del Personal.....	181
Anexo 13. RT-LMDF-0105 Programa de formación y Capacitación de personal.....	184
Anexo 14. RT-LMDF-0106 Evaluación de formación, capacitación y autorización.....	185
Anexo 15. PT-LMDF-02 Procedimiento para la gestión del equipamiento y trazabilidad metrológica del laboratorio.....	187
Anexo 16. RT-LMDF-0201 Descripción de equipos .....	202
Anexo 17. RT-LMDF-0202 Inventario de equipos, instrumentos y accesorios.....	203
Anexo 18. RT-LMDF-0203 Historial de operaciones.....	204
Anexo 19. RT-LMDF-0204 Registro de Salida de equipos .....	205
Anexo 20. RT-LMDF-0205 Programa de calibración - verificación – mantenimiento .	206
Anexo 21. RT-LMDF-0206 Registro de mantenimiento .....	207
Anexo 22. RT-LMDF-0208 Lista de reactivos .....	208



Anexo 23. PG-LMDF-02 Procedimiento para la compra de bienes, servicios y suministros.....	209
Anexo 24. RG-LMDF-0201 Registro de proveedores .....	216
Anexo 25. RG-LMDF-0202 Registro de evaluación y seguimiento de proveedores....	217
Anexo 26. RG-LMDF-0203 Registro general de proveedores aprobados .....	219
Anexo 27. PG-LMDF-03 Procedimiento de revisión de solicitudes, proformas y acuerdos... ..	220
Anexo 28. RG-LMDF-0301 Solicitud de servicios cliente externo .....	229
Anexo 29. RG-LMDF-0302 Proforma de servicios .....	230
Anexo 30. RG-LMDF-0303 Acuerdo de trabajo y confidencialidad.....	231
Anexo 31. PT-LMDF-04 Procedimiento para la validación y verificación de ensayos.	234
Anexo 32. RT-LMDF-0401 Registro de validación.....	240
Anexo 33. IT-LMDF-0401 Instructivo de Validación .....	241
Anexo 34. PT-LMDF-03 Procedimiento para gestión de ítems de ensayo .....	253
Anexo 35. RT-LMDF-0301 Cadena de custodia .....	259
Anexo 36. PT-LMDF-05 Procedimiento para estimación de incertidumbre .....	260
Anexo 37. IT-LMDF-0501 Instructivo para el cálculo de la incertidumbre de medición.....	281
Anexo 38. PT-LMDF-06 Procedimiento para aseguramiento de la calidad, registro y control de datos.....	291
Anexo 39. RT-LMDF-0601 Plan de control de calidad .....	296
Anexo 40. RT-LMDF-0602 Registro de verificación de la precisión del método .....	297
Anexo 41. RT-LMDF-0603 Registro verificación de la exactitud del método.....	298
Anexo 42. PT-LMDF-07 Procedimiento para la gestión de informes de resultados .....	299
Anexo 43. RT-LMDF-0701 Informe de análisis de resultados .....	305
Anexo 44. RT-LMDF-0702 Registro de Informes de Análisis de Resultados.....	309

Anexo 45. PG-LMDF-04 Procedimiento para la gestión del proceso de quejas, reclamos y sugerencias.....	310
Anexo 46. RG-LMDF-0401 Formato informe Quejas.....	316
Anexo 47. RG-LMDF-0402 Registro de atención de quejas, reclamos o sugerencias ..	317
Anexo 48. PG-LMDF-05 Procedimiento de control de servicios, ensayos no conformes, acciones correctivas y/o de mejora.....	318
Anexo 49. RG-LMDF-0501 Reporte del servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora .....	328
Anexo 50. PG-LMDF-01 Procedimiento para la gestión de documentos y registros ....	330
Anexo 51. RG-LMDF-0101 Lista maestra de documentos.....	342
Anexo 52. RG-LMDF-0102 Registro de sugerencias de modificaciones .....	343
Anexo 53. MC-LMDF-001 Política de calidad.....	344
Anexo 54. MC-LMDF-0002 Matriz de objetivos de calidad .....	345
Anexo 55. PG-LMDF-06 Procedimiento de servicio al cliente .....	346
Anexo 56. PG-LMDF-07 Procedimiento para auditorías internas .....	352
Anexo 57. RG-LMDF-0701 Plan de auditoría.....	362
Anexo 58. RG-LMDF-0702 Programa de auditorías .....	363
Anexo 59. RG-LMDF-0703 Informe final de auditoría interna.....	364
Anexo 60. PG-LMDF-08 Procedimiento de revisión por la dirección .....	365
Anexo 61. RG-LMDF-0801 Acta de reunión.....	370
Anexo 62. RG-LMDF-0802 Acta de revisión por la dirección.....	372
Anexo 63. Registro de validación método magnético .....	374
Anexo 64. Ejemplo de validación de espesor de galvanizado método magnético .....	376
Anexo 65. Ejemplo estimación de la incertidumbre método magnético .....	379
Anexo 66. Registro de validación método de corte micrográfico .....	382

## Figuras

Figura 1 Esquema de regla de decisión basado en zonas de seguridad (Guard-Band) .....	36
Figura 2 Crecimiento de la demanda de ensayos en herrajes galvanizados año 2018-2019	47
Figura 3 Organigrama LMDF .....	72
Figura 4 Organigrama EPN .....	73
Figura 5 Etiqueta equipos .....	76
Figura 6 Ejemplo de muestras entregadas en el LMDF .....	78
Figura 7 Ejemplo de muestras preparadas para análisis de galvanizado (A) Método magnético (B) Corte micrográfico .....	79



## Tablas

Tabla 1 Lista de servicios del LMDF, cliente interno .....	49
Tabla 2 Lista de servicios del LMDF, cliente externo. ....	50
Tabla 3 Especificaciones de la máquina de corte “cierra circular de mano”. ....	51
Tabla 4 Especificaciones de la máquina desbastadora y pulidora.....	51
Tabla 5 Especificaciones del microscopio metalográfico invertido.....	52
Tabla 6 Especificaciones de la regla micrométrica .....	52
Tabla 7 Especificaciones de la balanza de precisión.....	53
Tabla 8 Especificaciones pesas .....	53
Tabla 9 Especificaciones medidor de espesor de recubrimiento.....	54
Tabla 10 Especificaciones calibrador .....	54
Tabla 11 Especificaciones de las galgas plasticas .....	54
Tabla 12 Normas de referencia para ejecución de los ensayos .....	56
Tabla 13 Descripción de los hallazgos de auditoria .....	57
Tabla 14 Estructura de la norma nte inen iso / iec 17025:2018 .....	65
Tabla 15 Procedimientos requeridos por la nte inen iso / iec 17025:2018.....	66
Tabla 16 Registros requeridos por la nte inen iso / iec 17025:2018.....	67
Tabla 17 Planes y programas requeridos por la nte inen iso / iec 17025:2018 .....	69
Tabla 18 Documentos mínimos del sistema de gestión opción a.....	69
Tabla 19 Resumen de la documentación del sistema de gestión del lmdf .....	82
Tabla 20 Datos de la galga plástica de 24 $\mu\text{m}$ .....	85
Tabla 21 Datos de la galga plástica de 47.3 $\mu\text{m}$ .....	85
Tabla 22 Datos de la galga plástica de 127 $\mu\text{m}$ .....	86
Tabla 23 Datos de la galga plástica de 250 $\mu\text{m}$ .....	87
Tabla 24 Datos de la galga plástica de 467 $\mu\text{m}$ .....	87
Tabla 25 Datos de la galga plástica de 954 $\mu\text{m}$ .....	88
Tabla 26 Datos varilla D1.....	88
Tabla 27 Datos arandela plana AC1 .....	89
Tabla 28 Datos tuerca hexagonal AC3.....	89
Tabla 29 Datos arandela plana AC5 .....	90

Tabla 30 Datos placa plana P1 .....	90
Tabla 31 Datos placa plana P2 .....	91
Tabla 32 Datos placa plana P3 .....	91
Tabla 33 Datos placa plana P4 .....	92
Tabla 34 Datos placa plana P5 .....	92
Tabla 35 Datos canaleta G1 .....	93
Tabla 36 Datos pie de amigo G2 .....	93
Tabla 37 Estadístico método magnético .....	94
Tabla 38 Datos varilla D1 .....	94
Tabla 39 Datos arandela plana AC1 .....	95
Tabla 40 Datos tuerca hexagonal AC3 .....	96
Tabla 41 Datos arandela plana AC5 .....	96
Tabla 42 Datos placa plana P1 .....	97
Tabla 43 Datos placa plana P2 .....	97
Tabla 44 Datos placa plana P3 .....	98
Tabla 45 Datos placa plana P4 .....	98
Tabla 46 Datos placa plana P5 .....	99
Tabla 47 Datos canaleta G1 .....	99
Tabla 48 Datos pie de amigo G2 .....	100
Tabla 49 Estadístico método corte micrográfico .....	100
Tabla 50 Tabla comparativa de los métodos de medición de espesor de galvanizado.....	101

## Abreviaturas

<b>Siglas</b>	<b>Significado</b>
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
INEN	Servicio Ecuatoriano de Normalización
EPN	Escuela Politécnica Nacional
ISO	Organización Internacional de Estandarización
IEC	International Electrotechnical Commission
SAE	Servicio Ecuatoriano de Acreditación
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación
MIPRO	Ministerio producción, comercio exterior, inversiones y pesca
SI	Sistema Internacional de Medidas
LMDF	Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla
SGC	Sistema de Gestión de Calidad





## Introducción

La calidad en el producto desde la perspectiva del cliente es aquella que cumple con las necesidades, funcionalidad y expectativas, desde la parte del productor el ítem debe cumplir con lo dispuesto por el ente de control del país a donde se distribuirá, una de las herramientas más utilizadas para garantizarlo es la aplicación de reglamentos, normas nacionales o internacionales, ya que estos documentos especifican los requisitos que deben cumplir los productos antes de ser comercializados.

Uno de los principales controles en el cumplimiento del producto se lo puede hacer mediante ensayos de laboratorio, los cuales están fundamentados en métodos no normalizados, desarrollados o normalizados estos son validados o verificados respectivamente, antes de ser puestos en funcionamiento, todo se enmarca en el Sistema de Gestión el cual debe cumplir con los requisitos de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 con el fin de tener una ventaja competitiva mediante resultados confiables a través del uso de equipamiento, instalaciones, métodos y personal competente.

Por lo tanto, en el presente trabajo de investigación se diseña un modelo de Sistema de Gestión basado en los principios de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, el cual se debe adaptar a una de las necesidades de servicios brindados por el LMDF. Este proyecto se enfocará en la determinación de espesor de galvanizado, la validación de este ensayo se desarrollará de acuerdo con el punto siete de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, con base a lo expuesto en la norma NTE INEN ISO 1461:2017, en la cual se especifica los métodos utilizados para este ensayo.

Además es importante señalar que la EPN, mediante el memorando N° EPN-VIPS-2018-2498-M de fecha 2018-12-10, notifica la aprobación del programa PLC 19 “Fortalecimiento de Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios y Centros de la EPN - 2019”, que se refiere a adoptar políticas de fortalecimiento para los laboratorios de la institución, y como objetivo garantizar la calidad de los resultados de los laboratorios, mediante la implementación del Sistemas de Gestión y poder acreditarse o designarse con el organismo competente, para lo cual el LMDF pretende alcanzar la acreditación del mismo, con el apoyo del Vicerrectorado de Investigación y Proyección Social, con todo lo expuesto

se puede decir que el LMDF tiene el apoyo de organismos rectores de la EPN para la acreditación y/o designación de los ensayos que realiza, lo que facilitara algunos recursos.

También la industria metalmecánica en el Ecuador juega un rol importante, por su desarrollo y necesidades, debido a que al producir, importar o distribuir herrajes utilizados en las instalaciones eléctricas y otras aplicaciones, se exige en el algunos organismos de comercialización un certificado de cumplimiento de estándares como es “espesor, resistencia, adherencia, entre otros”, con el fin de garantizar la durabilidad cuando es expuesto a determinados ambientes y/o condiciones de trabajo, en ese momento el LMDF, tiene un alta demanda, para verificar requisitos solicitados por el cliente, con la emisión de informes de resultados con valores confiables y métodos que sean validados mediante normas vigentes, realizados por personal competente y que cumplan con los requisitos establecidos en las normas técnicas ISO 2178:2016, ISO 1463:2003, ISO 1460:1992, NTE INEN 602:2013 o entre otras que el cliente requiera.

Por lo tanto, para que un laboratorio demuestre competencia, imparcialidad y operación coherente necesita tener un Sistema de Gestión alineado a la norma NTE INEN ISO /IEC 17025:2018 el cual le permita ser un laboratorio competente, entregar resultados fiables y ser imparcial con las partes interesadas. Al momento las actividades ejecutadas por el laboratorio no son realizadas mediante un Sistema de Gestión que permita demostrar dichos requisitos y asegurar la competencia del laboratorio.

El presente trabajo aborda ese problema del LMDF, para esto se considera desarrollar un marco referencial en el capítulo uno, el mismo que aborda conceptos principales. Marco normativo, que especifica la norma utilizada para el diseño del Sistema de Gestión y las normas para el desarrollo de los métodos, finalmente el marco reglamentario que es, un compendio de los artículos relacionados a la acreditación del laboratorio y control del producto en el mercado mediante ejecución de ensayos en laboratorios competentes.

El capítulo dos, es un análisis de la situación actual del laboratorio mediante la recopilación de información utilizando como herramienta la auditoria y la lista de verificación basada en los lineamientos de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, esto se realiza con el fin de elaborar un informe de diagnóstico de cumplimiento de los puntos de la norma.

El capítulo tres, desarrolla la propuesta de diseño tomando como punto de partida el diagnóstico obtenido, además de presentar como un valor agregado al diseño, el desarrollo de los criterios del SAE, poniendo énfasis en los puntos 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, respecto a los recursos existentes para desarrollar la validación del método como esta en el punto 7.2 de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 y estimar la incertidumbre como lo solicita el punto 7.6 de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018. El desarrollo de estos puntos de la norma permite obtener datos de los dos métodos utilizados para medir el espesor de galvanizado y poder comparar, se realizó la validación del método magnético y corte micrográfico obteniendo valores de repetibilidad y reproducibilidad, también se comparo los promedios obtenidos por los dos métodos analizados para obtener el porcentaje de variación y con estos datos realizar el análisis y obtener conclusiones de la comparación realizada en el presente proyecto.

### **Justificación**

Se considera que esta investigación va a ser un aporte al LMDF en un futuro lo que permitirá que se cuente con un Sistema de Gestión basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO /IEC 17025: 2018, que permitirá tener una ventaja competitiva, resultados confiables, personal competente y métodos desarrollados mediante verificación de normas técnicas o validación de nuevos métodos.

El LMDF, busca mediante el diseño del Sistema de Gestión basado en los requisitos de la norma NTE INEN ISO /IEC 17025: 2018, destacarse para ser un referente en su campo de aplicación como laboratorio de ensayos y ser el primero en el país.

Los potenciales clientes del LMDF son las empresas dedicadas a producir y distribuir herrajes metálicos con recubrimiento de galvanizado, utilizadas en los postes de alumbrado público para sostener los cables que llevan la energía eléctrica, por lo tanto, es necesario que los valores entregados sean confiables y cumplan con los requisitos de la NTE INEN ISO 1461:2017. Hasta la presente fecha, no existe un reglamento técnico ecuatoriano para este producto, por este motivo los requisitos los establece el cliente o a su vez los especificados en la norma anteriormente descripta.

Uno de los métodos utilizados para medir el espesor de galvanizado es el magnético, que utiliza como referencia la NTE INEN ISO 602:2013, la cual tiene como base de estudio

la norma ISO 2178:2016, estas normas se utilizaran para el desarrollo del procedimiento del método en el presente proyecto.

El LMDF viene trabajando con las empresas del sector metalmecánico las cuales han observado y solicitado, que se debe contar con un Sistema de Gestión basado en la NTE INEN ISO /IEC 17025:2018, para obtener beneficios importantes en el sector como son los siguientes:

- El cliente podrá tener plena confianza de los resultados obtenidos, porque serian ejecutados por un laboratorio competente y reconocido nacional e internacionalmente.
- Las normas técnicas utilizadas serian documentos normativos actualizados periódicamente, lo que garantiza resultados fiables declarados en los informes de resultados.
- El producto cumpliría con los estándares internacionales lo cual le permite a la industria competir con los proveedores extranjeros y ampliar su nicho de mercado.

En general, se genera un vínculo ganar-ganar entre el laboratorio y sus clientes (industria), por un lado, el laboratorio se posiciona en el mercado, al ser acreditado o designado por la autoridad competente al contar con métodos establecidos por normas internacionales y la industria puede competir en igualdad de condiciones y expandir su mercado al tener informe de resultados por laboratorio competente.

## **Capítulo primero**

### **Marco Referencial**

Este capítulo incluye alguno de los términos que son relevantes para el desarrollo y entendimiento del proyecto, los mismos que fueron tomados de varias fuentes bibliográficas como son leyes, reglamentos, normas nacionales e internacionales, tesis, revistas técnicas, instructivos, procedimientos y divididos por su naturaleza en marco teórico, marco normativo y marco legal.

#### **1. Marco Teórico de la NTE INEN ISO / IEC 17025**

El LMDF, se encuentra en un proceso de transición para demostrar la gestión que realiza apoyándose en una norma internacional como es la NTE INEN ISO / IEC 17025, para eso tiene que desarrollar los procedimientos administrativos y técnicos que solicita la norma, además de demostrar la competencia que tiene para ejecutar uno de los ensayos que hasta actualidad se viene realizando en las instalaciones, con el personal fijo y equipos que posee.

El diseño contemplará todos los requisitos de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 y se centrará en los siguientes puntos de la norma; 7.2 para validar el método, el punto 7.6 el cual se desarrollará un diseño de estimación de la incertidumbre.

##### **1.1 Calidad**

La calidad es un concepto que viene tomando fuerza desde el siglo anterior, por lo cual las personas que están inmersas en el tema lo definen de varias formas, se puede decir que es el conjunto de propiedades que debe tener un producto y/o servicio para satisfacer las expectativas del cliente, los requisitos de los reglamentos o normas del producto y que sea redituable para el productor (Uribe 2011, 19).

Por lo tanto, se podría decir que la calidad es la percepción del cliente, proveedor y productor, para el cliente el producto cumplirá sus expectativas si reúne los requisitos tangibles como los intangibles, para el productor el producto será de calidad si cumple una norma y le permite adquirir una ganancia y para el proveedor será el producto que le permita entrar al mercado libremente cumpliendo lo que le solicita el comprador. Pero nos topamos

con los requisitos intangibles del cliente los cuales no están especificadas en las normas, pero es lo que el cliente desea para poder decidir en adquirir un producto o servicio, entonces como medimos la calidad de algo que no se puede palpar o medir como estamos acostumbrados (Uribe 2011, 20).

Llegamos a la conclusión que el productor debe implementar una manera de realizar el control de la calidad del producto para cumplir con los requisitos tangibles, este control debe involucrar de forma transversal a la empresa en ese momento es necesario implementar un Sistema de Gestión el cual me permita disminuir costos, ser competitivo y lograr la satisfacción del cliente (Uribe 2011, 22).

La gestión de la calidad no es solo el control de calidad del producto, es gestionar todos los procesos involucrados en desarrollar el producto y/o servicio, para ser competitivos es necesario innovar no solo el producto también los procesos dentro de la organización, de esta manera eliminamos procesos inútiles que solo representa gastos para la organización (Uribe 2011, 23).

El concepto introducido en occidente por los japoneses después de la Segunda Guerra Mundial es la calidad total que es una filosofía empresarial coherente orientada a satisfacer plena y permanentemente las necesidades y expectativas de los clientes, se basa en la mejora continua de toda la organización involucrando a todo el personal en busca del beneficio para la empresa, el desarrollo humano y mejorar la calidad de vida de la humanidad, la calidad total se centra en hacer las cosas bien desde la primera vez y se incorpora al sistema desde el inicio para eliminar los errores en todos los procesos y hacer todo de manera exacta y precisa y esto se alcanza midiendo todos los parámetros a mejorar, al ser una filosofía está implícito los valores que deben tener las personas que están involucradas a mejorar no solo la organización si no mejorar como personas para entregar un producto que mejore la sociedad (Uribe 2011, 24).

La calidad es ofrecer un producto que satisfaga la expectativa del consumidor o cliente, pero es un concepto muy ambiguo y trillado que no demuestra lo que en realidad se quiere expresar, se debe tomar en cuenta todo el proceso de transformación del producto, incluyendo la disposición final que se realice luego de la vida útil del mismo, incluso el porcentaje de recuperación de los materiales que lo constituyen. Existen varios países que fomentan a las empresas a entregar productos eficientes y que luego de su vida útil la empresa

los retire del mercado y realice la correcta disposición del bien entonces tenemos un entendimiento de calidad y esta es diferente para cada nación, por lo tanto, se puede decir que la calidad esta determina por la cultura de cada nación.

## **1.2 Imparcialidad**

El laboratorio debe ejecutar sus actividades rutinarias de manera imparcial, para el cumplimiento se debe tener un compromiso de las partes interesadas como es la alta dirección, servicios contratados externamente, personal interno del laboratorio, clientes, entre otros. En el laboratorio se encuentran presentes dichos riesgos a la imparcialidad, por lo tanto, se los debe identificar mediante una metodología adecuada de análisis de riesgos, una vez que sabemos que riesgos existen se buscaremos herramientas para poder mitigarlos o eliminarlos (Morillas 2019, 28).

## **1.3 Personal**

El Laboratorio debe disponer de personal competente para el desarrollo de sus actividades, por lo que debe documentar los requisitos de competencia (6.2.2) y disponer de un procedimiento, donde se especifique conservar los registros (6.2.5) de la competencia del personal a fin comprobar los conocimientos, habilidades, para lograr resultados previstos. El perfil necesario para cada cargo específico del laboratorio se debe determinar de acuerdo con los conocimientos que deben tener previo a la validación del método de ensayo y las habilidades en la manipulación de los equipos e ítems de ensayo, todo esto es evaluado de acuerdo a un programa de formación de personal para determinar las necesidades que se tienen (Morillas 2019, 41).

Una vez evaluado el personal se puede determinar mediante un procedimiento si el personal es competente y autorizarle para tareas específicas a cumplir, de lo contrario entrara en un proceso de formación mediante el cual se le adiestrara al personal para darle habilidades que solicitan dentro del perfil. El conocimiento formal se debe determinar previo a solicitar al personal la instrucción que se obtiene en institutos o universidades (Morillas 2019, 41).

## **1.4 Instalaciones**

Parte complementaria para verificar la competencia del laboratorio son las instalaciones en las cuales se llevan a cabo las actividades del laboratorio, estas pueden ser propias o no del laboratorio pero las condiciones deben ser controladas por el laboratorio si así lo determina el método de ensayo, este control se lo debe tener documentado mediante seguimiento diario o equipos con software que me permita monitorear permanentemente (Morillas 2019, 46, 47).

## **1.5 Equipamiento**

El equipamiento es parte crucial en la competencia del laboratorio, encajando dentro de este grupo los instrumentos de medición utilizados en el mismo, las aplicaciones informáticas, los materiales de referencia certificado, patrones, los reactivos y consumibles, para la adquisición de estos bienes se debe tener en cuenta las especificaciones técnicas indicadas en las normas de ensayo. Por otro lado para la adecuada manipulación, mantenimiento preventivo y correctivo, transporte y almacenamiento se debe crear un procedimiento que asegure todo lo solicitado por la norma NTE INEN ISO / IEC 17025, además es necesario realizar verificaciones intermedias para el control de las medidas que se realizan en los ensayos (Morillas 2019, 51, 52).

## **1.6 Trazabilidad metrológica**

Como producto final del laboratorio es el informe con los resultados obtenidos durante el ensayo realizado, el valor que se reporta debe ir acompañado de su respectiva incertidumbre, para estimar el valor de incertidumbre se analiza las contribuciones provenientes de todos los factores que afectan al método y a la medida directa, entonces se debe tener el certificado de calibración del instrumento de medida el cual por lo general estará trazable al Sistema Internacional de Medidas (SI) de no ser posible se puede indicar otras unidades de medida y compararlas con el SI, también el certificado debe indicar la trazabilidad metrológica que el laboratorio tiene, esto quiere decir el ente que da la trazabilidad a los patrones internos del laboratorio de calibración, por lo general puede ser un laboratorio nacional de metrología, o un laboratorio de calibración acreditado. La



trazabilidad también se obtiene a través de materiales de Referencia Certificados de productores competentes (generalmente que cumplen con la ISO 17034) o se puede obtener la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales (6.5.2).

### **1.7 Verificación y validación**

El laboratorio cuando aplica un nuevo método normalizado, este debe ser verificado, por otro lado si recurre a métodos desarrollados internamente, no normalizados o normalizados modificados en algún aspecto específico se debe validar, este procedimiento se utiliza para ver la objetividad con la cual el laboratorio puede replicar el método especificado en la norma, comprobando que se cuente con los recursos necesarios como son el personal, los equipos, las instalaciones, los consumibles, patrones de referencia, todo esto para el alcance que se pretende abordar (Morillas 2019, 71, 78, 79).

Previo a realizar este procedimiento se debe documentar el inicio de la actividad en un plan de verificación o validación el cual contendrá: tipo de método que puede ser cualitativo o cuantitativo o ambos, los recursos, norma de referencia, alcance, las pruebas necesarias y especificaciones a cumplir, que vendrán dadas en la norma de referencia. Los datos necesarios para realizar un análisis estadístico que me permita verificar si el procedimiento realizado por el laboratorio está dentro de los límites dependerá del laboratorio, también dependerá de los costos que implique realizar el ensayo y obtener la muestra (Morillas 2019, 80, 81).

Para los ensayos cuantitativos se debe considerar características de desempeño para determinar la conformidad del método y condiciones utilizadas, se puede utilizar como mínimo las siguientes:

Veracidad:

- Error

Por ejemplo, tenemos la calibración de un patrón o instrumento de valor conocido, la comparación contra otro laboratorio de mayor nivel metrológico, la participación en comparaciones interlaboratorio, error normalizado.

Precisión:

- Repetibilidad
- Reproducibilidad

Estimación de la incertidumbre de la medición (EC Servicio de Acreditación Ecuatoriana 2018, 10).

### **1.8 Incertidumbre**

La incertidumbre desde la perspectiva de atributo cuantificable es relativamente nueva en la historia de la medición, durante mucho tiempo las medidas realizadas en la industria se utilizaba los conceptos como error y análisis de errores para dar una confianza de los valores obtenidos se acercan al valor nominal (GPE INEN ISO 98-3:2014, 7).

En la actualidad se tiene la certeza que pese a realizar las correcciones oportunas de los errores conocidos, se tendrá una incertidumbre asociado a la corrección del resultado final, esto es, una duda acerca de la bondad con que el resultado final representa al valor de la magnitud medida (GPE INEN ISO 98-3:2014, 7).

La evaluación y expresión de la incertidumbre permite dar significado a las medidas realizadas en los campos de la ingeniería, ciencia, comercio, industria y reglamentación una gran variedad de resultados de medida debe tener un método reconocido internacionalmente el cual fuera determinado mediante consenso de las partes interesadas, esto nos permite en el mundo globalizado que se vive en la actualidad, que las medidas puedan ser comparadas fácilmente entre los países y facilitar el comercio con trato justo (GPE INEN ISO 98-3:2014, 7).

Al evaluar y expresar la incertidumbre del resultado de una medición se debe tener un método que sea reconocido entre todos los países, la magnitud real utilizada para expresar la incertidumbre debe poder obtenerse a partir de los componentes que la conforman o subcomponentes que se derivan de ella, además esta magnitud debe poder utilizarse como aporte en el cálculo de otra incertidumbre, entonces la incertidumbre es el rango donde se encuentra todos los valores que más se acerca al valor nominal dependiendo del nivel de confianza que se desea dar a la medida (GPE INEN ISO 98-3:2014, 8).

La incertidumbre es influenciada por varias componentes, algunas se las calcula mediante una evaluación tipo A, es un cálculo estadístico de las repeticiones que se obtienen propias del método y pueden caracterizarse por desviaciones típicas, la evaluación tipo B, también pueden caracterizarse por desviaciones típicas y densidad probabilísticas (VIM 2012, 34).

La Incertidumbre típica combinada es la suma cuadrática de las varianzas y covarianzas de las contribuciones de la evaluación tipo A y tipo B, pero estadísticamente se debe especificar la confianza que tiene el resultado mediante el factor de cobertura que multiplicado a la incertidumbre típica combinada se tiene la incertidumbre expandida (GPE INEN ISO 98-3:2014, 13).

## **1.9 Validez de los resultados**

El laboratorio mediante la selección, validación o verificación del método de ensayo está demostrando la competencia para efectuar la actividad con el personal competente e instalaciones adecuadas, pero esto no es suficiente para mantenerse en el tiempo, puede darse el caso que las condiciones varíen y el método se vea afectado, por este motivo se debe ubicar controles, los cuales permitirán identificar desviaciones o trabajos no conformes en el trabajo diario que se ejecuta dentro de las instalaciones (Morillas 2019, 95).

En la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, especifica que se debe realizar un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados, los resultados que se obtengan producto del seguimiento programado que se realice debe tener una clara tendencia dentro de los parámetros establecidos por el método validado aprobado, para lo cual se puede utilizar herramientas estadísticas, el seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando se apropiado, pero sin limitarse a:

- a) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- b) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;
- c) Uso de patrones de verificación
- d) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición;
- e) Repetición del ensayo
- f) Reensayo o recalibración de los ítems conservados;
- g) Comparaciones intralaboratorio;
- h) Ensayos de muestras ciegas.

El laboratorio también debe hacer seguimiento de su desempeño mediante la comparación con pares, por lo que se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

- a) participación en ensayos de aptitud;
- b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud (NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, 16)

Los ensayos de aptitud nos permiten medir el desempeño y el aseguramiento de la calidad externa con el objetivo de obtener oportunidades de mejora de los participantes, con respecto a criterios pre establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. Las comparaciones interlaboratorio es organizar y realizar una ronda de ensayos al mismo ítem entre dos o más laboratorios que desean participar, para luego evaluar los datos obtenidos (EC Servicio de Acreditación Ecuatoriana 2019, 4).

El Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE), promueve la participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios a los laboratorios que están en proceso de acreditación y los acreditados, como criterio para demostrar la competencia técnica, este servicio lo prestara un ente que demuestre competencia técnica o que hayan sido evaluados conforme a la NTE INEN ISO / IEC 17043:2011 (EC Servicio de Acreditación Ecuatoriana 2019, 5).

El laboratorio debe participar en ensayos de aptitud adecuados a sus necesidades, con procedimientos de ensayos propios, los ítems a ser testeados deben ser tratados de forma recurrente, además el laboratorio debe tener un procedimiento para las participaciones en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios el cual debe contener los responsables, tratamiento de los datos obtenidos, cumplimiento, como proceder en caso de no cumplir, forma de evaluar a los proveedores no acreditados en la NTE INEN ISO/IEC 17043:2011 (EC Servicio de Acreditación Ecuatoriana 2019, 8).

Para acreditaciones iniciales o ampliación de alcance el SAE, solicita que el laboratorio tenga una participación satisfactoria, se considerara los resultados satisfactorios en un periodo de tres años previos a la solicitud de acreditación, los ensayos de aptitud cubrirán todos los ensayos en por lo menos una matriz en el caso de no existir se deberá

realizar en una matriz parecida que se aplique el método acreditado (EC Servicio de Acreditación Ecuatoriana 2019, 9).

Para mantener la acreditación el laboratorio debe realizar un programa para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios que cubrirá todos los ensayos y alcances de acreditación, el cual tendrá un periodo de 4 años, cada laboratorio tendrá una participación por año (EC Servicio de Acreditación Ecuatoriana 2019, 10).

### **1.10 No calidad**

La calidad está presente en todas las actividades que realizamos y en los objetos que utilizamos en la cotidianidad del día, los puntos de vista son variados con respecto a la calidad, pero se tiene un concepto vago de la no calidad. La no calidad en los laboratorios se podría definir cuando tenemos valores que no corresponden o que están fuera de los límites permitidos (Salvador 2017, 4-6).

La norma es la guía claramente operativa para realizar calidad dentro de las organizaciones, mediante el binomio calidad norma. Para hacer calidad se debe dejar guiar por estos documentos en los cuales están provistos de posibles situaciones de no calidad y se proponen de forma general soluciones a estos problemas y no permitir que se repitan (Salvador 2017, 6).

Ejemplos de normas tenemos:

- ISO 9001 (Gestión de calidad, de carácter general).
- ISO / IEC 17025 (Competencia técnica de laboratorios).

Las organizaciones están en la capacidad de elegir la norma que más se adapte a sus necesidades y al giro del negocio para cumplir los objetivos propuestos por la alta dirección. Las organizaciones certificadas o acreditadas bajo las directrices que propone las normas ISO están avaladas bajo modelos de sistemas de gestión consensuados internacionalmente, algunas organizaciones podrán tener sistemas de gestión de calidad más rigurosos que los propuestos por la ISO, pero será una buena práctica reconocida por los clientes por que no podrá ser reconocida por un ente certificador o de acreditación (Salvador 2017, 6).

## **2 Marco normativo**

En este punto se describirá brevemente los puntos de la norma de gestión (NTE INEN ISO / IEC 17025:2018), que se utilizara para el diseño del Sistema de Gestión del LMDF de la EPN y las normas técnicas y de requisitos que se utilizaran para la realización del procedimiento de ensayo.

### **2.1 Norma de gestión**

La nueva versión de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, tiene la estructura de alto nivel es un documento desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios, los requisitos generales de esta norma están direccionados a demostrar que los laboratorios operan de forma competente, imparcial y tienen la capacidad de generar resultados válidos, esta norma se aplica a todos los laboratorios que realizan la actividad de laboratorio independientemente de la cantidad de personal y es un documento que facilita la comparación entre laboratorios o entre pares (NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, 1).

Desde la sección cuarta hasta la sección siete de la norma, se trata el tema de la imparcialidad de laboratorios hacia los clientes y la confidencialidad de los resultados y datos del cliente, además, es dedicado a la estructura que se debe definir con respecto al personal que estará encargado de gestionar el correcto funcionamiento y desarrollo del Sistema de Gestión, y describe los recursos necesarios para que el laboratorio demuestre su competencia, como son el personal, instalaciones, condiciones ambientales, equipamiento, patrones de referencia, trazabilidad metrológica de las medidas y productos y servicios suministrados externamente, es por ello que, el laboratorio tiene la responsabilidad de no divulgar información sin consentimiento del cliente.

Adicionalmente en la parte técnica de la norma contempla el proceso de operatividad del laboratorio, en el cual se especifica los requisitos que debe tener una oferta y contrato de trabajo previo a aceptar realizar el servicio, la verificación y validación de métodos que es un punto en el cual el laboratorio debe demostrar ser competente para realizar el método.

El cálculo de la incertidumbre de medida está especificado en la GPE INEN ISO 98-3:2014 donde se podría usar como base para realizar la estimación de los métodos dispuestos en el alcance, el aseguramiento de la validez de los resultados es un punto fundamental luego de que el método haya sido puesto a punto y aprobado para ser utilizado en las condiciones

del laboratorio, en este punto se dispone de los límites de control que se realizara para determinar si el método sigue funcionando de acuerdo a lo determinado en la validación o verificación dependiendo del caso, los informes de resultados deben tener lo dispuesto en la norma con respecto a los requisitos comunes y específicos.

La declaración de la conformidad, el laboratorio debe documentar la regla de decisión adoptada tomando en cuenta dos situaciones:

La primera cuanto la regla de decisión viene determinada por el cliente, documentos reglamentarios o normativos, en este caso no será necesario evaluar el nivel de riesgo asociado a la aplicación de esta.

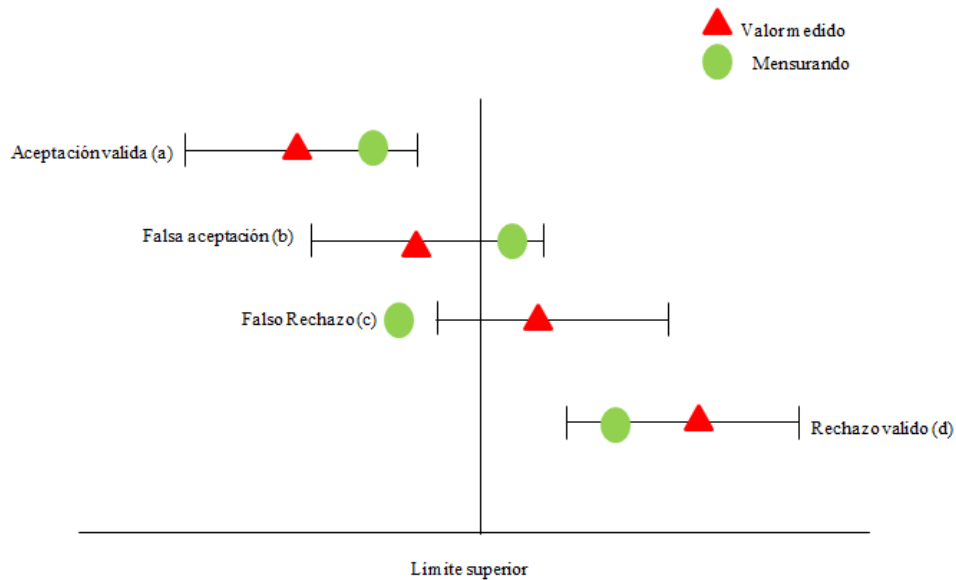
La segunda el laboratorio documentara la regla de decisión, acompañado de una evaluación del riesgo inherente a su aplicación como nivel de incertidumbre o probabilidad de error de juicio (Morillas 2019, 109).

La regla de decisión es un documento que describe como se tomara en cuenta la incertidumbre de la medición con respecto a aceptar o rechazar el ítem de ensayo, con respecto al requisito especificado por el cliente, normas y reglamentos (ISO / IEC GUIDE 98-4:2012, 6).

El laboratorio cuando desea determinar el valor cuantitativo del mensurando no reporta valores numéricos puntuales, es una función probabilística compuesta por los datos que se tiene previo a realizar la medición y la información adicional que se obtiene luego de la medida (Morillas 2019, 110).

Cuando se tiene un valor medido con su respectiva incertidumbre expandida se podría utilizar el método basado en la creación de zonas de seguridad (guard band), que es aumentar al nivel de tolerancia un factor acordado que es igual a una incertidumbre expandida ( $U=2u$ ), adoptando esto se puede evitar aceptar un ítem no conforme como se aprecia el caso a de la figura 1 y por otro lado en el caso (c) rechazar un ítem conforme, en el caso (a) se tiene la aceptación valida del ítem por lo contrario en el caso (c) se tiene un rechazo valido del ítem (ISO / IEC GUIDE 98-4:2012, 6).

Figura 1  
**Esquema de regla de decisión basado en zonas de seguridad (guard-band)**



Fuente: ISO / IEC GUIDE 98-4:2012

Elaboración: El autor

Las opiniones e interpretaciones se deben documentar los principios y fundamentos sobre los que se han establecido las mismas, son afirmaciones realizadas por el personal de laboratorio autorizado exclusivamente del ítem ensayado, esta información se la debe hacer constar en el informe además de indicar que las interpretaciones no corresponden a conformidad del producto (Morillas 2019, 112).

El laboratorio debe tener un procedimiento para el tratamiento de las quejas, el cual cuente con el proceso de recepción, evaluación, tratamiento y cierre de la misma. De igual manera para el trabajo no conforme debe el laboratorio desarrollar un procedimiento para tratar las desviaciones que se detecten a los métodos de ensayos, en los filtros que dispone el laboratorio como aseguramiento de la validez de los resultados, una vez identificada la desviación se debe informar al personal para suspender el servicio además se debe dar la trazabilidad para identificar si el cliente fue afectado con resultados no confiables, por último una vez subsanado todo se dará a conocer la restauración del servicio. El laboratorio debe tener un proceso de control de todos los datos que se desprenden del trabajo diario y tener el soporte y respaldos necesarios (Morillas 2019, 113, 115, 116, 118).



El capítulo 8 de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, establece dos opciones para los requisitos del Sistema de Gestión, la opción A, el laboratorio debe definir, documentar y aplicar como mínimo los siguientes puntos:

- La documentación del Sistema de Gestión
- El control de documentos del Sistema de Gestión
- El control de registros
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades
- La mejora
- Las acciones correctivas
- Las auditorías internas
- Las revisiones por la dirección

Y la opción B, que está direccionada para las empresas que cuentan con un Sistema de Gestión basado en la ISO 9001, siempre que este se oriente a la demostración del cumplimiento de los requisitos de los capítulos 4 a 7 de la NTE INEN ISO / IEC 17025 (Morillas 2019, 122, 123).

## **2.2 Normas Técnicas**

El Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) es la organización encargada de realizar y adoptar normas de acuerdo a la necesidad del mercado y al requerimiento de la industria, en la base de normas del INEN se encuentra una norma adoptada de la ISO como es la NTE INEN ISO 1461:2017 en la cual especifica los métodos para determinar la masa por unidad de área y el espesor de recubrimiento de aleaciones de zinc, existen tres métodos descritos en la norma que son los siguientes.

- a) Método gravimétrico, este método determina el peso del recubrimiento por unidad de área, es utilizado en el caso de superficies complicadas para utilizar otros métodos y cuando se tiene piezas pequeñas (ISO 1460: 1992, 1)
- b) Método magnético, en este método se utiliza la fuerza magnética para crear un campo de flujo, el cual es direccionado hacia el material metálico atravesando el material de recubrimiento no metálico, la señal que se obtiene es el espesor del material no metálico. Se tiene algunas consideraciones con respecto al método, como es el palpador que se utilice, la superficie del material el cual debe ser lo más

uniforme posible, el espesor del material base debe estar dentro de los límites establecidos, la forma del ítem debe permitir realizar la medida, las medidas no se las debe realizar al borde del ítem porque no serían válidas, la curvatura del material base influye en la forma del palpador, la limpieza es importante para eliminar resultados erróneos, el palpador debe estar perpendicular al material de ensayo y la presión que se ejerce debe ser constante en todas las mediciones realizadas y la verificación del instrumento se lo hace en las mismas condiciones ambientales que las medidas realizadas (ISO 2178:2016, 1, 5-16 ).

- c) Método de corte micrográfico, este método utiliza un microscopio ocular para determinar el espesor del recubrimiento de un ítem de ensayo mediante la realización de un corte transversal, es un método destructivo que se debe tomar en cuenta antes de aplicarlo (ISO 1463:2003,6).

Estos tres métodos me permiten obtener el espesor de recubrimientos en base de zinc que se le aplica a los materiales metálicos con el fin de protegerlos de los ambientes agresivos y corrosivos, las tres metodologías son diferentes con respecto al procedimiento y equipos utilizados.

Se podría decir que el método magnético se puede utilizar para trabajo en campo, la persona que lo realice no necesita de tanto tiempo de entrenamiento para el manejo del equipo y por ser un instrumento tecnológico se auto calibra y al ser pequeño es de fácil transportación, además es un método no destructivo por lo cual el elemento de ser nuevo se lo puede comercializar o de ser usado se lo puede volver a su lugar de funcionamiento, el limitante es el diámetro de la base magnética que no me permite tomar medidas a elementos de área pequeña ni en esquinas donde por el chorreo del recubrimiento va a existir un mayor depósito de material de recubrimiento, por lo anterior este procedimiento es utilizado en elementos de tamaño grande, por no ser un método complicado y no necesitar personal con tanta experiencia los costos son más bajos.

El corte micrográfico es un método destructivo, se corta la muestra para extraer una parte la cual será analizada luego pulirla mediante lijas muy finas hasta obtener el efecto espejo y finalmente realizar un ataque químico que me permite observar la microestructura mediante la utilización de un microscopio electrónico, lo que se observa es la línea de unión de la capa de galvanizado depositado sobre el material metálica, se mide con ayuda del

software del microscopio el espesor de galvanizado tomando medidas equidistantes en toda la longitud de la línea, es un método bastante complejo y lo realiza personal con conocimiento en el campo de análisis de materiales con microscopios de alta tecnología incluso la preparación de la muestra necesita de personal que conozca el proceso, con todo lo explicado el costo es el más alto de los otros métodos, al ser un método destructivo se lo debe comunicar al cliente y la submuestra tomada representa solo la sección de donde fue cortada y por lo tanto, podría variar el espesor de galvanizado de toda el área de la muestra.

### **3 Marco legal**

Se realiza un análisis de la constitución, leyes y reglamentos que aplica a los laboratorios que están constituidos en el Ecuador y el reglamento que aplicaría al producto utilizado en el método de ensayo.

#### **3.1 Marco legal aplicado al laboratorio**

En la Constitución de la República del Ecuador, especifica que se debe establecer mecanismos de control de calidad y sobre las sanciones que tendrán cuando entreguen un producto que no cumpla con los estándares especificados como se cita a continuación:

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.

La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.

Art. 54.- Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore.

Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.

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.

El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley.

En la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, se encarga al Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), como el ente que debe realizar el control de calidad a los productos que se comercialicen dentro del Ecuador como se cita a continuación:

Art. 64.- Bienes y Servicios Controlados.- El Servicio Ecuatoriano 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 y al cumplimiento de normas técnicas, códigos de práctica, regulaciones, acuerdos, instructivos o resoluciones. Además, en base a las informaciones de los diferentes ministerios y de otras instituciones del sector público, el INEN elaborará una lista de productos que se consideren peligrosos para el uso industrial y agrícola y para el consumo. Para la importación y/o expendio de dichos bienes, el ministerio correspondiente, bajo su responsabilidad, extenderá la debida autorización.

Se debe promover una cultura de calidad mediante el control que se debe hacer al mercado, para esto se debe regular los principios, políticas y entidades relacionadas con la evaluación de la conformidad, en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se describe lo siguiente:

Art. 1.- Esta Ley tiene como objetivo 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

En el artículo 2 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad, existen dos puntos interesantes como son la participación en el desarrollo y promoción de la calidad, la excelencia para esto las autoridades gubernamentales propiciara estándares de calidad (EC 2007, art. 2).

El alcance para la aplicación se describe a continuación:

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 (EC 2007, art. 5).

La estructura del Sistema Ecuatoriano de la calidad se describe a continuación:

- a) Comité Interinstitucional de la Calidad;
- b) El Servicio Ecuatoriano de la Normalización, INEN;
- c) El Servicio de Acreditación Ecuatoriana, 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.
- e) Ministerio de producción, comercio exterior, inversiones y pesca (MIPRO).

El Ministerio de producción, comercio exterior, inversiones y pesca (MIPRO), será la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (EC 2007, art. 8).

En la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se describe varios puntos en los cuales intervienen los laboratorios como herramientas para medir la conformidad del producto, el artículo 25, expresa que las instituciones públicas en caso de necesitar laboratorios del exterior deben verificar en el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) que estén reconocidos por entes internacionales, el artículo 12 y 26, indica me especifica que los organismos evaluadores de la conformidad deben estar acreditados por el SAE o designados por el MIPRO y finalmente el artículo 27, en el literal a), especifica que los organismos de evaluación de la conformidad deberán utilizar laboratorios acreditados o designados para emitir certificación de producto, los artículos se detallan a continuación:

Art. 25.- Las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieran en el exterior de servicios de laboratorios de ensayo y de calibración, organismos de inspección y certificación, están obligadas a utilizar los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el SAE y las entidades internacionales equivalentes.

Art. 26.- Los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE o ser designado por el Ministerio producción, comercio exterior, inversiones y pesca, según corresponda, y en concordancia con los lineamientos internacionales sobre acreditación.

El SAE reconocerá como válidas aquellas acreditaciones otorgadas a organismos que operen en el país, siempre y cuando existan y estén vigentes acuerdos o convenios de reconocimiento

mutuo, bilaterales o multilaterales, entre el SAE y los organismos de acreditación de otros países que hayan extendido dichas acreditaciones.

Art. 27.- Las entidades de evaluación de la conformidad acreditadas deberán:

Mantener o contratar, en el territorio nacional, laboratorios de ensayo acreditados o designados, para ejecutar las pruebas o ensayos requeridos para la certificación de productos o servicios, salvo los casos en que medie acuerdo de reconocimiento mutuo;

Art. 12.- Para la ejecución de las políticas que dictamine el Comité Interministerial de la

Calidad, el Ministerio producción, comercio exterior, inversiones y pesca tendrá las siguientes atribuciones:

Como indica en los siguientes literales:

e) Designar temporalmente laboratorios, organismos evaluadores de la conformidad otros órganos necesarios para temas específicos, siempre y cuando estos no existan en el país.

Los organismos designados no podrán dar servicios como entes acreditados en temas diferentes a la designación.

El artículo 37 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad es claro y conciso sobre la prohibición de utilizar pesas, medidas, aparatos y equipos en transacciones comerciales que utilicen unidades diferentes a las del Sistema Internacional de Unidades (SI), esto es de cumplimiento para los ministerios y organizaciones nacionales y será función del INEN dar la trazabilidad en pesas a nivel nacional (EC 2007, art. 37).

En el Reglamento general a la ley del sistema ecuatoriano de la calidad, especifica las condiciones para una redesignación del laboratorio como se especifica a continuación (EC 2011, art. 25).

Art. 25.- La Ministra o el Ministro de Industrias y Productividad, en base al informe presentado por el SAE, resolverá conceder o negar la designación al OEC solicitante.

Concedida la designación, esta tendrá una validez de hasta dos años, siempre y cuando se mantengan las condiciones en base a las que se procedió a concederla.

Transcurridos los dos años, el OEC podrá solicitar la renovación de la designación por una vez, siempre y cuando evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el SAE, y si hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el SAE para el alcance en cuestión.

En el decreto ejecutivo N° 559 se expide en el artículo 1, la fusión por absorción indica que todos los organismos dependientes y adscritos al Ministerio de Industrias y

Productividad y al Ministerio de Acuicultura y Pesca, pasaran a ser dependientes y adscritos al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (EC 2019, art. 1).

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general (EC-2011, -)

### **3.2 Marco legal aplicado al producto**

Se revisa la base actualizada de reglamentos vigentes en el Ecuador en la página web del Servicio Ecuatoriano de Normalización, no se encuentra ninguna regulación para herrajes galvanizados, por lo tanto, no se tiene regulación de este producto, la industria metal mecánica en el Ecuador se acoge voluntariamente a cumplir normas de requisitos o requisitos especificados por el cliente para medir la calidad del producto ofertado. La industria para verificación de los requisitos de los herrajes utiliza la NTE INEN ISO 1461:2017, en la cual se especifica el requisito de espesor de galvanizado mínimo que deben tener los herrajes metálicos, también están especificadas las normas de métodos de ensayos descritos en el numeral 2.2 del marco normativo.





## Capítulo segundo

### Metodología de la investigación

La investigación será de tipo descriptivo y se utilizará un método analítico, para obtener el diagnóstico del LMDF de la EPN.

Se prevé el uso de fuentes primarias mediante información recopilada directamente de la organización y fuentes secundarias en donde se considerará los libros, textos, tesis, y normas, relacionadas al tema de investigación.

Como técnicas de recolección de información se realizarán observaciones in situ y se aplicarán cuestionarios y entrevistas a todo el personal involucrado con el LMDF, con el fin de recopilar información en la fase de análisis.

#### 1. Objetivo General

Diseñar una propuesta de Sistema de Gestión basado en la norma NTE INEN ISO /IEC 17025:2018 en el LMDF de la EPN “Determinación del espesor de galvanizado por el método de corte micrográfico y magnético”.

#### 2. Objetivos Específicos

- Evaluar la situación actual del LMDF de la EPN utilizando la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 y los criterios de acreditación del SAE.
- Elaborar una propuesta de diseño del Sistema de Gestión que se adapte al LMDF de la EPN, en base a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y uso de la opción A que estipula la norma para las organizaciones que no tienen un Sistema de Gestión basado en la norma ISO 9001:2015.
- Comparar el método de corte micrográfico y magnético, cubiertos en este estudio.

#### 3. Análisis de la situación actual de la organización.

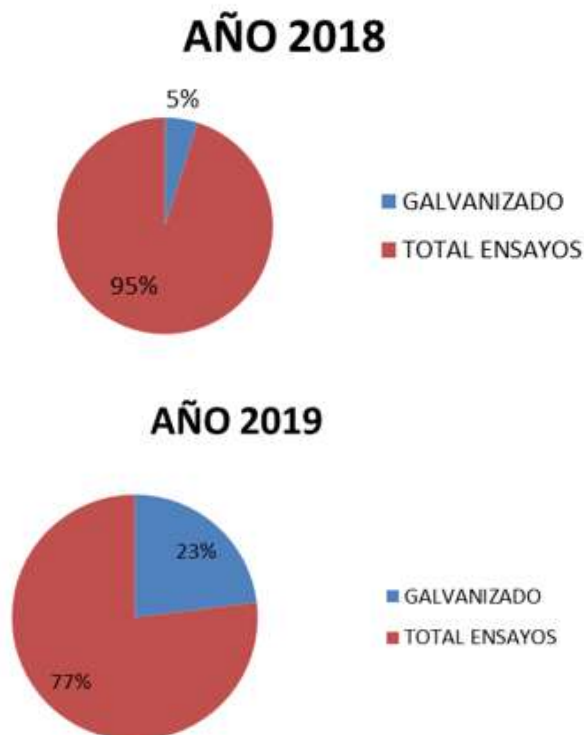
El LMDF de la EPN, tiene varios tipos de ensayos que ofrecen a clientes externos, relacionados a elementos metálicos. El espesor de galvanizado es uno de ellos, cuya demanda

como se observa en la figura 2 va en aumento, con respecto a los otros ensayos que se ofrecen, por tal motivo y solicitud de sus clientes, la alta dirección del LMDF, toma la decisión de acreditarse en este parámetro, no existe un reglamento técnico aplicado a los herrajes galvanizados por lo que se recomienda tomar como referencia una Norma Técnica que contenga los Requisitos y métodos de ensayos para espesores de galvanizado, en este sentido es la norma NTE INEN ISO 1461:2017, que es una adopción de la norma internacional ISO 1461:2009.

Entre los principales clientes que solicitan el servicio de medición del espesor de galvanizado se encuentra:

- MACCAFERRI
- IMAGEN Y COMERCIO
- ESEMEC
- RAMÓN BRAVO
- ALPHA INGENIERÍA
- INDUMEVER CIA.LTDA
- ALPHA INGENIERIA ALPHADESING CIA. LTDA
- ALPHA INGENIERIA
- ERCAMPO S.A
- AJUSTES Y SERVICIOS CARLOS ALBORNOS CIA. LTDA
- IMPORTADORA AGRO ECUADOR RUESVI CIA. LTDA
- ERCOCAMPO
- FAHELCO

Figura 2  
Crecimiento de la demanda de ensayos en herrajes galvanizados año 2018-2019



Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: El autor

### 3.1 Descripción del Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla de la Escuela Politécnica Nacional.

De acuerdo al Decreto de la Convención Nacional del Ecuador del 30 de agosto 1869, la EPN es creada como una comunidad universitaria conformada por el personal académico, estudiantes, servidores y trabajadores, en búsqueda de la verdad, de derecho público, autónoma, con personería jurídica, sin fines de lucro, con domicilio principal en Quito, capital de la República del Ecuador. Se rige por la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior y su Reglamento, otras leyes conexas, resoluciones del Consejo de Educación Superior y del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, el Estatuto de la EPN, los reglamentos y resoluciones expedidos por sus organismos de gobierno y autoridades (EC Escuela Politécnica Nacional 2019, art. 1).

De acuerdo con el Estatuto de la EPN, se tiene como objetivo institucional, mantener un permanente compromiso con todos los sectores de la sociedad, difundiendo la cultura, promoviendo la investigación, el desarrollo y la innovación tecnológica, para mejorar su productividad y competitividad, calidad de vida y recibiendo de ellos su aporte de conocimiento y valores (EC Escuela Politécnica Nacional 2019, art. 5).

En cumplimiento del objetivo la EPN cuenta con varios laboratorios enfocados en el desarrollo del país y de los diferentes sectores productivos, dentro de estos está el LMDF que pertenece a la Facultad de Ingeniería Mecánica, es de carácter docente, investigativo y de servicios donde se realizan actividades de investigación y desarrollo en áreas relacionadas con la ciencia e ingeniería de materiales metálicos. Este laboratorio apoya en la formación de estudiantes de pregrado y post grado pertenecientes a la misma facultad, cuenta con un largo recorrido aproximadamente 36 años, en la realización de ensayos para la determinación de propiedades mecánicas de los materiales, metalografías, análisis de desgaste y falla en materiales metálicos, resultados que son de utilidad tanto en el ámbito docente como para las empresas interesadas en determinar errores o fallos en la materia prima o del producto terminado.

De acuerdo con el LMDF de la EPN se tiene la siguiente misión, visión y objetivos:

### **Misión**

El Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla de la Escuela Politécnica Nacional, tiene como misión ser el soporte de la actividad académica, en temas de caracterización y análisis de materiales metálicos y recubrimientos, a través de la capacitación teórico- práctica y prestación de servicios científico-técnicos a la comunidad politécnica y otras poblaciones de interés institucional, así como también a empresas tanto nacionales e internacionales, con la utilización de equipos que emiten resultados confiables y profesionales especializados que trabajan con eficacia en la administración de los recursos tanto propios como de los clientes y eficacia en los métodos de trabajo, sin olvidar la calidad, respeto y trabajo en equipo.

El laboratorio ofrece precios competitivos en el mercado, contribuyendo de esta manera a la transformación de la sociedad a través de sus aportaciones e innovaciones científicas y tecnológicas.

### **Visión**

El Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla se orienta a convertir para el 2023 en un referente nacional en el área de análisis de materiales metálicos y recubrimientos, con la acreditación del 50% de los ensayos correspondientes a su área de servicio, satisfaciendo las necesidades de las empresas nacionales e internacionales, con la emisión de resultados confiables y garantizados pensando siempre en contribuir a la satisfacción del cliente y necesidades del país, así como también desarrollar proyectos científico-técnicos que

contribuyan a la creación de folletos y/o publicaciones de impacto social, llegando de esta manera a ser el laboratorio más confiable y líder en el Ecuador.

**Objetivos generales del laboratorio:**

- Realizar actividades de investigación, desarrollo y prestación de servicio en temas relacionados a la caracterización y análisis de materiales metálicos.
- Brindar servicio y asesoría: científica, técnica y tecnológica a la comunidad politécnica, así como también a otras poblaciones de interés institucional y personal técnico de las industrias públicas y privadas de empresas nacionales e internacionales en temas relacionados a la caracterización y análisis de materiales metálicos.
- Utilizar equipos que emiten resultados confiables con profesionales especializados apoyados en la buena práctica profesional, cumpliendo normas nacionales e internacionales, mejorando continuamente el desempeño para satisfacer las necesidades de los clientes.

Contribuir a la formación de profesionales de alto desempeño, mediante el desarrollo de prácticas con personal formado y capacitado.

El LMDF cuenta con la siguiente cartera de servicios para el cliente interno y externo.

Tabla 1  
**Lista de servicios del LMDF, cliente interno**

<b>Cliente interno</b>	
<b>N°</b>	<b>Servicio</b>
1	Adherencia de recubrimiento por tracción (pull off)
2	Adherencia de recubrimiento por trama cruzada
3	Análisis metalográfico de acero
4	Análisis metalográfico fundiciones y latones
5	Ensayo de deformación rápida recubrimientos (resistencia al impacto)
6	Ensayo de rugosidad
7	Macrografía
8	Macrografía soldadura
9	Mapeo de durezas

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Propia

Tabla 2  
**Lista de servicios del LMDF, cliente externo.**

<b>Cliente externo</b>	
N°	Servicio
1	Adherencia de recubrimiento por tracción (pull off)
2	Adherencia de recubrimiento por trama cruzada
3	Análisis de corrosión
4	Análisis de falla
5	Análisis dimensional
6	Análisis metalográfico de acero
7	Análisis metalográfico fundiciones y latones
8	Ensayo de corrosión cámara de niebla salina
9	Ensayo de deformación rápida recubrimientos (resistencia al impacto)
10	Ensayo de durezas rockwell
11	Ensayo de macroataque (soldadura)
12	Ensayo de plegado (mandril cónico)
13	Ensayo de rugosidad
14	Macrografía
15	Macrografía soldadura
16	Mapeo de durezas
17	Medición de espesor de galvanizado gravimetría
18	Medición de espesor de galvanizado método magnético
19	Medición del espesor de recubrimiento (corte micrográfico )
20	Microscopia electrónica

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla


Elaboración: Propia

### **3.2 Equipamiento**

El LMDF, cuenta con los equipos necesarios para la ejecución de la medición de espesor de galvanizado por corte micrográfico, al ser un ensayo destructivo se tiene máquinas de corte para la extracción de la muestra, la maquina desbastadora y pulidora, para preparar

la muestra y el microscopio metalográfico que permite tomar macrografías del borde del material base recubierto con zinc, en las cuales mediante el software del equipo se puede medir el espesor de galvanizado, para verificar el microscopio se cuenta con una regla micrométrica.


Tabla 3  
Especificaciones de la máquina de corte “cierra circular de mano”.

Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	MILWAUKE	
<b>Modelo:</b>	6430-059A	
<b>Potencia:</b>	1600 W	
<b>Serie:</b>	6370-21(A35B908180015)	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor


Tabla 4  
Especificaciones de la máquina desbastadora y pulidora.

Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	METKON	
<b>Modelo:</b>	FORCIPOL 2V	
<b>Voltaje:</b>	220 V	
<b>Diámetro de platos:</b>	250 mm	
<b>Año:</b>	2018	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor


Tabla 5  
Especificaciones del microscopio metalográfico invertido.

Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	OLYMPUS	
<b>Modelo:</b>	GX41F	
<b>Objetivos:</b>	5X – 10X – 20X – 50X – 100X	
<b>Software:</b>	STREAM ESSENTIALS	
<b>Verificación:</b>	Antes del uso	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor

Tabla 6  
Especificaciones de la regla micrométrica

Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	OLYMPUS	
<b>Modelo:</b>	Sin modelo	
<b>Intervalo de medida:</b>	0 mm – 10 mm	
<b>Resolución:</b>	1 $\mu$ m	
<b>Fecha Calibración:</b>	No calibrado	


Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor

Para realizar el ensayo de determinación de espesor de galvanizado por el método gravimétrico, el LMDF tiene una balanza de precisión y pesas patrón F1, para la verificación de la balanza y un tipo de ácido que separe el galvanizado del material metálico.




Tabla 7  
Especificaciones de la balanza de precisión

Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	OHAUS	
<b>Modelo:</b>	AX 523	
<b>Intervalo de Medida:</b>	0 g – 520 g	
<b>Fecha de Calibración:</b>	2019-07-04	
<b>Número de certificado:</b>	EPN-UIO-BA-159-19	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor

Tabla 8  
Especificaciones pesas


Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	Fidelity Measurement Company Limited	
<b>Modelo:</b>	Sin modelo	
<b>Pesas:</b>	1 mg – 2 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg – 50 mg – 0.1 g – 0.2 g – 0.5 g – 1 g – 2 g – 5 g – 10 g – 20 g – 50 g – 100 g - 200 g - 500 g	
<b>Clase de exactitud:</b>	F1	
<b>Fecha de Calibración:</b>	2019-04-16	
<b>Número de certificado:</b>	SECM-M-2019-128	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor

El método magnético utiliza un equipo que realiza medición directa del espesor y previo la medición se lo verifica mediante las galgas plásticas.


Tabla 9  
Especificaciones medidor de espesor de recubrimiento.

Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	ELCOMETER 456	
<b>Modelo:</b>	A456CFBII	
<b>Intervalo de Medida:</b>	0 $\mu\text{m}$ – 1500 $\mu\text{m}$	
<b>Fecha de Calibración:</b>	2017-09-11	
<b>Número de certificado:</b>	456-RG15529-6	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor


Tabla 10  
Especificaciones calibrador

Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	Sin marca	
<b>Modelo:</b>	Sin modelo	
<b>Intervalo de Medida:</b>	0 mm – 150 mm	
<b>Resolución:</b>	0,05 mm	
<b>Dispositivo de lectura:</b>	Análogo	
<b>Fecha de Calibración:</b>	2019-06-07	
<b>Número de certificado:</b>	EPN-LAB-PR-098-19	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor

Tabla 11  
Especificaciones de las galgas plasticas

Descripción	Especificación	Imagen
<b>Marca:</b>	ELCOMETER	
<b>Serie:</b>	T99022255-1	
<b>Espesor galgas:</b>	24 $\mu\text{m}$ – 47.3 $\mu\text{m}$ – 127.5 $\mu\text{m}$ – 250.2 $\mu\text{m}$ – 467 $\mu\text{m}$ – 954 $\mu\text{m}$	
<b>Fecha de Calibración:</b>	No calibrado	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Autor

### **3.3 Diagnostico**

La auditoría es el proceso sistemático, independiente y documentado, para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos los cuales son normas, procedimientos internos y externos. Las evidencias obtenidas permiten evaluar el hallazgo entre cumplimiento e incumplimiento (ISO 19011:2018, 1).

Las auditorías internas denominadas también como de primera parte, son realizadas por la propia organización o en nombre de ella, con el fin de determinar el estado del organismo frente a los requisitos establecidos en el plan de auditoria, con esta información es posible determinar los objetivos y el plan estratégico de trabajo. Las auditorías externas denominadas de segunda parte son realizadas por una parte interesada en la organización, como los clientes y la auditoria de tercera parte es un ente que otorga la certificación a la organización (ISO 19011:2001, 1).

El diagnóstico del LMDF de la EPN, se realiza mediante una auditoria inicial para tener la línea base, con el fin de desarrollar la propuesta de diseño del Sistema de Gestión, utilizando la lista de verificación con los requisitos de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018.

Como primer punto, se coordina con la persona encargada del LMDF de la EPN, el plan de auditoria como se evidencia en el anexo 1, una vez aceptado se procede a realizar la auditoria in situ para recopilar las evidencias y llenar la lista de verificación del anexo 2.

#### **3.3.1 Informe de diagnostico**

##### **3.3.1.1 Alcance**

La auditoría se realiza a los requisitos de gestión y requisitos técnicos para todas las actividades de gestión y técnicas que realiza el LMDF de la EPN ubicada en Quito. Los requisitos técnicos se los evaluó conforme a los métodos de la tabla 12.

Tabla 12  
**Normas de referencia para ejecución de los ensayos**

Producto	Ensayo	Normas de referencia
<b>Herrajes con recubrimiento galvanizado</b>	Espesor de galvanizado método magnético	ISO 2178:2016
	Espesor de galvanizado método de corte micrográfico	ISO 1463:2003
	Espesor de galvanizado método gravimétrico	ISO 1460:1992

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Propia.

### 3.3.1.2 Objetivos:

Obtener el diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del LMDF de la EPN, con los requisitos de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, en todas las actividades que se realiza.

### 3.3.1.3 Documentos de referencia

- NTE INEN ISO / IEC 17025:2018
- Criterios de acreditación del SAE (CR GA01 R06; CR GA04 R05; CR-GA08 R01, PL01 R06)
- ISO 2178:2016
- ISO 1463:2003
- ISO 1460:1992
- Norma ISO 19011:2018

### 3.3.1.4 Observaciones de la auditoría

En la Tabla 13 se describe los hallazgos de auditoría encontrados en el LMDF:

Tabla 13 (a)  
**Descripción de los hallazgos de auditoría**

<b>Resultados de la auditoría Requisitos de Gestión</b>		
<b>Ítem de la norma</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Recursos existentes</b>
4.1	No se tiene una metodología para identificar los riesgos y oportunidades, para eliminar o minimizar el efecto de los riesgos. No se han identificado los riesgos a la imparcialidad	Conocimiento del personal de los riesgos y oportunidades del laboratorio.
C 4.1.4	No se tiene una metodología para identificar los riesgos y oportunidades, para eliminar o minimizar el efecto de los riesgos. No se han identificado los riesgos a la imparcialidad	Conocimiento del personal de los riesgos y oportunidades del laboratorio.
4.2	No se evidencia la existencia de un proceso formalmente documentado para salvaguardar la confidencialidad del cliente.	No existe documentación
C 4.2.1	El laboratorio no documenta en su Sistema de Gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables.	No existe documentación
C 4.2.4	No se documenta por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y de los resultados obtenidos.	No existe documentación
5.1	El LMDF forma parte de la EPN la cual es una entidad constituida legalmente, pero no se tiene conocimiento del documento.	Estatuto de la EPN
C 5.1	El LMDF no tiene una persona jurídica delegada.	Memorando N° EPN-DMT-2019-1039-M
5.3	No se tiene definido el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018	El laboratorio tiene claro el alcance que se pretende definir
5.4	Las actividades no están definidas para cumplir con los requisitos de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, los clientes, autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorguen reconocimiento.	No existe documentación
5.5	El LMDF no tiene definido la relación que existe entre las operaciones técnicas, la gestión y servicios de apoyo. No se establece responsabilidades, autoridades e interacción del personal	No está documentado, pero el laboratorio tiene orden jerárquico y designación de funciones al responsable técnico de laboratorio, responsable del Sistema de Gestión de calidad y jefe de laboratorio.
5.6	No se tiene definido al personal que se haga cargo de la implementación del Sistema de Gestión	No existe documentación
5.7	No se tiene definido al personal que se haga cargo de la implementación del Sistema de Gestión	Se está capacitando al personal en los temas necesarios para que se haga cargo de la implementación del Sistema de Gestión
8.2	No se establece y documenta política y objetivos de calidad.	No existe documentación
C 8.2.2	No se establece objetivos de calidad.	No existe documentación
8.3	No se controla los documentos	No existe documentación

.....Continuación

Tabla 13 (b)

**Descripción de los hallazgos de auditoría. (Continuación)**

<b>Resultados de la auditoría Requisitos Técnicos</b>		
<b>Ítem de la norma</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Recursos existentes</b>
8.4	No se controla los registros	No existe documentación
C 8.4.2	No se define tiempo de conservación de registros	No existe documentación
8.5	No se tiene una metodología para identificar los riesgos y oportunidades, para eliminar o minimizar el efecto de los riesgos, así como para las acciones planificadas y la eficacia de las mismas.	No existe documentación
8.6	No se define una sistemática y no se considera las oportunidades de mejora.	No existe documentación
8.7	No se evidencia un proceso para tratar las no conformidades e implementar acciones correctivas	No existe documentación
8.8	No se establece una sistemática para la ejecución de las auditorías internas, las cuales deben estar conformes con los requisitos de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 y los requisitos propios del LMDF. Nunca se ha realizado una auditoría	No existe documentación
C 8.8.2	No se dispone de un programa de auditorías para el manejo de las auditorías internas.	No existe documentación
8.9	No se realiza, ni planifica la revisión por la dirección, tampoco se dispone de directrices para esto	No existe documentación
C 8.9.1	No se realiza ni planifica la revisión por la dirección, no se dispone de los registros de entrada y salida	No existe documentación
6.6.1	El LMDF no dispone de un proceso de verificación de satisfacción del producto o servicio que recibe externamente. Ni se realiza la evaluación, seguimiento y reevaluación de proveedores	Para contratar externamente se realiza los procesos dispuesto por el Servicio de Compras Públicas (SERCOP).
6.2.1	El personal del LMDF no tiene conocimiento del requisito de imparcialidad.	El personal del laboratorio tiene la competencia para desarrollar las actividades del laboratorio
6.2.2	El LMDF no ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en el resultado de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia	No existe documentación
C 6.2.5	El LMDF no ha definido procedimientos ni conserva registros de la competencia de su personal, la selección, formación, autorización, supervisión y el seguimiento de las actividades de su personal	No existe documentación
6.2.5	El LMDF no ha definido procedimientos ni conserva registros de la competencia de su personal, la selección, formación, autorización, supervisión y el seguimiento de las actividades de su personal	No existe documentación
C 6.2.6	El LMDF no tiene autorización del personal para la ejecución de los ensayos y manejo de equipos complejos.	Existe autorización de las personas que pueden manejar las herramientas e instrumentos de laboratorio. Registro N° RT-LMDF-0102

.....Continuación

Tabla 13 (c)

**Descripción de los hallazgos de auditoría. (Continuación)**

<b>Resultados de la auditoría Requisitos Técnicos</b>		
<b>Ítem de la norma</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Recursos existentes</b>
6.2.6	El laboratorio no dispone de o la autorización para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.	El LMDF, dispone de personal que revisa, analiza y autoriza informes de resultados.
6.3.2	El LMDF no tiene documentado los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales necesarias para el desarrollo de los ensayos.	No existe documentación del registro y el ensayo especificado no necesita controlar las condiciones según lo especifica el método normalizado.
6.3.4	No se tiene definido las medidas de control de instalaciones y revisión periódica de las medidas.	No existe documentación
6.4.3	El LMDF no cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento.	El laboratorio realiza el mantenimiento en periodos planificados, el almacenamiento es restringido y el uso controlado.
C 6.4.4	No todos los equipos están calibrados	Tiene certificados de calibración de algunos de los equipos utilizados en los métodos.
6.4.4	El LMDF no verifica que el equipamiento cumple los requisitos específicos antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	No existe documentación
6.4.6 / 6.4.7	El LMDF no calibra los equipos ni dispone de un programa de calibración	Algunos de los equipos están calibrados, sin embargo no existe un programa definido.
6.4.8 / 6.4.9	El LMDF no tiene etiquetado los equipos e instrumentos de medición que requieren calibración, estén fuera de uso o tienen tiempo de validez	No están etiquetados
6.4.10	El LMDF no tiene un procedimiento definido para la realización de verificaciones intermedias de los equipos.	No existe documentación
6.4.13	No se dispone de todos los registros para el equipamiento	Existen hojas de vida de los equipos, sin embargo, no cumple con lo requerido por la norma.
6.5	Se dispone de certificados de calibración con trazabilidad a organismos de calibración acreditados, sin embargo, no se tiene de todos los equipos e instrumentos de medida	No todos los equipos que afectan a la medida están calibrados
C 6.5.1	No todos los instrumentos están calibrados.	El laboratorio tiene por lo menos un certificado de calibración de los instrumentos con trazabilidad metrológica a laboratorios acreditados.
C 6.5.2	El laboratorio no tiene todos los equipos calibrados	El laboratorio dispone de certificados de calibración trazables a laboratorios acreditados por el SAE / No utiliza materiales de referencia
6.6.2	El LMDF no evidencia un procedimiento y registros para definir, revisar y aprobar los requisitos para los productos y servicios suministrados externamente.	No existe documentación

.....Continuación

Tabla 13 (d)

**Descripción de los hallazgos de auditoría. (Continuación)**

<b>Resultados de la auditoría Requisitos Técnicos</b>		
<b>Ítem de la norma</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Recursos existentes</b>
7.1.1	El LMDF no evidencia contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Cotización, listado de ensayos del LMDF, factura de servicios ofertados
C 7.1.1 a)	El LMDF no evidencia contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	No existe documentación
C 7.1.1 b)	El LMDF no tiene métodos acreditados	No existe documentación
7.1.3	El LMDF no documenta la regla de decisión acordada con el cliente	No existe documentación
7.1.7	El LMDF no realiza seguimiento del desempeño en relación con el trabajo realizado	No existe documentación
7.2.1.1	El LMDF no cuenta con métodos y procedimientos apropiados para la evaluación de la incertidumbre	No existe documentación
7.2.1.2	El LMDF no dispone de documentación tales como instrucciones y manuales, las normas utilizadas no son la última versión	Las normas utilizadas para los métodos estudiados no son la última versión.
7.2.1.3	El LMDF en algunos casos no utiliza la última versión de la norma.	No existe documentación
C 7.2.1.3	El LMDF no tiene procedimientos definidos en base a normas técnicas.	No existe documentación
7.2.1.5	El LMDF no ha validado ni verificado los métodos utilizados.	No existe documentación
C 7.2.1.5	El LMDF no ha verificado los métodos utilizados y no aplica características de desempeño	No existe documentación
7.2.1.6	El LMDF no desarrolla los métodos de una manera planificada y documentada.	Cuenta con el personal competente y los recursos necesarios para desarrollar los métodos
7.2.1.7	El LMDF no documenta, ni notifica al cliente las desviaciones del método.	No existe documentación
7.2.2	El LMDF no realiza validación del método de espesor de galvanizado.	No existe documentación
C 7.2.2.1	El LMDF no ha validado los métodos utilizados y no aplica características de desempeño	El LMDF no ha verificado los métodos utilizados.
7.4.1	El LMDF no evidencia contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición o devolución de los ítems de ensayo	No existe documentación
7.4.2	El LMDF no evidencia contar con una sistemática para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo	No existe documentación
7.4.3 / 7.5	El LMDF no evidencia contar con una sistemática para identificar y registrar las desviaciones del ítem de ensayo, para posteriormente comunicar al cliente. El requisito 7.5, modificación, repetición en condiciones cercanas a las originales.	No existe documentación

.....Continuación



Tabla 13 (e)

**Descripción de los hallazgos de auditoría. (Continuación)**

<b>Resultados de la auditoría Requisitos Técnicos</b>		
<b>Ítem de la norma</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Recursos existentes</b>
7.6.1 / 7.6.3	El LMDF no ha identificado las contribuciones de la incertidumbre de la medición y no la ha evaluado	No existe documentación
C 7.6.3	El LMDF no ha identificado las contribuciones de la incertidumbre de la medición	No existe documentación
7.7.1	El LMDF no cuenta con un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados	No existe documentación
7.7.2 / 7.7.3	El LMDF no dispone de una planificación para su participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios	No existe documentación
C 7.7.2	El LMDF no tiene un procedimiento ni dispone de una planificación para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios. Nunca ha realizado una interlaboratorios	No existe interlaboratorios
7.8.2	Los informes no consideran toda la información de la Norma	No existe documentación
7.8.2.1	El informe de resultados no cumple en su totalidad con los requisitos de la norma.	Informe de resultados cumple parcialmente con los requisitos.
C 7.8.2.1 f)	El laboratorio en el informe no especifica la edición de la norma indicando que no es la última versión vigente	Laboratorio declara en el informe de ensayos la norma utilizada
7.8.2.2	El LMDF , en el informe no tiene el descargo de responsabilidad cuando los datos del cliente puede afectar a la validez de los resultados	En el informe se identifica la información entregada por el cliente
7.8.3.1	El informe de resultados no cumple en su totalidad con los requisitos de la norma.	Informe de resultados cumple parcialmente con los requisitos.
7.8.6.1 / 7.8.6.2	El LMDF no documenta la regla de decisión acordada con el cliente	No existe documentación
C 7.8.6.1	El LMDF no documenta la regla de decisión acordada con el cliente	No existe documentación
7.8.7.2	El LMDF no realiza declaración que la interpretación corresponde al ítem ensayado	No existe documentación
7.8.7.3	El LMDF no conserva registros de las conversaciones con el cliente.	Se comunica con el cliente mediante correos electrónicos, sin embargo, no se tiene un procedimiento establecido.
7.8.8	El LMDF no dispone de una sistemática para la modificación de informes	No existe documentación
7.9	El LMDF no dispone de un proceso documentado para recibir, evaluar y tratar las quejas, ni lo establecido por la Norma	No existe documentación
7.10	El LMDF no dispone de un procedimiento para el tratamiento del trabajo no conforme y por lo tanto, considera en su sistema	No existe documentación

.....Continuación

Tabla 13 (f)

**Descripción de los hallazgos de auditoría. (Continuación)**

<b>Resultados de la auditoría Requisitos Técnicos</b>		
<b>Ítem de la norma</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Recursos existentes</b>
7.11.2	El LMDF no autoriza, documenta y valida antes de su implementación los softwares.	No existe documentación
7.11.3	El LMDF dispone de un sistema para el manejo de la información el cual no está protegido contra la manipulación indebida, no se asegura la integridad de los datos, no se tiene un registro de los fallos y acciones inmediatas y correctivas.	Se dispone de una sistemática de almacenamiento de la información.
7.11.5	El LMDF no dispone de instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al Sistema de Gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	No existe documentación
7.11.6	El LMDF no comprueba los datos y cálculos del software.	No existe documentación

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Propia.

**3.3.1.5 Fortalezas**

- El LMDF cuenta con el personal con la competencia necesaria para desarrollar los métodos establecidos, además tiene conocimiento de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, validación e incertidumbre.
- La dirección de la EPN tiene como objetivo estratégico garantizar la calidad de los resultados de los laboratorios que prestan sus servicios al medio externo, mediante la acreditación o designación de los laboratorios de la institución, por este motivo tiene el compromiso para brindar los recursos necesarios para el desarrollo de esta actividad.
- Las instalaciones del laboratorio están adecuadas para el desarrollo del método establecido en el alcance de la auditoría.
- El personal que pertenece al laboratorio tiene una formación y experiencia en el sector metalmecánico, además ha desarrollado competencias para ejecutar los ensayos de laboratorio.

- La EPN adopta políticas de fortalecimiento para los laboratorios, de manera que puedan ampliar sus capacidades tecnológicas.

#### **3.3.1.6 Debilidades**

- En el método para determinar el espesor de galvanizado por corte micrográfico, es necesario verificar el microscopio con una regla que tenga una escala en micrómetros la cual debe estar calibrada.
- Falta de disponibilidad de material trazable.
- Dificultad de disponer oportunamente para implementar y mantener una acreditación, al ser una entidad pública.



## Capítulo tercero

### Propuesta de diseño del Sistema de Gestión documental basado en la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018

Previamente para llegar a este capítulo se realizó un análisis de la situación del LMDF de la EPN, para lo cual se utilizó como metodología de auditoría la entrevista directa al personal encargado de gestionar el laboratorio, muestreo, uso de lista de verificación y observación de actividades, de esta manera se obtuvo el punto de partida para el desarrollo del diseño del Sistema de Gestión y proponer las mejoras que se adapte al alcance, infraestructura, equipos y personal del laboratorio, para el desarrollo de los documentos requeridos por la norma se cuenta con la colaboración del personal del LMDF y se colaboro directamente en el desarrollo de las incertidumbres y del proceso de validación del método.

El diseño se lo realizó en base a la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, para lo cual es necesario conocer la estructura de la misma, la cual mantiene la estructura de alto nivel indicada en la tabla 14, la forma que tiene la norma le permite adaptarse a otros sistemas de gestión, facilita el entendimiento e intercambio de la información, esta norma permite gestionar a los laboratorios de ensayos y calibración para demostrar confianza en los resultados entregados y de esta manera demostrar que son competentes. Además de poder acreditar el laboratorio en base de una norma internacional y ser reconocido internacionalmente, el pensamiento basado en riesgo es algo nuevo de la norma que aborda los riesgos y oportunidades, para luego evaluarlos y mediante los resultados poder tomar la decisión que podría mitigar, eliminar o aceptar el riesgo.

Tabla 14 (a)  
Estructura de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018

Punto de norma	Estructura
1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones

.....continuación

Tabla 14 (b)

**Estructura de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018. (Continuación)**

<b>Punto de norma</b>	<b>Estructura</b>
<b>4</b>	Requisitos generales
<b>5</b>	Requisitos relativos a la estructura
<b>6</b>	Requisitos relativos a los recursos
<b>7</b>	Requisitos del proceso
<b>8</b>	Requisitos del Sistema de Gestión
<b>Anexo A</b>	Trazabilidad metrológica
<b>Anexo B</b>	Opciones de sistemas de gestión

Fuente: NTE INEN ISO / IEC 17025:2018

Elaboración: Propia.

También se debe tener claro cuando la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 indica un requisito mediante un “debe”, una recomendación mediante un “debería” o posibilidad de realizar lo solicitado mediante un “podría”.

A continuación, se describe la documentación que la norma NTE INEN ISO /IEC 17025:2018, considera necesaria para la aplicación coherente de las actividades del laboratorio, en la tabla 15 se indica los procedimientos que el LMDF de la EPN debe desarrollar, sin embargo, el laboratorio puede crear los procedimientos que ellos crean conveniente de acuerdo con su alcance y necesidades.

Tabla 15 (a)

**Procedimientos requeridos por la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018**

<b>Número de procedimiento</b>	<b>Punto de norma</b>	<b>Descripción</b>
<b>1</b>	6.2.5	Competencia, selección, formar, supervisar, autorizar al personal y seguimiento de competencia.
<b>2</b>	6.4.3	Manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento
<b>3</b>	6.6.2	Productos y servicios suministrados externamente

.....continuación

Tabla 15 (b)

**Procedimientos requeridos por la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018. (Continuación)**

<b>Número de procedimiento</b>	<b>Punto de norma</b>	<b>Descripción</b>
<b>4</b>	7.1.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
<b>5</b>	7.2 / 7.2.2	Selección, verificación y validación de métodos Validación de métodos
<b>6</b>	7.2.1.1	Evaluación de la incertidumbre de medición
<b>7</b>	7.2.1.1	Análisis de datos
<b>8</b>	7.4.1	Transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo
<b>9</b>	7.7.1	Validez de los resultados
<b>10</b>	7.9	Quejas (para describir el proceso)
<b>11</b>	7.10	Trabajo no conforme

Fuente: NTE INEN ISO / IEC 17025:2018

Elaboración: Propia.

Los registros indicados en la tabla 16 son los requeridos por la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018.

Tabla 16 (a)

**Registros requeridos por la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018**

<b>Número de registros</b>	<b>Punto de norma</b>	<b>Descripción</b>
1	6.2.5	Competencia, selección, formar, supervisar y autorizar al personal
2	6.3.3	Condiciones ambientales
3	6.4.13	Equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio

.....continuación

Tabla 16 (b)

**Registros requeridos por la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018. (Continuación)**

Número de registros	Punto de norma	Descripción
4	6.6.2	Productos y servicios suministrados externamente, se excluye servicios de ensayo externos ya que no subcontrata
5	7.1.8 / 7.8.7.3	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Discusiones pertinentes con los clientes
6	7.2.1.5	Verificación
7	7.2.2.4	Validación
8	7.3.3	Datos de muestreo
9	7.4.3 / 7.4.4	Condiciones específicas de los ítems de ensayo Condiciones de almacenamiento
10	7.5	Registros técnicos
11	7.7.1	Aseguramiento de la validez de los resultados
12	7.8.1.2	Informe de resultados
13	7.8.6 / 7.8.7.1	Se excluye regla de decisión / Opiniones e interpretaciones
14	7.9.3 b)	Quejas
15	7.10.2	Trabajo no conforme
16	7.11	Control de los datos y gestión de la información
17	8.7.3	Naturaleza de las no conformidades, las causas y acción tomada Acción correctiva
18	8.8.2	Implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría
19	8.9.2 / 8.9.3	Revisión por la dirección ( entradas y salidas)

Fuente: NTE INEN ISO / IEC 17025:2018

Elaboración: Propia.



Los planes y programas que la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, requiere son los descritos en la tabla 17.

Tabla 17  
**Planes y programas requeridos por la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018**

<b>Número de plan o programa</b>	<b>Punto de norma</b>	<b>Descripción</b>
1	6.4.7	Programa de calibración
2	6.4.13 g)	Plan de mantenimiento
3	7.2.1.6	Plan de validación o verificación de métodos
4	7.3.1	Excluido plan y método de muestreo
5	7.7.1	Plan de aseguramiento de la validez de los resultados
6	7.7.2	Plan de ensayos de aptitud o ensayos interlaboratorio
7	8.5.2	Plan para abordar riesgos y oportunidades
8	8.8.1 / 8.8.2	Plan de auditorías internas
9	8.9.1	Plan de revisión por la dirección

Fuente: NTE INEN ISO / IEC 17025:2018

Elaboración: Propia.

El LMDF de la EPN, no tiene implementado un SGC, se escoge la opción A, como lo indica en el numeral 8.1.1 de la norma NTE INEN ISO /IEC 17025:2018, por lo tanto, se debe por lo menos desarrollar los puntos que indican en la tabla 18.

Tabla 18 (a)  
**Documentos mínimos del Sistema de Gestión opción A**

<b>Número de documento</b>	<b>Punto de norma</b>	<b>Descripción</b>
1	8.2	Documentación del Sistema de Gestión (políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y operación coherente)

.....continuación

Tabla 18 (b)

**Documentos mínimos del Sistema de Gestión opción A. (Continuación)**

<b>Número de documento</b>	<b>Punto de norma</b>	<b>Descripción</b>
2	8.3	Control de documentos del Sistema de Gestión (internos y externos, revisión, actualización y seguimiento)
4	8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades ( prevenir y reducir impactos indeseados)
5	8.6	Mejora (identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria)
6	8.7	Acciones correctivas (acciones frente a la no conformidad para que no vuelva a ocurrir)
7	8.8	Auditorías internas
8	8.9	Revisiones por la dirección

Fuente: NTE INEN ISO / IEC 17025:2018

Elaboración: Propia.

### **1. Documentación del Sistema de Gestión**

El presente diseño especifica la documentación que el LMDF de la EPN, debería realizar para demostrar el cumplimiento de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, por lo cual se utilizara los hallazgos descritos en la tabla 13. En algunos casos se tendrá que adaptar, mejorar y/o completar la información en base a lo que el laboratorio ya tiene y en el caso de requerir se debe realizar por completo la documentación.

El desarrollo de la documentación se lo realizara de acuerdo a lo solicitado por los puntos de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 y los requisitos del SAE para lo cual se ha dispuesto un plan de trabajo descrito en el Anexo 2, además los documentos indicados de aquí en adelante se pondrán en los anexos.

## **2. Requisitos generales**

### **2.1 Imparcialidad**

El LMDF, ha decidido elaborar el Manual de Calidad a pesar de no ser un documento requerido por la norma. Además la alta dirección como el personal del laboratorio se compromete con la imparcialidad mediante el cumplimiento de lo dispuesto en la carta de compromiso, es importante señalar que la EPN dispone el Código de Ética para cumplimiento del personal mediante la firma del contrato.

En conjunto con el personal del LMDF se levantó la matriz de riesgos, se incluyó los riesgos y oportunidades a la imparcialidad los cuales se deben revisar en la reunión con la alta dirección y de esta manera poder tomar acciones y plantearse objetivos a corto, mediano y largo plazo.

- MC-LMDF Manual de calidad. Anexo 4
- MC-LMDF-0003-D Matriz de riesgos. Anexo 5

Además se tiene los siguientes formatos:

- RT-LMDF-0107 Carta de compromiso, de confidencialidad, imparcialidad y conflictos de interés. Anexo 6
- RT-LMDF-0108 Carta de Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés (Autoridades). Anexo 7

### **2.2 Confidencialidad**

El laboratorio dispone de una política para salvaguardar la confidencialidad de la información entregada por los clientes y dispone de acuerdos de aceptación del personal del laboratorio y personas o entidades externas que actué en nombre del mismo, la información generada por las actividades del laboratorio son propiedad del cliente esto se describe en el acuerdo legalmente ejecutable.

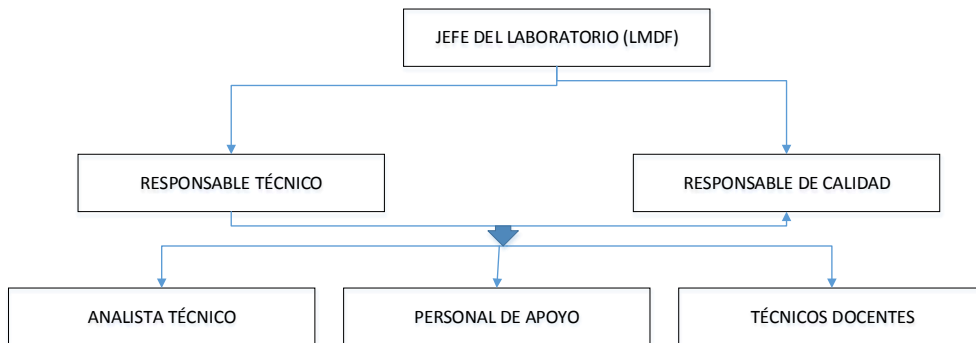
## **3. Requisitos relativos a la estructura**

El LMDF forma parte de la EPN la cual fue creada mediante Decreto de la Convención Nacional del Ecuador, el 30 de agosto de 1869 y según la Resolución 045-2019, ratifica y formaliza la adscripción del LMDF al Departamento de Materiales de la Facultad

de Ingeniería Mecánica. El representante legal actualmente de la EPN es la Rectora Florinela Muñoz.

El LMDF identifica las responsabilidades y define el alcance de sus actividades, ubicación de sus instalaciones, cumplimiento de los requisitos del cliente y reglamentarios, además de contar con el personal y los recursos para llevar a cabo sus tareas las cuales se comunican por los medios establecidos, toda esta información se detalla en el Manual de Calidad (MC-LMDF). El organigrama del LMDF se detalla en la figura 3.

Figura 3  
**Organigrama LMDF**

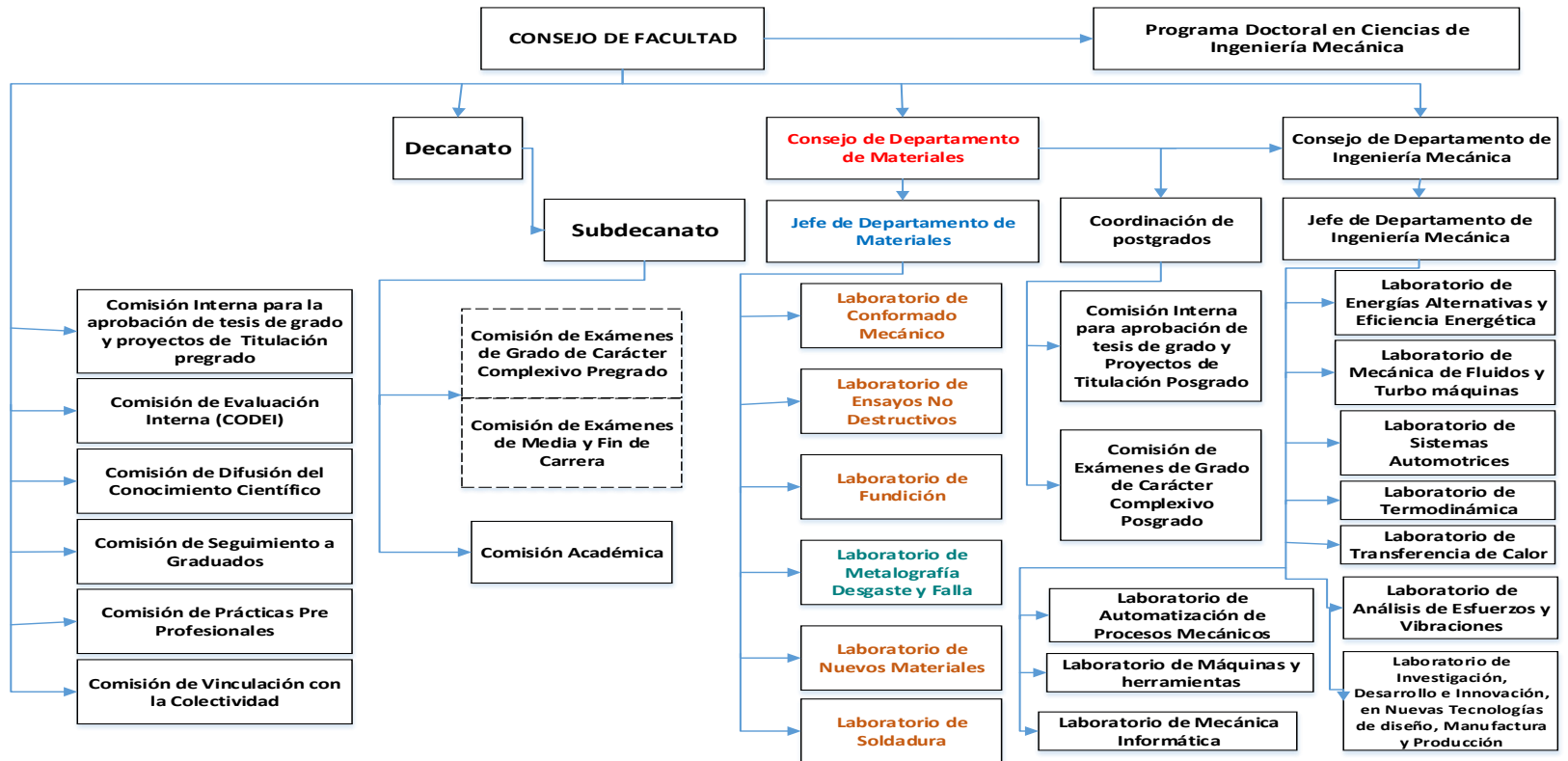


Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

Elaboración: Propia.

El organigrama de la EPN se detalla en la figura 4.

Figura 4  
Organigrama EPN



Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

Elaboración: Propia.

#### **4. Requisitos relativos a los recursos**

El LMDF, cuenta con los recursos necesarios para realizar las actividades, dispone del personal competente para las actividades de laboratorio, cuenta con las instalaciones adecuadas y el equipamiento necesario para la ejecución de los ensayos por lo tanto, no necesita subcontratar laboratorios externos.

##### **4.1 Personal**

El personal que pertenece al laboratorio realiza sus actividades de tal manera que lo hace imparcialmente, tiene la competencia necesaria para llevar a cabo los ensayos y gestionar lo dispuesto en la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 y como lo pide la norma se desarrolla el procedimiento PT-LMDF-01 Procedimiento para la Gestión de Personal y Organización descrito en el anexo 8, en el que se determina las funciones del personal especificando sus actividades, seguimiento y todos los requisitos adicionales, además de los formatos necesarios, entre los que se encuentra:

- RT-LMDF-0101 Listado de personal. Anexo 9
- RT-LMDF-0102 Registro de calificación y autorización. Anexo 10
- RT-LMDF-0103 Perfiles y requisitos mínimos del personal. Anexo 11
- RT-LMDF-0104 Hoja de vida del personal. Anexo 12
- RT-LMDF-0105 Programa de formación y capacitación de personal. Anexo 13
- RT-LMDF-0106 Evaluación de formación, capacitación y autorización. Anexo 14

Se especifica que en el RT-LMDF 0103, se encuentra detallado los perfiles mínimos que debe cumplir el personal como es; titulación, formación, experiencia y habilidades en el caso de requerir para un determinado puesto dentro del LMDF y en el RT-LMDF 0102 se detalla las autorizaciones brindadas de acuerdo a las responsabilidades asignadas por el Jefe del Laboratorio dentro del LMDF.

## **4.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

Las instalaciones del laboratorio están distribuidas de tal forma que no se interfieren entre sí, cuando es necesario mantener condiciones ambientales dependiendo del método, estará descrita en el procedimiento de ensayo o en la norma de ensayo, todo esto se señala en el manual de calidad (MC-LMDF), la manera de registrar las condiciones ambientales en el caso de requerir, será mediante registradores automáticos, el laboratorio funciona en sus instalaciones propias y están en su control permanente.

## **4.3 Equipamiento y trazabilidad**

Como lo indica la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, el laboratorio ha desarrollado un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento.

En el procedimiento técnico de ensayo de medición de espesor de galvanizado, se utiliza galgas plásticas patrón para verificar el medidor magnético, se tiene una regla graduada en micras para verificar el microscopio, las cuales son trazables al SI, estos patrones se los maneja de acuerdo al procedimiento PT-LMDF-02 Procedimiento para la gestión del equipamiento y trazabilidad metrológica del laboratorio descrito en el anexo 15 y ha desarrollado los siguientes formatos:

- RT-LMDF-0201 Descripción de equipos. Anexo 16
- RT-LMDF-0202 Inventario de equipos, instrumentos y accesorios. Anexo 17
- RT-LMDF-0203 Historial de operaciones. Anexo 18
- RT-LMDF-0204 Registro de salida de equipos. Anexo 19
- RT-LMDF-0205 Programa de calibración - verificación – mantenimiento. Anexo 20
- RT-LMDF-0206 Registro de mantenimiento. Anexo 21
- RT-LMDF-0207 Cardex de insumos.
- RT-LMDF-0208 Lista de reactivos. Anexo 22

Además se elabora la etiqueta de equipos como se muestra en la figura 5.

Figura 5  
**Etiqueta equipos**

El diagrama muestra una etiqueta rectangular con un borde negro. En el lado izquierdo superior hay un logo circular que contiene un escudo con una balanza y un martillo, rodeado por el texto 'LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA', 'DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES' y 'ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL'. A la derecha del logo, hay tres líneas de texto con los siguientes encabezados: 'Nombre:', 'Código:' y 'Código bien:'.

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

#### **4.4 Productos y Servicios suministrados externamente**

El LMDF, por la capacidad instalada no necesita subcontratar laboratorios para la ejecución de ensayos, pero como lo indica la norma INEN ISO / IEC 17025:2018, se debe realizar un procedimiento en el cual se defina, revise y apruebe los requisitos del producto, también los criterios de evaluación de los proveedores y cumplimiento de los productos con las especificaciones dispuestas por el laboratorio, para lo cual realiza el procedimiento descrito en el anexo 23, PG-LMDF-02 Procedimiento para la compra de bienes, servicios y suministros y los siguientes formatos:

- RG-LMDF-0201 Registro de proveedores. Anexo 24
- RG-LMDF-0202 Registro de evaluación y seguimiento de proveedores. Anexo 25
- RG-LMDF-0203 Registro general de proveedores aprobados. Anexo 26

### **5. Requisitos del proceso**

Este punto de la norma ubica requisitos al proceso técnico que realiza el laboratorio, en las instalaciones fijas o móviles con el personal calificado, además de entregar un informe de resultados confiable el cual este respaldado con la debida competencia comprobada.

#### **5.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

El laboratorio realiza el procedimiento del anexo 27, PG-LMDF-03 Procedimiento de revisión de solicitudes, proformas y acuerdos, como lo indica la NTE INEN ISO / IEC



17025:2018, donde se especifica la forma de realizar proformas de acuerdo a la capacidad instalada, definir los lineamientos de los contratos de trabajo realizados con los clientes, la regla de decisión se especifica en el manual de calidad la manera de acordarla con el cliente y realizo los siguientes formatos:

- RG-LMDF-0301 Solicitud de servicios cliente externo. Anexo 28
- RG-LMDF-0302 Proforma de servicios. Anexo 29
- RG-LMDF-0303. Acuerdo de trabajo y confidencialidad. Anexo 30

## **5.2 Selección, verificación y validación de métodos**

El LMDF elaboró el procedimiento, PT-LMDF-04 Procedimiento para la validación y verificación de ensayos, descrito en el anexo 31, para asegurar la selección y utilización de métodos de ensayo apropiados y describir el proceso a seguir para llevar a cabo la validación y verificación de los métodos que lo precisen, además realiza el formato del anexo 32, RT-LMDF-0401 Registro de validación y el instructivo IT-LMDF-0401 Instructivo de Validación de Métodos, del anexo 33.

## **5.3 Muestreo**

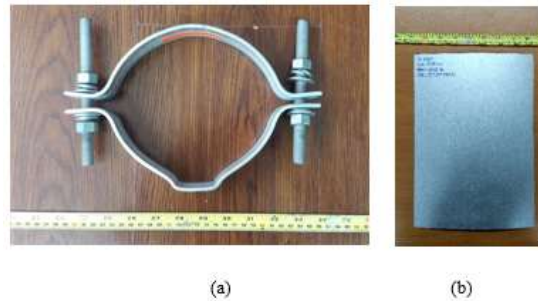
El LMDF, en el alcance no contempla el muestreo por lo tanto, solo recopilara información de muestreo entregada por el cliente dejando en claro que esa información es responsabilidad del cliente.

Es importante mencionar que para validar el ensayo de recubrimientos de galvanizado en base a la norma NTE INEN ISO 1461:2017, el laboratorio analizo las geometrías, tamaños y formas de las muestras de ensayo que mas ingresan y los clasifico de la siguiente manera:

- Varillas y alambres
- Accesorios
- Placas planas
- Elementos de geometría variable

Todas estas muestras son entregadas por los clientes con tamaños definidos como se muestra en el ejemplo de la Figura 6 (Muestras entregadas en el LMDF para análisis de galvanizado (a) abrazadera compuesta por tornillo sin fin, arandelas planas y de presión y tuercas (b) placa plana galvanizada de 0.30mm).

Figura 6  
Ejemplo de muestras entregadas en el LMDF



Fuente : Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

Elaboración: Propia.

#### 5.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

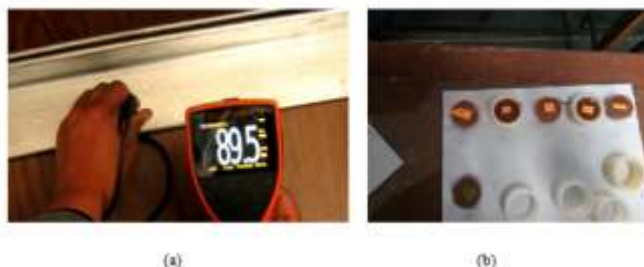
El LMDF, desarrolla el procedimiento del anexo 34, PT-LMDF-03 Procedimiento para gestión de ítems de ensayo, el cual desarrolla el manejo adecuado de las muestras como es la recepción, transporte, identificación, manipulación, protección, almacenamiento y disposición final de las muestras de ensayo, a fin de proteger la integridad de los mismos, los intereses del laboratorio y del cliente, además realiza los siguientes formatos:

- RT-LMDF-0301 Cadena de custodia. Anexo 35
- RT-LMDF-0302 Registro de Recepción de Muestras.
- RT-LMDF-0303 Registro de Comunicación con el cliente.

Para el presente proyecto y poder obtener datos de los ítems de ensayo para validación del espesor de galvanizado, hay que tener en cuenta las normas base para la realización del ensayo, un ejemplo de las muestras utilizadas para el ensayo por el método magnético y corte micrográfico, se observa en la Figura 7.

Figura 7

**Ejemplo de muestras preparadas para análisis de galvanizado (a) método magnético (b) corte micrográfico**



Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

Elaboración: Propia.

### **5.5 Registros técnicos**

El LMDF, especifica en el manual de calidad (MC-LMDF) la manera como se conservara los registros técnicos, además de la responsabilidad de la actividad y fechas de obtención de datos iniciales.

### **5.6 Evaluación de la incertidumbre de medición**

El LMDF, desarrolla el procedimiento descrito en el anexo 36, PT-LMDF-05 Procedimiento para estimación de incertidumbre y el instructivo del anexo 37, IT-LMDF-0501 Instructivo para el cálculo de la incertidumbre de medición.

### **5.7 Aseguramiento de la validez de los resultados**

La norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 especifica que el laboratorio debe tener un procedimiento para hacer seguimiento de la validez de los resultados, además el SAE solicita un procedimiento para asegurar la participación en interlaboratorios, que establezca la sistemática y el responsable de evaluar los resultados, por lo cual realiza el procedimiento del anexo 38, PT-LMDF-06 Procedimiento para aseguramiento de la calidad, registro y control de datos y los siguientes formatos:

- RT-LMDF-0601 Plan de control de calidad. Anexo 39
- RT-LMDF-0602 Registro de verificación de la precisión del método. Anexo

- RT-LMDF-0603 Registro verificación de la exactitud del método. Anexo 41

El SAE en el documento CR GA08 Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud, en el punto 6.2.2.1, solicita que el laboratorio de ensayos haya participado en ensayos de aptitud con una participación satisfactoria previo al otorgamiento de la acreditación, en vista de esto el LMDF debe participar en un interlaboratorio, para lo cual se puede comparar con el laboratorio de ensayos del INEN, el cual posee el certificado de acreditación N° SAE LEN 16-002, con un alcance a materiales con recubrimientos y método de ensayo basado en la norma UNE EN ISO 2178:2017.

### **5.8 Informe de resultados**

El LMDF, redacta en el manual de calidad la persona que autoriza el informe de resultados, quien está autorizado a dar interpretaciones y los puntos que por lo menos tendrá el formato del informe de resultados, también genera el procedimiento del anexo 42, PT-LMDF-07 Procedimiento para la gestión de informes de resultados y los siguientes formatos:

- RT-LMDF-0701 Informe de análisis de resultados. Anexo 43
- RT-LMDF-0702 Registro de Informes de análisis de resultados. Anexo 44

### **5.9 Quejas**

Como lo solicita la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, el laboratorio ha desarrollado el procedimiento del anexo 45, PG-LMDF-04 Procedimiento para la gestión del proceso de quejas, reclamos y sugerencias, para cubrir este punto de la norma y también los siguientes formatos.

- RG-LMDF-0401 Formato informe quejas. Anexo 46
- RG-LMDF-0402 Registro de atención de quejas, reclamos o sugerencias. Anexo 47

### **5.10 Trabajo no conforme**

La norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, requiere desarrollar el procedimiento del anexo 48, PG-LMDF-05 Procedimiento de control de servicios, ensayos no conformes, acciones correctivas y/o de mejora, además de los siguientes formatos:

- RG-LMDF-0501 Reporte del servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora. Anexo 49

### **5.11 Control de los datos y gestión de la información**

La gestión de la información el LMDF lo ha venido manejando de una manera empírica, la información del cliente y la generada por el laboratorio la protege el personal del laboratorio pero sin acuerdos establecidos, por lo tanto, se desarrolla el procedimiento del anexo 50, PG-LMDF-01 Procedimiento para la gestión de documentos y registros, del cual se desprenden los siguientes formatos:

- RG-LMDF-0101 Lista maestra de documentos. Anexo 51
- RG-LMDF-0102 Registro de sugerencias de modificaciones. Anexo 52

## **6. Requisitos del Sistema de Gestión**

El LMDF, ha decidido realizar la documentación que solicita la opción A, como lo específica en el manual de calidad MC-LMDF, se define la Política de Calidad en el anexo 53, MC-LMDF-0001 y la matriz de objetivos de calidad en el anexo 54, MC-LMDF-0002.

El control de documentos del Sistema de Gestión y registros esta descrito en el procedimiento PG-LMDF-01, el laboratorio utiliza la matriz MC-LMDF-0003-D para abordar riesgos y oportunidades.

Mediante la implementación de políticas y objetivos internos y por solicitud del cliente, se plantean los indicadores y responsables para el cumplimiento de los objetivos con la alta dirección del LMDF, buscando mejorar de esta manera el Sistema de Gestión, apoyándose en la información desarrollada en el procedimiento del anexo 55, PG-LMDF-06 Procedimiento de servicio al cliente.

Las acciones correctivas se manejan mediante el procedimiento PG-LMDF-05. Para planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría el laboratorio ha realizado el procedimiento del anexo 56, PG-LMDF-07 Procedimiento para auditorías internas, y los respectivos formatos, los cuales se mencionan a continuación:

- RG-LMDF-0701 Plan de auditoría. Anexo 57
- RG-LMDF-0702 Programa de auditorías. Anexo 58
- RG-LMDF-0703 Informe final de auditoría interna. Anexo 59

La alta dirección medirá la eficacia del Sistema de Gestión mediante una reunión periódica con el responsable de calidad del laboratorio, el proceso está especificado en el procedimiento del anexo 60, PG-LMDF-08 Procedimiento de revisión por la dirección, además de los siguientes formatos:

- RG-LMDF-0801 Acta de reunión. Anexo 61
- RG-LMDF-0802 Acta de revisión por la dirección. Anexo 62

## 7. Documentos establecidos por el LMDF

A continuación se detalla en la tabla 19, el resumen de la documentación establecida y el estado de la misma.

Tabla 19 (a)  
Resumen de la documentación del Sistema de Gestión del LMDF

Requisito de la norma	Documentación desarrollada	Estado
<b>4. Requisitos generales</b>		
	MC-LMDF-0003-D Matriz de riesgos	Matriz de riesgos a la imparcialidad desarrollada no implementada.
4.1 Imparcialidad	RT-LMDF-0107 Carta de compromiso, de confidencialidad, imparcialidad y conflictos de interés	
4.2 Confidencialidad	RT-LMDF-0108 Carta de Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés (Autoridades)	Documentación desarrollada
	Manual de calidad	
5. Requisitos relativos a la estructura	Organigrama LMDF	Documentación desarrollada
	Organigrama EPN	
<b>6. Requisitos relativos a los recursos</b>		
6.2 Personal	PT-LMDF-01 Procedimiento para la Gestión de Personal y Organización RT-LMDF-0101 Listado de personal RT-LMDF-0102 Registro de calificación y autorización RT-LMDF-0103 Perfiles y requisitos mínimos del personal RT-LMDF-0104 Hoja de vida del personal RT-LMDF-0105 Programa de formación y capacitación de personal RT-LMDF-0106 Evaluación de formación, capacitación y autorización	Documentación desarrollada
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Manual de calidad	Documentación desarrollada

.....continuación

Tabla 19 (b)

**Resumen de la documentación del Sistema de Gestión del LMDF. (Continuación)**

<b>Requisito de la norma</b>	<b>Documentación desarrollada</b>	<b>Estado</b>
6.4 Equipamiento	PT-LMDF-02 Procedimiento para la gestión del equipamiento y trazabilidad metrológica del laboratorio. RT-LMDF-0201 Descripción de equipos RT-LMDF-0202 Inventario de equipos, instrumentos y accesorios RT-LMDF-0203 Historial de operaciones RT-LMDF-0204 Registro de salida de equipos RT-LMDF-0205 Programa de calibración - verificación - mantenimiento	Documentación desarrollada
6.5 Trazabilidad metrológica	RT-LMDF-0206 Registro de mantenimiento RT-LMDF-0207 Cardex de insumos. RT-LMDF-0208 Lista de reactivos	
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	PG-LMDF-02 Procedimiento para la compra de bienes, servicios y suministros RG-LMDF-0201 Registro de proveedores RG-LMDF-0202 Registro de evaluación y seguimiento de proveedores RG-LMDF-0203 Registro general de proveedores aprobados	Documentación desarrollada
<b>Requisito de la norma</b>	<b>Documentación desarrollada</b>	<b>Estado</b>
<b>7. Requisitos del proceso</b>		
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	PG-LMDF-03 Procedimiento de revisión de solicitudes, proformas y acuerdos RG-LMDF-0301 Solicitud de servicios cliente externo RG-LMDF-0302 Proforma de servicios RG-LMDF-0303. Acuerdo de trabajo y confidencialidad	Documentación desarrollada
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	PT-LMDF-04 Procedimiento para la validación y verificación de ensayos RT-LMDF-0401 Registro de validación IT-LMDF-0401 Instructivo de Validación de Métodos	Documentación desarrollada
7.3 Muestreo	RT-LMDF-0401 Registro de validación RE-LMDF-0304 Validación de espesor de galvanizado	Desarrollo de los documentos para la validación de los métodos de ensayo.
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	No aplica PT-LMDF-03 Procedimiento para gestión de ítems de ensayo RT-LMDF-0301 Cadena de custodia RT-LMDF-0302 Registro de Recepción de Muestras. RT-LMDF-0303 Registro de Comunicación con el cliente	No aplica Documentación desarrollada Los documentos RT-LMDF-0302 y RT-LMDF-0303 son registros internos que maneja anteriormente el LMDF
7.5 Registros técnicos	Manual de calidad	Documentación desarrollada
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	PT-LMDF-05 Procedimiento para estimación de incertidumbre IT-LMDF-0501 Instructivo para el cálculo de la incertidumbre de medición	Documentación desarrollada
	RE-LMDF-0303 Estimación de incertidumbre. Software de cálculo para espesor de galvanizado	Desarrollo de la estimación de la incertidumbre para los métodos de medición de espesor de galvanizado

.....continuación

Tabla 19 (c)

**Resumen de la documentación del Sistema de Gestión del LMDF. (Continuación)**

<b>Requisito de la norma</b>	<b>Documentación desarrollada</b>	<b>Estado</b>
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados	PT-LMDF-06 Procedimiento para aseguramiento de la calidad, registro y control de datos RT-LMDF-0601 Plan de control de calidad RT-LMDF-0602 Registro de verificación de la precisión del método RT-LMDF-0603 Registro verificación de la exactitud del método	Documentación desarrollada
7.8 Informe de resultados	PT-LMDF-07 Procedimiento para la gestión de informes de resultados RT-LMDF-0701 Informe de análisis de resultados RT-LMDF-0702 Registro de Informes de análisis de resultados	Documentación desarrollada
7.10 Trabajo no conforme	PG-LMDF-05 Procedimiento de control de servicios, ensayos no conformes, acciones correctivas y/o de mejora RG-LMDF-0501 Reporte del servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora	Documentación desarrollada
7.11 Control de los datos y gestión de la información	PG-LMDF-01 Procedimiento para la gestión de documentos y registros RG-LMDF-0101 Lista maestra de documentos RG-LMDF-0102 Registro de sugerencias de modificaciones	Documentación desarrollada
<b>8 Requisitos del sistema de gestión</b>		
<b>Requisito de la norma</b>	<b>Documentación desarrollada</b>	<b>Estado</b>
8.2 Documentación del sistema de gestión	MC-LMDF-0001 Política de calidad MC-LMDF-0002 Matriz de objetivos de calidad	Política de calidad socializada y aprobada Objetivos establecidos con indicadores y responsables de seguimiento.
8.3 Control de documentos del sistema de gestión	PG-LMDF-01 Procedimiento para la gestión de documentos y registros	Documentación desarrollada
8.4 Control de registros		
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	MC-LMDF-0003-D Matriz de riesgos	Documentación desarrollada
8.6 Mejora	PG-LMDF-06 Procedimiento de servicio al cliente	Documentación desarrollada
8.7 Acciones correctivas	PG-LMDF-05 Procedimiento de control de servicios, ensayos no conformes, acciones correctivas y/o de mejora	Documentación desarrollada
8.8 Auditorías internas	PG-LMDF-07 Procedimiento para auditorías internas RG-LMDF-0701 Plan de auditoría RG-LMDF-0702 Programa de auditorías RG-LMDF-0703 Informe final de auditoría interna	Documentación desarrollada
8.9 Revisiones por la dirección	PG-LMDF-08 Procedimiento de revisión por la dirección RG-LMDF-0801 Acta de reunión RG-LMDF-0802 Acta de revisión por la dirección	Documentación desarrollada

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Propia



## 8. Comparación de los métodos de ensayo.

Como parte del diseño del Sistema de Gestión el LMDF tiene como objetivo validar el método magnético (ISO 2178:2016) y método de corte micrográfico (ISO 1463:2003).

### 8.1 Método magnético

Con el personal del LMDF se realiza el plan de validación descrito en el anexo 63 y se obtuvieron los datos detallados en las tabla 20 hasta la tabla 36.

Tabla 20  
Datos de la galga plástica de 24  $\mu\text{m}$

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
<b>FECHA:</b>	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
<b>TÉCNICO:</b>	RT	RT	RT
<b>n</b>	<b>1 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>2 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>3 <math>\mu\text{m}</math></b>
1	23,40	24,70	23,80
2	23,80	23,90	23,30
3	23,90	24,10	23,40
4	23,80	25,20	23,90
5	23,80	24,10	23,60
6	24,30	24,40	23,80
7	23,70	25,10	23,50
8	23,80	23,60	23,50
9	23,60	24,30	23,50
10	23,70	25,10	23,70

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 21 (a)  
Datos de la galga plástica de 47.3  $\mu\text{m}$

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
<b>FECHA:</b>	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
<b>TÉCNICO:</b>	RT	RT	RT
<b>n</b>	<b>1 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>2 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>3 <math>\mu\text{m}</math></b>
1	48,40	47,20	47,00
2	46,90	47,20	46,70
3	47,50	48,40	46,20
4	48,20	48,20	47,40
5	48,90	47,00	46,90

.....continuación

Tabla 22 (b)  
**Datos de la galga plástica de 47.3  $\mu\text{m}$ . (Continuación)**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b><math>\mu\text{m}</math></b>	<b>2</b> <b><math>\mu\text{m}</math></b>	<b>3</b> <b><math>\mu\text{m}</math></b>
6	47,50	47,40	46,20
7	47,30	47,10	47,30
8	48,30	47,70	46,60
9	47,80	48,00	46,40
10	48,10	49,00	47,40

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 23  
**Datos de la galga plástica de 127  $\mu\text{m}$**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b><math>\mu\text{m}</math></b>	<b>2</b> <b><math>\mu\text{m}</math></b>	<b>3</b> <b><math>\mu\text{m}</math></b>
1	127,00	127,00	126,00
2	126,00	130,00	126,00
3	126,00	129,00	126,00
4	126,00	127,00	125,00
5	127,00	127,00	127,00
6	127,00	128,00	127,00
7	126,00	130,00	127,00
8	126,00	129,00	126,00
9	126,00	128,00	126,00
10	127,00	127,00	125,00

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 24  
**Datos de la galga plástica de 250  $\mu\text{m}$**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>2 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>3 <math>\mu\text{m}</math></b>
1	248,00	249,00	249,00
2	249,00	251,00	249,00
3	250,00	249,00	249,00
4	249,00	251,00	251,00
5	251,00	250,00	249,00
6	250,00	251,00	249,00
7	250,00	251,00	250,00
8	251,00	249,00	251,00
9	252,00	251,00	251,00
10	249,00	250,00	251,00

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 25  
**Datos de la galga plástica de 467  $\mu\text{m}$**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>2 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>3 <math>\mu\text{m}</math></b>
1	464,00	464,00	468,00
2	467,00	468,00	466,00
3	465,00	466,00	469,00
4	469,00	470,00	467,00
5	467,00	469,00	465,00
6	464,00	465,00	469,00
7	464,00	466,00	467,00
8	469,00	468,00	467,00
9	465,00	464,00	465,00
10	468,00	465,00	470,00

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 26  
**Datos de la galga plástica de 954  $\mu\text{m}$**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>2 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>3 <math>\mu\text{m}</math></b>
1	953,00	950,00	957,00
2	954,00	950,00	952,00
3	955,00	954,00	954,00
4	955,00	950,00	953,00
5	957,00	952,00	956,00
6	950,00	953,00	955,00
7	951,00	954,00	951,00
8	954,00	952,00	951,00
9	954,00	950,00	952,00
10	954,00	953,00	955,00

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 27  
**Datos varilla D1**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>2 <math>\mu\text{m}</math></b>	<b>3 <math>\mu\text{m}</math></b>
1	96,20	102,00	98,00
2	93,90	98,40	104,00
3	100,00	99,30	102,00
4	94,20	102,00	99,50
5	92,20	98,00	100,00
6	98,70	93,60	95,60
7	95,40	99,50	96,10
8	94,00	101,00	99,30
9	99,60	95,60	102,00
10	97,70	95,50	98,70

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 28  
**Datos arandela plana AC1**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b>µm</b>	<b>2</b> <b>µm</b>	<b>3</b> <b>µm</b>
1	65,00	70,90	63,20
2	62,20	64,00	67,50
3	64,00	65,70	67,70
4	61,20	66,80	69,80
5	62,40	61,10	66,30
6	66,20	64,90	62,40
7	68,40	70,90	64,00
8	63,80	70,00	68,10
9	67,60	64,30	66,70
10	63,60	61,60	64,90

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 29  
**Datos tuerca hexagonal AC3**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b>µm</b>	<b>2</b> <b>µm</b>	<b>3</b> <b>µm</b>
1	68,00	64,20	72,40
2	64,60	66,50	67,40
3	69,10	64,20	65,60
4	65,00	67,60	66,10
5	68,10	69,70	65,30
6	65,50	70,60	71,80
7	69,10	68,10	69,50
8	65,70	69,00	66,80
9	73,30	64,80	68,60
10	65,50	67,50	72,60

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 30  
**Datos arandela plana AC5**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b>µm</b>	<b>2</b> <b>µm</b>	<b>3</b> <b>µm</b>
1	54,30	54,20	54,90
2	55,10	57,40	58,90
3	61,20	57,60	59,10
4	59,20	58,20	56,70
5	59,20	54,40	58,80
6	58,80	84,10	58,10
7	63,80	62,30	60,30
8	68,30	60,50	58,70
9	60,90	63,40	63,60
10	54,00	61,20	60,70

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 31  
**Datos placa plana P1**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b>µm</b>	<b>2</b> <b>µm</b>	<b>3</b> <b>µm</b>
1	90,90	87,40	93,20
2	86,00	89,80	86,50
3	85,00	86,20	93,00
4	87,50	91,80	85,10
5	92,40	91,00	88,20
6	88,90	86,30	87,90
7	93,90	86,80	90,80
8	89,60	88,50	93,50
9	93,80	88,60	86,50
10	90,10	85,90	87,40

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 32  
**Datos placa plana P2**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 μm</b>	<b>2 μm</b>	<b>3 μm</b>
1	12,00	9,70	12,40
2	10,40	11,10	9,20
3	10,50	12,50	12,50
4	10,20	11,20	10,20
5	12,30	11,50	10,20
6	10,00	9,20	11,20
7	11,00	8,70	10,60
8	10,30	11,30	10,80
9	10,30	11,40	9,70
10	11,70	12,60	10,70

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 33  
**Datos placa plana P3**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 μm</b>	<b>2 μm</b>	<b>3 μm</b>
1	7,80	6,70	7,40
2	6,20	7,90	7,20
3	9,70	8,20	6,10
4	8,50	7,70	7,20
5	9,20	7,10	6,60
6	8,90	8,90	7,10
7	6,30	7,60	6,50
8	6,90	6,70	7,70
9	8,80	8,40	7,60
10	9,00	6,30	6,20

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 34  
**Datos placa plana P4**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 μm</b>	<b>2 μm</b>	<b>3 μm</b>
1	16,60	14,10	14,40
2	16,10	15,40	14,70
3	16,30	15,00	13,90
4	16,70	18,50	16,10
5	16,80	15,80	15,90
6	17,00	19,40	14,20
7	16,10	15,60	16,40
8	17,70	17,60	16,70
9	15,40	16,30	16,30
10	15,60	17,90	13,90

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 35  
**Datos placa plana P5**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 μm</b>	<b>2 μm</b>	<b>3 μm</b>
1	34,60	35,60	33,60
2	35,80	36,30	36,90
3	37,60	31,70	36,40
4	37,50	30,80	36,40
5	39,20	35,20	32,00
6	35,40	34,80	37,00
7	38,20	32,90	32,80
8	36,80	34,10	36,40
9	36,70	36,60	34,70
10	36,10	37,20	37,30

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



Tabla 36  
**Datos canaleta G1**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 µm</b>	<b>2 µm</b>	<b>3 µm</b>
1	8,80	8,90	8,50
2	10,60	9,00	7,80
3	8,20	7,30	7,40
4	7,80	10,40	8,80
5	11,60	8,60	9,40
6	8,80	6,90	8,40
7	9,40	8,80	7,90
8	8,00	7,50	10,10
9	8,40	8,30	8,90
10	8,20	10,40	8,20

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 37  
**Datos pie de amigo G2**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 µm</b>	<b>2 µm</b>	<b>3 µm</b>
1	111,00	103,00	109,00
2	111,00	102,00	109,00
3	105,00	107,00	108,00
4	110,00	111,00	105,00
5	105,00	105,00	102,00
6	111,00	111,00	104,00
7	100,00	106,00	110,00
8	104,00	110,00	106,00
9	102,00	107,00	106,00
10	103,00	107,00	108,00

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Por ser un método físico de toma directa de medida, se consideró calcular para la validación la repetibilidad, reproducibilidad y % de BIAS, para esto se utiliza los cálculos

descritos en el anexo 64 y en la tabla 37 se tiene el resumen de los valores obtenidos luego de realizar el análisis estadístico. En el anexo 65 se describe el cálculo de la estimación de la incertidumbre.

Tabla 38  
Estadístico método magnético

Muestra	Repetibilidad %CVr	Reproducibilidad%CVR	% BIAS
24µm	1,52	2,36	0,24
47µm	1,23	1,69	0,37
127µm	0,69	1,11	0,47
250µm	0,42	0,4	0,08
467µm	0,42	0,42	0,07
954µm	0,2	0,22	0,1
Placa plana P1	3,15	3,15	No aplica
Placa plana P2	10,02	10,02	No aplica
Placa plana P3	12,36	14,06	No aplica
Placa plana P4	7,73	8,60	No aplica
Placa plana P5	5,18	5,88	No aplica
Canaleta G1	12,51	12,51	No aplica
Pie de amigo G2	3,14	3,14	No aplica
Varilla D1	2,79	3,17	No aplica
Arandela plana AC1	4,33	4,34	No aplica
Tuerca hexagonal AC3	3,85	3,85	No aplica
Arandela plana AC5	9,58	9,58	No aplica

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Propia

## 8.2 Método de corte micrográfico

Con el personal del LMDF se realiza el plan de validación descrito en el anexo 66 y se obtuvieron los datos detallados en las tablas desde la 30 hasta la tabla 48.

Tabla 39 (a)  
Datos varilla D1

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> µm	<b>2</b> µm	<b>3</b> µm
1	86,10	81,92	85,41

.....continuación

Tabla 40 (b)  
**Datos varilla D1. (Continuación)**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 μm</b>	<b>2 μm</b>	<b>3 μm</b>
2	91,14	85,76	84,00
3	81,09	81,92	84,38
4	88,65	83,20	88,11
5	89,24	87,68	89,62
6	77,32	82,56	78,32
7	81,96	83,84	84,63
8	81,34	83,84	86,86

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 41  
**Datos arandela plana AC1**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 μm</b>	<b>2 μm</b>	<b>3 μm</b>
1	62,09	80,00	73,06
2	71,04	60,16	58,37
3	68,48	67,84	62,72
4	72,32	77,46	66,12
5	71,69	74,98	71,14
6	72,32	71,09	74,94
7	49,92	49,42	46,08
8	60,16	54,40	62,08
9	57,60	59,52	53,76
10	69,13	57,61	68,48
11	83,20	69,12	72,96
12	64,64	70,40	74,88

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 42  
**Datos tuerca hexagonal AC3**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 μm</b>	<b>2 μm</b>	<b>3 μm</b>
1	67,84	68,48	66,56
2	71,68	74,25	72,32
3	72,96	74,88	71,05
4	72,96	72,32	69,76
5	71,04	72,97	71,68
6	71,68	71,11	67,20
7	71,82	71,68	71,07
8	72,42	71,05	73,60
9	72,97	72,32	78,08
10	76,80	68,48	75,54
11	74,89	62,75	73,64
12	74,95	72,32	71,22

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 43  
**Datos arandela plana AC5**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1 μm</b>	<b>2 μm</b>	<b>3 μm</b>
1	94,72	112,64	119,07
2	104,32	104,37	104,33
3	115,84	112,00	106,24
4	90,24	85,18	89,00
5	97,28	103,69	91,53
6	94,72	92,88	94,73
7	85,76	79,36	88,33
8	101,12	95,41	96,64
9	97,92	102,50	100,49
10	107,52	106,27	106,88
11	98,56	97,93	96,01
12	97,28	96,00	96,00

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 44  
**Datos placa plana P1**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	1 μm	2 μm	3 μm
1	90,24	86,59	92,80
2	82,56	80,65	74,97
3	81,92	81,28	71,04
4	86,40	86,41	72,16
5	96,64	84,46	81,28
6	100,48	99,33	102,43
7	119,04	121,61	121,60
8	120,33	124,20	113,28
9	117,12	114,59	120,32
10	109,44	110,11	108,16
11	121,60	123,52	113,28
12	118,40	118,40	122,88

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 45  
**Datos placa plana P2**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	1 μm	2 μm	3 μm
1	18,30	18,43	17,54
2	20,35	20,35	19,20
3	20,74	19,85	20,35
4	19,97	19,59	19,97
5	20,99	19,87	18,69
6	18,18	18,18	19,33
7	15,23	16,55	16,64
8	16,13	14,08	18,82
9	16,51	16,13	14,85
10	15,23	14,22	14,85
11	14,85	13,82	15,10
12	14,21	13,19	15,87

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 46  
**Datos placa plana P3**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b>μm</b>	<b>2</b> <b>μm</b>	<b>3</b> <b>μm</b>
1	6,66	8,74	7,30
2	5,89	6,40	6,28
3	4,61	5,26	5,90
4	4,99	4,87	5,25
5	5,76	5,38	5,76
6	5,25	5,66	6,02
7	6,69	7,19	6,66
8	5,90	5,80	6,53
9	5,25	6,02	7,17
10	5,89	6,03	6,91
11	6,53	7,05	6,53
12	7,55	7,70	6,91

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 47  
**Datos placa plana P4**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b>μm</b>	<b>2</b> <b>μm</b>	<b>3</b> <b>μm</b>
1	12,46	11,92	12,31
2	15,30	13,09	14,49
3	12,27	10,59	10,67
4	12,26	9,75	11,79
5	13,99	11,77	15,41
6	14,23	13,85	12,81
7	11,80	14,72	12,48
8	14,02	13,57	12,85
9	14,31	13,06	12,95
10	14,31	14,98	12,74
11	14,01	13,18	12,58
12	13,53	12,54	12,71

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 48  
**Datos placa plana P5**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b>μm</b>	<b>2</b> <b>μm</b>	<b>3</b> <b>μm</b>
1	9,73	18,49	20,86
2	11,17	24,40	18,69
3	12,27	19,00	25,60
4	11,69	18,18	20,50
5	9,76	17,54	24,06
6	10,81	21,76	22,79
7	18,57	12,30	13,06
8	19,07	12,81	12,55
9	20,36	12,33	16,13
10	16,26	12,06	14,21
11	20,55	10,52	11,26
12	22,27	11,52	11,91

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 49  
**Datos canaleta G1**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	<b>1</b> <b>μm</b>	<b>2</b> <b>μm</b>	<b>3</b> <b>μm</b>
1	18,73	18,18	18,44
2	15,37	16,38	16,90
3	16,90	17,02	16,38
4	20,61	21,76	20,87
5	20,61	19,71	20,74
6	20,74	18,69	19,58
7	11,53	10,75	11,67
8	11,52	9,09	11,43
9	10,94	9,60	10,76
10	11,03	7,42	11,01
11	9,22	7,04	10,50
12	9,09	7,96	9,22

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Tabla 50  
**Datos pie de amigo G2**

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-04-13	2020-04-14	2020-04-15
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	1 μm	2 μm	3 μm
1	78,12	76,33	76,16
2	77,76	73,36	76,80
3	71,91	71,14	72,32
4	71,27	75,69	72,16
5	71,53	70,59	72,42
6	73,83	71,14	71,14
7	97,31	103,75	96,64
8	95,34	98,33	92,80
9	105,93	126,86	103,68
10	106,53	105,76	109,44
11	101,14	92,94	97,92
12	96,48	97,82	97,28

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Por ser un método físico de toma directa de medida se consideró calcular para la validación la repetibilidad, reproducibilidad. En lo que respecta al % de BIAS no es posible realizarlo porque no existen patrones, el ejemplo de cálculo esta descrito en el anexo 64 y en la tabla 49 se tiene el resumen de los valores obtenidos luego de realizar el análisis estadístico. Se puede utilizar el mismo cálculo de la estimación de la incertidumbre del anexo 65, porque se trata de una medición directa y las contribuciones son similares.

Tabla 51  
**Estadístico método corte micrográfico**

Muestra	Respetabilidad %CVr	Reproducibilidad%CVr
Placa plana P1	17,67	17,67
Placa plana P2	13,98	13,98
Placa plana P3	14,21	14,32
Placa plana P4	9,90	10,06
Placa plana P5	29,58	29,58
Canaleta G1	33,86	33,86
Pie de amigo G2	17,99	17,99
Varilla D1	4,28	4,28
Arandela plana AC1	13,84	13,84
Tuerca hexagonal AC3	4,10	4,10
Arandela plana AC5	9,06	9,06



Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Propia

### 8.3 Analisis de resultados

Una vez culminada la validación de los métodos por corte micrográfico y magnético, para determinar el espesor de galvanizado se realiza una comparación de los métodos, como se observa En la tabla 50.

Tabla 52  
Tabla comparativa de los métodos de medición de espesor de galvanizado

		Método	
		Magnético	Corte micrográfico
<b>Muestra</b>	Tamaño	Grandes mayor a 5 cm <sup>2</sup>	No es un limitante
	Extracción	No necesita	Es necesario extraer una submuestra
	Limpieza	Si	Si
<b>Muestra</b>	Preparación	No necesita	Es necesario preparar la submuestra mediante lijado fino hasta dejar una superficie fina como un espejo y realizar ataque químico
	Manipulación	Con guantes	Mucho cuidado en la zona pulida y atacada para evitar dañar la superficie a ser analizada
<b>Equipos</b>	Medición	Medidor de espesor magnético	Microscopio metalográfico
	Verificación	Galgas plásticas	Regla
	Preparación de muestras	No aplica	Herramientas de corte, desbastadora y pulidora
	Tamaño	Pequeño y de fácil movilización	Grandes imposible de movilizarlos
<b>Insumos</b>	Limpieza	Alcohol	Alcohol
	Preparación de muestra	No aplica	Nital al 10%
<b>Personal</b>	Conocimiento	Manejo del medidor de espesores de galvanizado.	Manejo de microscopios metalográficos. En análisis metalográficos. Preparación de muestras análisis metalográfico

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: Propia

Analizando los datos de la tabla 50 se puede apreciar que para el método magnético no es necesario preparación de la muestra, la manipulación es sencilla de los ítems a ser ensayados, se utiliza equipos portátiles, de facil manipulación y para la verificación se utiliza galgas, las cuales se pueden calibrar por organismos nacionales, los insumos requeridos son

minimos como se muestra en la tabla y el conocimiento del personal en el caso de que el cliente no necesite interpretación de resultados no es alto a diferencia de lo que se requiere para realizar la determinación de galvanizado por corte micrografico. Todo esto demuestra que los tiempos empleados son diferentes para cada método, como su complejidad lo que llevaría a que el método por corte micrografico sea mas costoso, además de que la muestra se destruye.

Además, se compara los valores obtenidos por los dos métodos, tomando aleatoriamente cuatro muestras, considerando lo detallado en el literal 5.3 de muestreo del capítulo tres, debido a que las muestra de ensayo se las clasifico de diferente manera por su complejidad, en este caso se tomo en consideración una muestra que se pueda realizar por los dos métodos y que tenga diferente geometría, como es varilla D1, arandela plana AC5, placa plana P3 y canaleta G1, realizadas en un día determinado y por el mismo técnico, obteniendo los resultados de la tabla 51:

Tabla 51  
Tabla comparativa de valores - métodos de medición de espesor de galvanizado

	Magnetico Varilla D1 µm	Corte micrográfico Varilla D1 µm	Magnetico Arandale plana AC5 µm	Corte micrográfico Arandale plana AC5 µm	Magnetico Placa plana P3 µm	Corte micrográfico Placa plana P3 µm	Magnetico Canaleta G1 µm	Corte micrográfico Canaleta G1 µm
	96,2	86,1	54,3	94,72	7,4	7,3	8,8	18,73
	93,9	91,14	55,1	104,32	7,2	6,28	10,6	15,37
	100	81,09	61,2	115,84	6,1	5,9	8,2	16,9
	94,2	88,65	59,2	90,24	7,2	5,25	7,8	20,61
	92,2	89,24	59,2	97,28	6,6	5,76	11,6	20,61
	98,7	77,32	58,8	94,72	7,1	6,02	8,8	20,74
	95,4	81,96	63,8	85,76	6,5	6,66	9,4	11,53
	94	81,34	68,3	101,12	7,7	6,53	8	11,52
	99,6		60,9	97,92	7,6	7,17	8,4	10,94
	97,7		54	107,52	6,2	6,91	8,2	11,03
				98,56		6,53		9,22
				97,28		6,91		9,09
<b>Media</b>	96,19	84,60	59,48	98,77	6,96	6,43	8,98	14,69
<b>% de Variación</b>								
<b>Media</b>	12,04		66,06		7,54		63,60	

Conociendo que la placa plana y varilla son muestras de tamaño grande, el galvanizado es relativamente homogéneo en toda la superficie comparados con los de geometría variable y accesorios ya que donde existen cambios de secciones se acumula el galvanizado, como se muestra en la figura 6. Como se observa en la tabla 51 al sacar los porcentajes de variación de las medias se comprueba lo descrito anteriormente, obteniendo porcentajes de variación aceptables en las muestras de la varilla (12.04%) y placa plana (7,54%).



## Conclusiones y Recomendaciones

### Conclusiones

Los objetivos propuestos en el presente proyecto se cumplieron satisfactoriamente, se desarrolló y aplicó la metodología propuesta en el plan del diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/ IEC 17025: 2018, aplicado al LMDF. Caso Escuela Politécnica Nacional, ubicado en Quito.

Del proyecto realizado se pudo determinar que el LMDF inicialmente cumplía la norma NTE INEN ISO / IEC 17025: 2018 y criterios de acreditación del SAE en un 14 %, como aporte se les recomendó implementar procedimientos y registros de acuerdo a la norma antes mencionada, realizando todo lo señalado se realizó el diseño y se llegó a un cumplimiento documental del 100%

La propuesta de diseño, del presente proyecto se realizó conjuntamente con el personal del LMDF, llegando a cumplir en documentación referente a gestión del 100% y técnica en un 90 % aproximadamente debido a que les falta realizar la calibración de las galgas plásticas y regla que se utiliza para verificar los equipos de medición, por lo tanto, no se obtuvo un valor de incertidumbre, pero se deja desarrollado el cálculo de la estimación de la incertidumbre como se evidencia en los anexos.

En base a los análisis realizado, se pudo determinar que el porcentaje de variación obtenido de las medias por el método magnético y corte micrografico no son valores constantes como se observa en la tabla 51, estos valores depende en gran medida de la geometría y complejidad del elemento.

Los métodos validados tienen diferentes aplicaciones, dependiendo de la geometría y complejidad de las muestras, como se observa en la tabla 50, el uno es destructivo y requiere mayor conocimiento del personal que lo ejecuta para efectuar el ensayo con la utilización de equipos sofisticados lo que hace que el ensayo por método micrografico sea costoso, por lo cual seria mejor realizar las pruebas por el método magnético, pero este método tiene una limitante ya que para ciertas geometrías no se puede aplicar como es el caso de los alambre y objetos de alta complejidad ahí se requiere realizar el método de corte micrografico, siempre estableciendo las necesidades y requisitos del cliente.

El Sistema de Gestión está diseñado, por lo que el LMDF podría implementar y mantener su sistema enmarcado en la norma NTE INEN ISO/ IEC 17025: 2018 y los criterios de acreditación del SAE, para ello deberá enfocarse en los señalados en el literal 2.2 del presente proyecto de titulación, esto le podrá llevar al laboratorio un tiempo aproximado de 6 meses, una vez consolidada toda la documentación podrá solicitar la acreditación al organismo competente, en lo que respecta al método de ensayo de corte micrográfico y magnético para la medición de espesor de galvanizado.

### **Recomendaciones**

Se recomienda calibrar los patrones de verificación (galgas y regleta), para dar trazabilidad a las medidas y poder realizar los cálculos de incertumbre.

Se recomienda al LMDF solicitar al laboratorio de ensayos del INEN realizar una intercomparación en el método magnético, el método de corte micrografico no existe un laboratorio que lo ejecute por lo cual el aseguramiento de resultados se lo puede dar en comparación con el otro método analizado, con ítems de ensayo de espesor conocido los cuales pasarían a ser las referencias del método.

Se recomienda ampliar su alcance de acreditación basado en el diseño propuesto, de acuerdo a las necesidades del sector y la universidad.

Se recomienda, direccionar al cliente, que en el caso de que sea factible y desee mantener su muestra de ensayo, utilizar la determinación de galvanizado por el método magnético, debido a su menor tiempo de ejecución de ensayo.

Se recomienda al LMDF seguir los lineamientos del procedimiento CR –GA01 del SAE, para realizar el programa de formación del personal en los formatos establecidos en el registro RT-LMDF-0105.

El LMDF, deberá implementar el diseño establecido en el presente trabajo, para lo cual deberá asegurar el cumplimiento de los planes y programas descritos en la tabla 17 del presente proyecto y los recursos para el mantenimiento, calibración, formación, interlaboratorios, controles, y entre otros.

Se recomienda al LMDF que una vez cumplido las calibraciones e intercomparación realice la solicitud respectiva para acreditación por el SAE.

## Obras citadas

- Deming, Edwards. 1982. *Calidad, productividad y competitividad la salida de la crisis*. Madrid: ediciones Días de Santos S.A.
- EC. 2008. Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, 20 de octubre.
- EC Escuela Politécnica Nacional. 2019. “Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional”. <file:///C:/Users/Patricia/Downloads/Estatuto-de-la-EPN-reformado-septiembre-2018.pdf>
- EC Escuela Politécnica Nacional. 2002. “Código de ética de la Escuela Politécnica Nacional”. [https://www.epn.edu.ec/wp-content/uploads/2010/10/codigo\\_etica\\_epn.pdf](https://www.epn.edu.ec/wp-content/uploads/2010/10/codigo_etica_epn.pdf)
- EC. 2007. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Registro Oficial Suplemento 26, 22 de febrero.
- EC. 2000. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor. Registro Oficial Suplemento 116, 10 de julio.
- EC. 2011. Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Decreto Ejecutivo 756. Reglamento Oficial Suplemento 450, 17 de mayo.
- EC. 2019. Decreto Ejecutivo 559. 4 de noviembre de 2018.
- EC. 2011. Registro oficial 599. 19 de diciembre de 2011.
- EC. Servicio de Acreditación Ecuatoriana. 2018. “CR GA01 Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018” Servicio de Acreditación Ecuatoriana. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/09/CR-GA01-R05-Criterios-Generales-Acreditacion-de-Laboratorios-de-Ensayo-y-Calibracion-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf>
- EC. Servicio de Acreditación Ecuatoriana. 2019. “CR GA08 Participación en ensayos de aptitud” Servicio de Acreditación Ecuatoriana. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/10/CR-GA08-R01-Participacion-en-ensayos-de-aptitud.pdf>

- García, y Cepeda William. 2014. Propuesta de un Sistema de Gestión integrada para laboratorios de investigación universitarios. Universidad Santo Tomás – ICONTEC.
- Morillas, Pedro. 2019. *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*. Organización Internacional de Estandarización. 2015. ISO 9001. Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos. Ginebra.
- Organización Internacional de Estandarización. 2015. ISO 9000. Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario. Ginebra.
- Organización Internacional de Estandarización. 2018. ISO 19011. Directrices para la auditoria de Sistemas de Gestión. Suiza.
- Organización Internacional de Estandarización. 2018. NTE INEN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Ginebra.
- Organización Internacional de Estandarización. 2004. NTE INEN ISO/IEC 17000. Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales. Ginebra.
- Organización Internacional de Estandarización. 2014. GPE INEN ISO 98-3. Incertidumbre de medida. Parte 3: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida.
- Organización Internacional de Estandarización. 2016. ISO 2178. Recubrimientos metálicos no magnéticos sobre metal de base magnética. Medida del espesor del recubrimiento. Método Magnético. Ginebra.
- Organización Internacional de Estandarización. 2017. NTE INEN ISO 1461. Recubrimientos de galvanización en caliente sobre piezas de hierro y acero – requisitos y métodos de ensayo. Ginebra.
- Salvador, Bonet Emilio, Medina María, Martín Yolanda, y Escuder Laura. 2017. *Manual práctico de calidad en los laboratorios*. Enfoque ISO 17025. España: editorial AENOR. Edición para ebook.
- Uribe, Mario. 2011. Los sistemas de gestión de la calidad – el enfoque teórico y la aplicación empresarial. Ibagué, Universidad del Tolima.



VIM. 2012. “Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados”. Centro Español de metrología. España. 3ra Edición. <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>



## Anexos

### Anexo 1

#### Plan de auditoria

PLAN DE AUDITORIA				
<b>Nombre de la organización</b>	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL			
<b>TIPO DE AUDITORIA</b>	AUDITORIA INTERNA			
<b>Fecha de Inicio Auditoria</b>	2019-08-29	<b>Fecha de Fin Auditoria</b>	2019-08-30	
EQUIPO AUDITOR				
<b>FUNCIÓN</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>INICIALES</b>	<b>FIRMA</b>	
AUDITOR	Franklin Villa	FV		
LISTA DE AUDITADOS				
<b>FUNCIÓN</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>INICIALES</b>	<b>FIRMA</b>	
RESPONSABLE TÉCNICO	Patricia Proaño	PP		
ALCANCE DEL LABORATORIO				
Procesos de gestión administrativa y procesos técnicos del Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla de la Escuela Politécnica Nacional ubicado en Quito				
OBJETIVOS DE LA AUDITORIA				
Obtener el diagnóstico del Sistema de Gestión de calidad del Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla de la Escuela Politécnica Nacional, con los requisitos de la norma NTE INEN ISO / IEC 17025:2018, en todas las actividades que se realiza.				
DOCUMENTOS DE REFERENCIA				
NTE INEN ISO / IEC 17025:2018				
ISO 2178:2016 / ISO 1460:1992 / ISO 1463:2003				
AGENDA DE AUDITORIA				
HORA	ACTIVIDAD/ PROCESO/ AREAS	Cláusula	AUDITOR (Iniciales)	AUDITADOS
		NORMA		
8h00	Reunión inicial	-	FV	PP
9h00	Área de gestión	4	FV	PP
11h00	Área de gestión	5	FV	PP
13h00	Almuerzo	-	-	-
14h00	Área técnica	6	FV	PP
16h00	Área de gestión	8	FV	PP
17h00	Lectura de hallazgos	-	FV	PP
8h00	Reunión inicial	-	FV	PP
9h00	Ensayo de medición de espesor de galvanizado	7	FV	PP
13h00	Almuerzo	-	-	-
14h00	Área técnica	7	FV	PP
16h00	Lectura lista de verificación (Hallazgos)	-	FV	PP
<b>Métodos</b>	<b>Comunicación</b>	Verbal (Idioma español)		
	<b>Solución de problemas</b>	Se deja lista de verificación para conocimiento del personal de Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla		
<b>RECURSOS E INSTALACIONES NECESARIOS</b>	Computador, internet, papel, esfero, escritorio			
<b>FIRMA</b>				
<b>FUNCIÓN</b>	<b>AUDITOR LIDER</b>	<b>JEFE DEL LABORATORIO</b>	<b>RESPONSABLE TÉCNICO</b>	

Fuente y elaboración: Propia

## Anexo 2

**Lista de verificación de la auditoría documental del Sistema de Gestión NTE INEN  
ISO / IEC 17025:2018**

<p>C: Criterio de acreditación del SAE  <b>Documentos del SAE:</b> CR GA01 R06; CR GA04-R05; CR-GA08-R01  <b>Criterios de calificación</b>  <b>CC:</b> Cumple con el criterio enunciado (valoración 10 puntos)  <b>CP:</b> Cumple parcialmente con el criterio enunciado (valoración 5 puntos)  <b>NC:</b> No cumple con el criterio enunciado (valoración 0 puntos)  <b>NA:</b> No aplica</p>								
NTE INEN ISO/IEC 17025:2018								
4 Requisitos generales	DOCUMENTADO				IMPLEMENTADO			
4.1 Imparcialidad	CC	CP	NC	NA	CC	CP	NC	NA
4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.			0				0	
4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.			0				0	
4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.			0				0	
4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.			0				0	
C 4.1.4 El laboratorio debe identificar, adicionalmente, los riesgos que podrían afectar al laboratorio cuando forme parte de una organización superior, el análisis debe incluir las actividades realizadas por dicha organización y el personal que pueda tener influencia en la imparcialidad del laboratorio.			0				0	
4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.			0				0	
4.2 Confidencialidad								
4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.			0				0	
C 4.2.1 El laboratorio debe documentar en su Sistema de Gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables.			0				0	
4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.			0				0	
4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.			0				0	
4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.			0				0	
C 4.2.4 Se documentará por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y de los resultados obtenidos.			0				0	

							DOCUMENTADO				IMPLEMENTADO																																													
5 Requisitos relativos a la estructura							CC	CP	NC	NA	CC	CP	NC	NA																																										
5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.									0				0																																											
C 5.1 El laboratorio debe identificar en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales.									0				0																																											
C 5.2 Se debe documentar en su sistema quién o quienes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio deben cumplir con los requisitos establecidos en la siguiente tabla:																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>FORMACIÓN</th> <th>Tiempo</th> <th>Responsable(s) de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2</th> <th>Responsable(s) de las funciones y actividades de 6.2.6</th> <th>Técnicos</th> <th>Grupo Auditor para auditorías internas*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"</td> <td>16 h</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Auditorías Internas de los sistemas de gestión</td> <td>16 h</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Evaluación de la incertidumbre de la Medición</td> <td>16 h</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Validación de métodos</td> <td>16 h</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Metrología básica</td> <td>16 h</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							No.	FORMACIÓN	Tiempo	Responsable(s) de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2	Responsable(s) de las funciones y actividades de 6.2.6	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas*	1	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X	X	X	X	2	Auditorías Internas de los sistemas de gestión	16 h	X			X	3	Evaluación de la incertidumbre de la Medición	16 h		X		X	4	Validación de métodos	16 h		X		X	5	Metrología básica	16 h		X			10				10			
No.	FORMACIÓN	Tiempo	Responsable(s) de las funciones y actividades de 5.6 y 8.3.2	Responsable(s) de las funciones y actividades de 6.2.6	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas*																																																		
1	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X	X	X	X																																																		
2	Auditorías Internas de los sistemas de gestión	16 h	X			X																																																		
3	Evaluación de la incertidumbre de la Medición	16 h		X		X																																																		
4	Validación de métodos	16 h		X		X																																																		
5	Metrología básica	16 h		X																																																				
<p>*Al menos un miembro del equipo auditor debe demostrar competencia técnica específica en el área en el cual se realiza la auditoría y en validación y evaluación de incertidumbre.</p> <p>Nota 1: Debe contar con el certificado de respaldo.</p> <p>Nota 2: Las capacitaciones deben ser realizadas por un ente externo al laboratorio, excepto para los técnicos que podría ser interna.</p> <p>Nota 3: Aplica para laboratorios de ensayo y calibración.</p>																																																								
5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.							10				10																																													
5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.									0				0																																											
5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.									0				0																																											
5.5 El laboratorio debe:																																																								
a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización <b>matriz</b> , y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;									0				0																																											
b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;									0				0																																											
c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.									0				0																																											
5.6 El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:																																																								
a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del Sistema de Gestión;									0				0																																											
b) la identificación de las desviaciones del Sistema de Gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;									0				0																																											
c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;									0				0																																											
d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del Sistema de Gestión y de cualquier necesidad de mejora;									0				0																																											

e) asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.			0				0	
5.7 La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:								
a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del Sistema de Gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;			0				0	
b) se mantiene la integridad del Sistema de Gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.			0				0	

6 Requisitos relativos a los recursos	DOCUMENTADO				IMPLEMENTADO			
	CC	CP	NC	NA	CC	CP	NC	NA
<b>6.1 Generalidades</b>								
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	10				10			
<b>6.2 Personal</b>								
6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el Sistema de Gestión del laboratorio.		5				5		
6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			0				0	
6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	10				10			
6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	10				10			
6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:								
a) determinar los requisitos de competencia;			0				0	
b) seleccionar al personal;			0				0	
c) formar al personal;			0				0	
d) supervisar al personal;			0				0	
e) autorizar al personal;			0				0	
f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.			0				0	
C 6.2.5 El laboratorio debe cumplir con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en la tabla anterior. Tanto para personal interno y externo al laboratorio.			0				0	
6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:								
a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;			0				0	
b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;	10				10			
c) informar, revisar y autorizar los resultados.	10				10			
C 6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos que requieren experticia específica del técnico, experiencia y conocimientos detallados en la tabla a continuación:			0				0	

PUESTO	EXPERIENCIA/CONOCIMIENTOS							
Responsable(s) de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.							
Responsable(s) de las funciones y actividades del 6.2.6	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio.							
Grupo Auditor para auditorías internas	Independiente de las actividades auditadas y al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.							
En caso que el laboratorio disponga de un solo técnico, la autorización se puede realizar a través de evidencias comprobables como validaciones, implementación de métodos de ensayos.								
<b>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b>								
6.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.		10			10			
6.3.2 Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.			0				0	
C 6.3.3 En los laboratorios de calibración será preciso disponer de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones.				X				X
6.3.3 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.				X				X
6.3.4 Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:								
a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;		10			10			
b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;		10			10			
c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.		10			10			
6.3.5 Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.				X				X
<b>6.4 Equipamiento</b>								
6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.		10			10			
6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.				X				X
6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.			5			5		
C 6.4.4 El laboratorio deberá calibrar los equipos de medición antes de la puesta en servicio.		10			10			
6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.			0				0	
6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.		10			10			
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.			0				0	
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.			0				0	

6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.			0			0	
6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente (véase 7.10).			0			0	
6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.			0			0	
6.4.11 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	10				10		
6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	10				10		
6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:							
a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	10				10		
b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	10				10		
c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	10				10		
d) la ubicación actual;	10				10		
e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;			0			0	
f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	10				10		
g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;		5				5	
h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	10				10		
<b>6.5 Trazabilidad metrológica</b>							
C 6.5.1 Se debe cumplir con la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.		5				5	
6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.	10				10		
C 6.5.2 a) Los certificados de calibración externa deben haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC), o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM que cuenten con la capacidad para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido o conforme a la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.  En las evaluaciones iniciales de laboratorios de calibración no se aceptará calibraciones internas del propio laboratorio, solo se permitirá que realicen calibraciones internas a partir de la evaluación de vigilancia. Dichas calibraciones internas deben estar siempre dentro del alcance acreditado. La trazabilidad aceptada en estos casos será de acuerdo a la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.  Los certificados emitidos por laboratorios acreditados deben incluir el logotipo del acreditador o referencia a su condición de acreditado.	10				10		



<p>C 6.5.2 b) El laboratorio debe disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:</p> <p>Material de referencia certificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado del material de referencia;</li> <li>- Identificación de lote o codificación específica.;</li> <li>- Propiedad de interés, valor de la propiedad e incertidumbre, rango o desviación asociado cuando aplique;</li> <li>- Trazabilidad metrológica de los valores certificados;</li> <li>- Método(s) de análisis utilizado(s) para caracterizar el valor de la propiedad cuando aplique;</li> <li>- Fecha de caducidad.</li> </ul> <p>Material de referencia preparado internamente por el laboratorio (muestras control):</p> <p>Cuando sea preparado internamente por el laboratorio, se recomienda la aplicación de la GUÍA ISO 80 “Guía para la preparación interna de materiales de control de calidad (QCM)”. Deberá seguir lo establecido en la PL01 Política trazabilidad de las mediciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propiedad de interés, valor de la propiedad, rango o desviación asociado cuando aplique;</li> <li>- Trazabilidad de los valores asignados;</li> <li>- Diseño y análisis estadísticos utilizados para caracterizar el valor de la propiedad, cuando aplique;</li> <li>- Homogeneidad y estabilidad;</li> <li>- Fecha de caducidad.</li> </ul> <p>Remanente de la participación en un ensayo de aptitud por comparación interlaboratorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Propiedad de interés, valor de la propiedad, rango, incertidumbre o desviación del valor (se los puede obtener del informe final del ensayo de aptitud), cuando aplica.</li> <li>- Fecha de caducidad (cuando no aplique y lo estima el laboratorio se debe sustentar técnicamente).</li> </ul>				X				X
<p>6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:</p> <p>a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o</p> <p>NOTA 1 Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.</p> <p>b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o</p> <p>NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.</p> <p>c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.</p> <p>NOTA 3 En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.</p>	10				10			
<p>6.5.3 Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:</p> <p>a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;</p> <p>b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.</p>				X				X
<p><b>6.6 Productos y servicios suministrados externamente</b></p>								
<p>C 6.6.1 Un laboratorio acreditado podrá utilizar servicios suministrados externamente por laboratorios y presentar como acreditados resultados de ensayos comprendidos en su alcance de acreditación cuando no pueda realizarlos en forma ocasional, debido a, por ejemplo: sobrecarga de trabajo, daño de equipos, ausencia temporal de personal, cumplimiento de un proyecto, etc. En este caso el proveedor externo deberá estar acreditado para las actividades suministradas. Sólo se aceptará como “evidencia del cumplimiento de esta norma” que el laboratorio proveedor esté acreditado por el SAE o por cualquier organismo de acreditación con que el SAE haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC) para los ensayos/calibraciones suministrados.</p> <p>Sin embargo, con el fin de asegurar la confianza en los resultados, se debe informar al cliente cuando éstos no son generados por el propio laboratorio.</p> <p>Únicamente, si no existe un laboratorio acreditado en el país para las actividades suministradas, el laboratorio deberá asegurarse, mediante un procedimiento interno de evaluación apropiado, de la competencia técnica del proveedor externo. Ver también, CR GA04 Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado.</p> <p>La inclusión de los resultados o información del proveedor externo en el informe de resultados deberá realizarse conforme al numeral C 7.8.2.1 p) de este documento.</p>				X				X

6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio. NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.		5				5		
6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:								
a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;			0				0	
b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;			0				0	
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;			0				0	
d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.			0				0	
6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:								
a) los productos y servicios que se van a suministrar;	10					10		
b) los criterios de aceptación;	10					10		
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	10					10		
d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	10					10		

7 Requisitos del proceso	DOCUMENTADO				IMPLEMENTADO			
	CC	CP	NC	NA	CC	CP	NC	NA
<b>7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>								
7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:			0				0	
a) los requisitos se definen, documentan y comprendan adecuadamente;			0				0	
C 7.1.1 a) El procedimiento debe establecer la forma de aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato.			0				0	
b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;	10				10			
C 7.1.1 b) En la revisión de solicitudes, ofertas y contratos debe indicarse claramente los servicios cubiertos por la acreditación. En la oferta debe constar la técnica de ensayo y en el caso de laboratorios de calibración el mensurando.			0				0	
c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;				X				X
d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	10				10			
7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	10				10			
7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.			0				0	

7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	10				10		
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	10				10		
7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.	10				10		
7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.			0				0
7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.	10				10		
<b>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</b>							
<b>7.2.1 Selección y verificación de métodos</b>							
7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.			0				0
7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).			0				0
7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.		5				5	
C 7.2.1.3 El laboratorio debe establecer una sistemática que garantice que realiza un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de verificación del método, equipos, formación, instalaciones, etc.  Cuando el laboratorio utiliza el método normalizado podrá solicitar la acreditación para el método directamente y deberá disponer de una traducción completa del método si se encuentra en un idioma diferente al español. El método normalizado se entiende de acuerdo al punto 7.2.1.4.  Cuando el laboratorio utilice métodos no normalizados, métodos desarrollados y métodos utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera, deberá disponer de un procedimiento en el que se describa como mínimo:  - Objeto - Alcance e intervalo de trabajo - Condiciones Ambientales - Equipamiento con las especificaciones técnicas - Descripción de las actividades de laboratorio - Aseguramiento de la validez de los resultados - Cálculos y forma de reporte - Estimación de la incertidumbre o el procedimiento - Documentos y/o registros asociados							0
7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	10				10		
7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.			0				0
C 7.2.1.5 El laboratorio deberá verificar los métodos normalizados que utiliza de acuerdo a un procedimiento establecido para verificar que cumple con los objetivos propuestos. El laboratorio debe asegurar con datos experimentales que el método puede ser aplicado correctamente en las condiciones del laboratorio. (Criterio al 7.2.2.4)			0				0
Dependiendo del tipo de ensayo pueden considerarse como mínimo:							

No.	Características de desempeño	Aplica en:							
1	Límite de detección	ensayos de trazas							
2	Límite de cuantificación	ensayos de trazas							
3	Intervalo de trabajo incluyendo linealidad	métodos cuantitativos							
4	Veracidad	métodos cuantitativos							
5	Precisión <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Repetibilidad</li> <li>▪ Precisión intermedia</li> </ul>	métodos cuantitativos							
6	Estimación de la incertidumbre de la medición	métodos cuantitativos							
7	Comprobación en métodos cualitativos								
8	Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares								
En calibraciones/ensayos físicos pueden como mínimo:									
No.	Características de desempeño	Por ejemplo							
1	Veracidad <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Error</li> </ul>	- La calibración de un patrón o instrumento de valor conocido - La comparación contra un método de calibración más exacto - La comparación contra otro laboratorio de mayor nivel metrológico - La participación en comparaciones interlaboratorio - Error normalizado							
2	Precisión <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Repetibilidad</li> <li>▪ Reproducibilidad</li> </ul>	ISO 5725-2 Error Normalizado							
3	Estimación de la incertidumbre de medida	GUM							
La verificación de los métodos de ensayo/calibración debe incluir los diferentes ítems de ensayo/calibración a los que se va aplicar y su declaración de que el método cumple con las especificaciones del método normalizado u objetivos propuestos.									
7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.				5				5	
7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.					0			0	
<b>7.2.2 Validación de los métodos</b>									
7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.					0			0	
C 7.2.2.1 El laboratorio debe ejecutar una validación con un número de datos que sean estadísticamente válidos considerando mínimo tres niveles en el rango del alcance de acreditación solicitado, excepto los métodos que por su rango estrecho de aplicación no lo permita. La variedad de matrices o instrumentos y los parámetros específicos para cada tipo de ensayo/calibración.						0		0	

<p>Para laboratorios de ensayo, dependiendo del caso, debe considerarse las siguientes características de desempeño del método:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Selectividad /Especificidad</li> <li>2. Límite de detección</li> <li>3. Límite de cuantificación</li> <li>4. Intervalo de trabajo <ul style="list-style-type: none"> <li>- Linealidad</li> </ul> </li> <li>5. Sensibilidad analítica</li> <li>6. Veracidad <ul style="list-style-type: none"> <li>Sesgo</li> <li>- Error</li> <li>- Recuperación</li> </ul> </li> <li>7. Precisión <ul style="list-style-type: none"> <li>- Repetibilidad</li> <li>- Precisión intermedia</li> <li>- Reproducibilidad</li> </ul> </li> <li>8. Estimación de la incertidumbre de la medición</li> <li>9. Robustez <p>Robustez contra las influencias externas, sensibilidad contra la interferencia de la matriz de la muestra o el objeto de prueba</p> </li> <li>10. Otro parámetro según criterios específicos de acreditación para técnicas particulares, para la comprobación del desempeño en métodos cualitativos acorde a las condiciones particulares para la confiabilidad de los resultados.</li> </ol>							
<p>Para laboratorios de calibración, dependiendo de la magnitud y ensayos físicos debe considerarse las siguientes características metrologías:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Linealidad</li> <li>2. Veracidad <ul style="list-style-type: none"> <li>- Error</li> </ul> </li> <li>3. Precisión <ul style="list-style-type: none"> <li>- Repetibilidad</li> <li>- Reproducibilidad</li> </ul> </li> <li>4. Estimación de la incertidumbre de la medición</li> <li>5. Robustez <p>Robustez contra las influencias externas, sensibilidad contra la interferencia del objeto de prueba</p> </li> <li>6. Otros como la caracterización (equipos, patrones).</li> </ol>							
<p>NOTA 1. En caso que se evidencie cualquier falsificación de datos o no disponibilidad de los registros primarios de confirmación o validación de los métodos, inmediatamente se suspenderá la evaluación del ensayo/calibración correspondiente para poner a consideración de la Comisión o Comité de Acreditación.</p> <p>NOTA 2. La suspensión de la evaluación también aplicará si se detecta cualquier tipo de colusión o falsificación de datos primarios en cualquier requisito de la norma.</p>							
7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.			0				0
C 7.2.2.2 El laboratorio deberá documentar los cambios a un método validado con su análisis que respalde la nueva validación.				X			X
7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.			0				0
7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) el procedimiento de validación utilizado;</li> <li>b) la especificación de los requisitos;</li> <li>c) la determinación de las características de desempeño del método;</li> <li>d) los resultados obtenidos;</li> <li>e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.</li> </ol>			0				0
<b>7.3 Muestreo</b>							
C 7.3 El SAE acredita muestreo conforme a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 y lo establecido en el criterio específico CR EA 13.				X			X

7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.				X				X
7.3.2 El método de muestreo debe describir: a) la selección de muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.				X				X
7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.				X				X
<b>7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</b>								
7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.				0				0
7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.				0				0
7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.				0				0
7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.				X				X
<b>7.5 Registros técnicos</b>								
7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitan la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.	10						10	
7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.	10						10	
<b>7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición</b>								

7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.			0				0	
7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.				X				X
C 7.6.2 La estimación de la incertidumbre de la medición para calibraciones, se desarrollará de acuerdo a los lineamientos que menciona la GUM “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (JCGM 100:2008).  Si los métodos normalizados contienen la forma específica de estimar la incertidumbre, esto debe aplicarse.				X				X
7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.			0				0	
C 7.6.3 La estimación de la incertidumbre asociada a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta los documentos: la GUM “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (Guía ISO-IEC 98-3) o la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC, “Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas”, este documento muestra cómo se pueden aplicar los conceptos de la GUM a las mediciones químicas.  Si los métodos normalizados o el sector contienen la forma específica de estimar la incertidumbre, esto debe aplicarse.			0				0	
<b>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</b>								
7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:			0				0	
a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;				X				X
b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;				X				X
c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;	10					10		
d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;			0				0	
e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;			0				0	
f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;			0				0	
g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;			0				0	
h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;				X				X
i) revisión de los resultados informados;				X				X
j) comparaciones intralaboratorio;			0				0	
k) ensayos de muestras ciegas.			0				0	
7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:								
a) participación en ensayos de aptitud;			0				0	
b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.			0				0	
C 7.7.2 El laboratorio debe disponer de procedimientos que aseguren su participación en comparaciones con otros laboratorios y establezcan la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos.  El laboratorio deberá establecer un programa de participación que abarque como máximo el período entre reevaluaciones, y que establezca la frecuencia de participación para cada ensayo o calibración en ese periodo.  Los procedimientos, el programa de participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, deberán tener en cuenta lo establecido en los Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud, CR GA08.  El laboratorio deberá evaluar su desempeño en todos los casos. Si se obtienen resultados cuyo z-score sea $>  2 $ , $En >  1 $ , o cualquier otro parámetro de desempeño que de un indicativo de su participación no satisfactoria o dudosa, se deberá tomar las acciones oportunas.			0				0	

7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.			0				0
<b>7.8 Informe de resultados</b>							
<b>7.8.1 Generalidades</b>							
7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	10			10			
7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.	10			10			
7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	10			10			
C 7.8.1.3 Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados, en los que hace uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado, deberá acordar con el cliente el contenido de éstos y, al menos, deberá incluir la siguiente información:  - Identificación única, que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado. - Nombre del laboratorio. - Resultados. - Si se trata de un informe electrónico garantizar la seguridad de haber sido emitido por el laboratorio. - Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente.	10			10			
<b>7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)</b>							
7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:							
a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");	10						
b) el nombre y la dirección del laboratorio;			0				
c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;			0				
d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;	10			10			
e) el nombre y la información de contacto del cliente;	10						
f) la identificación del método utilizado;		5			5		
C 7.8.2.1 f) Los laboratorios que realicen ensayos/calibraciones con respecto a revisiones obsoletas de normas deben indicar en los informes de ensayo/certificados de calibración que dicha edición no corresponde a la última versión publicada.			0				0
g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;			0				0
h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;			0				0
i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;			0				0
j) la fecha de emisión del informe;	10			10			
k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;			0				0
l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;			0				0
m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;	10			10			
n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;			0				0
o) la identificación de las personas que autorizan el informe;	10			10			



p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	10				10		
C 7.8.2.1 p) Cuando en un informe de ensayos que contenga el símbolo SAE o la referencia a la condición de acreditado se incluyan resultados proporcionados por un proveedor externo no acreditado pero cuya competencia ha sido evaluada por el laboratorio, se indicará esta situación mediante la frase: “Resultado proporcionado por el laboratorio (nombre del proveedor externo) cuya competencia para la ejecución de este ensayo ha sido evaluada mediante el procedimiento interno (código del procedimiento) de (nombre del laboratorio, o sus equivalentes)” y en caso de ser acreditado lo establecido en CR GA04 Criterios de Símbolo y su referencia a la condición de acreditado.				X			X
7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.		5				5	
<b>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo</b>							
7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:							
a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;				X			X
b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);			0			0	
c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: — sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; — una instrucción del cliente que lo requiera; o — la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;			0			0	
d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);	10				10		
e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	10				10		
7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.				X			X
C 7.8.3.2 Este requisito es obligatorio, independiente de si la actividad de muestreo este o no acreditada.				X			X
<b>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</b>							
7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:				X			X
a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);				X			X
b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;				X			X
c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);				X			X
d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;				X			X
e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);				X			X
f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).				X			X
7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.				X			X
7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.				X			X
<b>7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos</b>							

Quando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:				X				X
a) la fecha del muestreo;				X				X
b) 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);				X				X
c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;				X				X
d) una referencia al plan y método de muestreo;				X				X
e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;				X				X
f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.				X				X
<b>7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad</b>								
7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla. NOTA Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.						0		0
C 7.8.6.1 La Nota se considera de cumplimiento obligatorio.						0		0
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:						0		0
a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;						0		0
b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;						0		0
c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).						0		0
<b>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</b>								
7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.	10						10	
7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.						0		0
7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.						0		0
<b>7.8.8 Modificaciones a los informes</b>								
7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.						0		0
7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.						0		0
7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.						0		0
<b>7.9 Quejas</b>								
7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.						0		0
7.9.2 Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.						0		0
7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:						0		0
a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;						0		0

b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;			0				0	
c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.			0				0	
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.			0				0	
7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.			0				0	
7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.			0				0	
7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.			0				0	
<b>7.10 Trabajo no conforme</b>								
7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:			0				0	
a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;			0				0	
b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;			0				0	
c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;			0				0	
d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;			0				0	
e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;			0				0	
f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.			0				0	
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).			0				0	
7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio Sistema de Gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.			0				0	
<b>7.11 Control de los datos y gestión de la información</b>								
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	10					10		
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, 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 la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.			0				0	
7.11.3 El Sistema de Gestión de la información del laboratorio debe:								
a) estar protegido contra acceso no autorizado;	10					10		
b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;		5					5	
c) ser operado 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 transcripción manuales;			0				0	
d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;			0				0	
e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.			0				0	
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.				X				X

7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al Sistema de Gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.			0				0
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			0				0

8 Requisitos del Sistema de Gestión								
8.1 Opciones	DOCUMENTADO				IMPLEMENTADO			
8.1.1 Generalidades	CC	CP	NC	NA	CC	CP	NC	NA
El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un Sistema de Gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.			0				0	
<b>8.1.2 Opción A</b>								
Como mínimo, un Sistema de Gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: — la documentación del Sistema de Gestión (véase 8.2); — el control de documentos del Sistema de Gestión (véase 8.3); — el control de registros (véase 8.4); — las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); — la mejora (véase 8.6); — las acciones correctivas (véase 8.7); — las auditorías internas (véase 8.8); — las revisiones por la dirección (véase 8.9).			0				0	
<b>8.1.3 Opción B</b>								
Un laboratorio que ha establecido y mantiene un Sistema de Gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del Sistema de Gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.				X				X
C 8.1.3 Si un laboratorio ha sido certificado o trabaja con la ISO 9001 igualmente debe ser evaluado en los puntos 8.1 al 8.9 para verificar que es capaz de demostrar el cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025.				X				X
<b>8.2 Documentación del Sistema de Gestión (Opción A)</b>								
8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.			0				0	
8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.			0				0	
C 8.2.2 Los objetivos del Sistema de Gestión del laboratorio deben ser medibles para garantizar la mejora del Sistema de Gestión.			0				0	
8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión y con mejorar continuamente su eficacia.			0				0	
8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al Sistema de Gestión.			0				0	
8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del Sistema de Gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.			0				0	
<b>8.3 Control de documentos del Sistema de Gestión (Opción A)</b>								
8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.			0				0	
8.3.2 El laboratorio debe asegurarse de que:								
a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;			0				0	
b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;			0				0	
c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;			0				0	

d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;			0				0
e) los documentos están identificados inequívocamente;			0				0
f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.			0				0
<b>8.4 Control de registros (Opción A)</b>							
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.			0				0
C 8.4.1 Cuando los registros estén manuscritos, debe ser a tinta.	10				10		
8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.			0				0
C 8.4.2 Los registros deben conservarse, al menos durante 5 años o, en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables (el mayor de ellos).			0				0
<b>8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</b>							
8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:							
a) asegurar que el Sistema de Gestión logre sus resultados previstos;			0				0
b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;			0				0
c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;			0				0
d) lograr la mejora.			0				0
8.5.2 El laboratorio debe planificar:							
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;			0				0
b) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su Sistema de Gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones.			0				0
8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.			0				0
<b>8.6 Mejora (Opción A)</b>							
8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.			0				0
8.6.2 El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el Sistema de Gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.			0				0
<b>8.7 Acciones correctivas (Opción A)</b>							
8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:							
a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: — emprender acciones para controlarlas y corregirlas; — hacer frente a las consecuencias;			0				0
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: — la revisión y análisis de la no conformidad; — la determinación de las causas de la no conformidad; — la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;			0				0
c) implementar cualquier acción necesaria;			0				0
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;			0				0
e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;			0				0
f) si fuera necesario realizar cambios al Sistema de Gestión.			0				0
8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			0				0
8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:							
a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;			0				0

b) los resultados de cualquier acción correctiva.			0				0
<b>8.8 Auditorías internas (Opción A)</b>							
8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el Sistema de Gestión:			0				0
a) es conforme con: — los requisitos del propio laboratorio para su Sistema de Gestión, incluidas las actividades del laboratorio; — los requisitos de este documento;			0				0
b) se implementa y mantiene eficazmente.			0				0
8.8.2 El laboratorio debe:							
a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;			0				0
b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;			0				0
c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;			0				0
d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;			0				0
e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.			0				0
C 8.8.2 Incluir que se deben realizar testificaciones incluyendo muestreo en el caso de estar acreditado.			0				0
<b>8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)</b>							
8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar su Sistema de Gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.			0				0
C 8.9.1 El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez cada 12 meses.			0				0
8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:							
a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;			0				0
b) cumplimiento de objetivos;			0				0
c) adecuación de las políticas y procedimientos;			0				0
d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;			0				0
e) resultado de auditorías internas recientes;			0				0
f) acciones correctivas;			0				0
g) evaluaciones por organismos externos;			0				0
h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;			0				0
i) retroalimentación de los clientes y del personal;			0				0
j) quejas;			0				0
k) eficacia de cualquier mejora implementada;			0				0
l) adecuación de los recursos;			0				0
m) resultados de la identificación de los riesgos;			0				0
n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y			0				0
o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.			0				0
8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:							
a) la eficacia del Sistema de Gestión y de sus procesos;			0				0
b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;			0				0

c) la provisión de los recursos requeridos;			0				0	
d) cualquier necesidad de cambio.			0				0	

REQUISITOS INEN ISO / IEC 17025:2018	DESEMPEÑO
4. Requisitos Generales	0%
5. Requisitos relativos a la estructura	13%
6. Requisitos de recursos	55%
7. Requisitos del proceso	25%
8. Requisitos del Sistema de Gestión	1%

### Desempeño

Se tiene el 0 % en los requisitos del numeral 4 y del 1% en los requisitos del numeral 8 de la NTE INEN ISO / IEC 17025:2018 que son los requisitos de gestión documental. En el punto 5 de la norma se alcanza un 13 %, en los requisitos del punto 6 de la norma se tiene un 55% de cumplimiento y en la parte técnica que es el punto 7 se tiene 25% de cumplimiento, un porcentaje global del 14% para los ítems que no aplica.

Fuente: NTE INEN ISO / IEC 17025:2018

Elaboración: Propia

## Anexo 3

## Plan de acción documental

Ítem de la norma	Requisito de la norma	Mes de realización de la actividad					
		Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo
4.1	<b>IMPARCIALIDAD:</b> El laboratorio maneja procesos e identifica los riesgos de imparcialidad en forma continua.	X					
4.2	<b>CONFIDENCIALIDAD:</b> El laboratorio debe ser responsable, por medio de compromisos ejecutables legalmente, debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público.	X					
5	<b>ESTRUCTURA:</b> Es una entidad legal o parte de una entidad legal, tiene definido su estructura, su ubicación dentro de la organización y tiene establecida las responsabilidades e interrelaciones	X					
6.1	<b>RECURSOS:</b> Disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipo, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y llevar a cabo sus actividades de laboratorio.		X				
6.2	<b>PERSONAL:</b> Están definidos los deberes, responsabilidades, autoridades y seguimiento de las competencias del personal; están definidos los niveles de autorización		X				
6.3	<b>INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES:</b> Implementar medidas para determinar y controlar las instalaciones y condiciones Ambientales, hacerles seguimiento y revisarlas periódicamente.		X				
6.4	<b>EQUIPO:</b> Manejo, transporte, almacenamiento, uso, calibración y mantenimiento planificado de los equipos y manejo de materiales de referencia bajo la norma ISO 17043						X
6.5	<b>TRAZABILIDAD METROLOGICA:</b> De los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones los cuales contribuyen a la incertidumbre de la medición, y establece un vínculo con la referencia apropiada.						X
6.6	<b>PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE:</b> Asegurar se proporcionen en forma adecuada que afectan las actividades del laboratorio se utilicen, cuando dichos productos y servicios:		X				
7.1	<b>REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS:</b> Definición de los criterios para la revisión de solicitudes ofertas y contrato antes de comprometerse con el cliente		X				



7.2.1	<b>SELECCION Y VERIFICACION DE METODOS:</b> Procedimientos de desarrollo de métodos apropiados para todas las actividades del laboratorio, actividades planificadas y asignación de personal.						X
7.2.2	<b>VALIDACION DE LOS METODOS:</b> Procedimientos y documentación para muestreo, técnicas y registros usados para la validación, criterios de desempeño.						X
7.3	<b>MUESTREO:</b> El plan de muestreo, registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza.	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
7.4	<b>MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN:</b> Procedimiento para el transporte, almacenamiento, manejo interno, seguimiento y la identificación de los ítems.			X			
7.5	<b>REGISTROS TÉCNICOS:</b> Informe de los resultados e información suficiente, registros trazables a versiones anteriores y a las observaciones originales.			X			
7.6	<b>EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN:</b> identificar las contribuciones significativas en incertidumbre de medición. Tanto para evaluaciones en ensayos y calibraciones.						X
7.7	<b>ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS:</b> Procedimiento para hacer el seguimiento a la validez de resultados el mismo que debe ser planificado, revisado y analizado.						X
7.8.1	<b>INFORME DE RESULTADOS: Generalidades:</b> revisar, autorizar e incluir toda la información acordada y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método usado.			X			
7.8.2	<b>REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES:</b> Incluir información necesaria, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto e irresponsable.			X			
7.8.3	<b>REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO:</b> condiciones específicas del ensayo, declaración de la conformidad, opiniones e interpretaciones o información adicional que pueden exigir métodos.			X			
7.8.4	<b>REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACION:</b> incertidumbre de medición, condiciones, mediciones trazables metrológicamente, declaración de conformidad.	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

7.8.5	<b>REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS INFORMES DE MUESTREO:</b> laboratorio es responsable por la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, en donde sea necesario para la interpretación de los resultados	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
7.8.6	<b>INFORME DE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD:</b> Se debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión empleada y aplicar la regla de decisión.				X		
7.8.7	<b>INFORME DE OPINIONES E INTERPRETACIONES:</b> El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones y se han hecho interpretaciones realizadas por el personal autorizado.				X		
7.8.8	<b>MODIFICACIONES A LOS INFORMES:</b> Las modificaciones a un informe después de su expedición se deben hacer solamente como un documento adicional, o como transferencia de datos				X		
7.9	<b>QUEJAS:</b> Descripción del proceso de manejo de quejas y responsabilidad de todas las decisiones a todos los niveles.				X		
7.10	<b>GESTIÓN DEL TRABAJO NO CONFORME:</b> procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de las actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos.					X	
7.11	<b>CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN:</b> acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio siendo validados y teniendo un apropiado funcionamiento.					X	
8.2	<b>Documentación del Sistema de Gestión</b>					X	
8.3	<b>Control de documentos del Sistema de Gestión</b>					X	
8.4	<b>Control de registros</b>					X	
8.5	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>					X	
8.6	<b>Mejora</b>					X	
8.7	<b>Acciones correctivas</b>					X	
8.8	<b>Auditorías internas</b>					X	
8.9	<b>Revisiones por la dirección</b>					X	

Fuente: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Elaboración: propia

## Anexo 4

**MC-LMDF Manual de calidad**

**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
**DEPARTAMENTO DE MATERIALES**  
**LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,**  
**DESGASTE Y FALLA**  
**MANUAL DE LA CALIDAD**  
**MC-LMDF**

Fecha de Emisión: 2020-04-24



Revisión: 000

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
<b>FUNCIÓN</b>	Tesista (PA)	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Franklin Villa	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	20/04/2020	24/04/2020	24/04/2020
<b>FIRMA</b>			

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
 Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador

## Contenido

1	OBJETIVO.....	4
2	ALCANCE.....	4
3	GENERALIDADES:.....	4
	3.1 Abreviaturas.....	4
3.2	Definiciones.....	4
	3.2.1 Métodos normalizados.....	4
	3.2.2 Métodos desarrollados por el LMDF.....	4
	3.2.3 Métodos no normalizados.....	5
4	REQUISITOS GENERALES.....	5
	4.1. Imparcialidad.....	5
	4.2. Confidencialidad.....	6
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....	8
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....	10
	6.1 Generalidades.....	10
	6.2 Personal.....	10
	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	11
	6.4 Equipamiento.....	12
	6.5 Trazabilidad Metroológica.....	12
	6.6 Productos y Servicios suministrados externamente.....	12
7	REQUISITOS DEL PROCESO.....	12
	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	12
	7.2 Selección, verificación y validación de métodos.....	14
	7.2.1 Selección y verificación de métodos.....	14
	7.2.2 Validación de los métodos.....	14
	7.3 Muestreo.....	14
	7.4 Manipulación de los ítems de ensayo.....	14
	7.5 Registros Técnicos.....	15
	7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición.....	15
	7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.....	15
	7.8 Informe de Resultados.....	15
	7.8.1 Generalidades.....	16
	7.8.2 Requisitos comunes para los Informes.....	16
	7.8.3 Requisitos específicos para los Informes de Ensayo.....	18

7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración .....	18
7.8.5	Informes de muestreo – Requisitos Específicos .....	18
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad .....	18
7.8.7	Información sobre opiniones e Interpretaciones .....	19
7.8.8	Modificaciones a los Informes .....	19
7.9	Quejas .....	19
7.10	Trabajo No Conforme .....	19
7.11	Control de los datos y gestión de la Información .....	19
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....	19
8.1	Opciones .....	19
8.2	Documentación del sistema de gestión .....	19
8.3	Control de documentos del sistema de gestión .....	21
8.4	Control de registros .....	21
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	21
8.6	Mejora .....	21
8.7	Acciones Correctivas .....	22
8.8	Auditorías Internas .....	22
8.9	Revisiones por la Dirección .....	22
9	REFERENCIAS: .....	22
10	REGISTROS: .....	23
11	ANEXOS: .....	23
	ANEXO I: ORGANIGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN MATRIZ .....	23
	ANEXO II: ORGANIGRAMA-LMDF .....	23

	ESCUELA POLITECNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	24/04/2020	
		Página:	Pág. 4 de 25	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

## 1 OBJETIVO

El presente documento tiene como finalidad documentar, describir y definir los distintos elementos que conforman el Sistema de Gestión aplicable a las actividades de ensayos que se llevan a cabo en el LMDF, definidos según la norma ISO / IEC 17025.

## 2 ALCANCE

El Sistema de Gestión del LMDF comprende todas las actividades relacionadas con los servicios que éste presta.

Los ensayos que se ejecutan en el LMDF describen en la Oferta de Servicios y en el Listado de ensayos, donde constan además los productos en los que se realizan los ensayos, el método de ensayo, norma de referencia y/o la norma de requisitos cuando aplica, entre otros.

## 3 GENERALIDADES:

### 3.1 Abreviaturas

DM: Departamento de Materiales.

JD: Jefe de departamento

FIM: Facultad de Ingeniería Mecánica.

JL: Jefe del Laboratorio.

LMDF: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

RT: Responsable Técnico.

SI: Sistema Integrado de Información.

RC: Responsable de Calidad.

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

AT: Analista Técnico.

NTE: Norma Técnica Ecuatoriana.

PA: Personal de Apoyo.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

MC: Manual de la Calidad

PT: Procedimiento Técnico

PE: Procedimiento Técnico de Ensayo


### 3.2 Definiciones

#### 3.2.1 Métodos normalizados

Métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo.

#### 3.2.2 Métodos desarrollados por el LMDF

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITECNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	24/04/2020	
		Página:	Pág. 5 de 25	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

Métodos elaborados por el personal del laboratorio de acuerdo a sus necesidades y que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos.

### 3.2.3 Métodos no normalizados

Métodos adaptados de normas u otras colecciones de métodos.

## 4 REQUISITOS GENERALES

### 4.1. Imparcialidad

- 4.1.1 Las actividades del laboratorio se llevan a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se gestionan para salvaguardar la Imparcialidad.

El Laboratorio tiene como política evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa, el cual consiste en no dar servicios diferentes a los de ensayo, no tener relación financiera o comercial con fabricantes o distribuidores de los productos que ensaya y la firma del personal en los documentos: RT-LMDF-0107, Carta de Compromiso, de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés.

- 4.1.2 La Alta Dirección del laboratorio se compromete con la imparcialidad a través de la gestión de recursos para garantizar el cumplimiento de las acciones propuestas que permiten reducir o eliminar los riesgos relacionados, a través de la firma del personal en los siguientes documentos: RT-LMDF-0109, Carta de Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés y a través de la difusión del Código de Ética institucional a todo el personal, entre otros.

- 4.1.3 El laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que puedan comprometerla; esto se garantiza a través del cumplimiento del Código de Ética Institucional y la firma del personal en el RT-LMDF-0107, y la aplicación de las acciones propuestas para reducir o eliminar el riesgo.

El personal del laboratorio recibe disposiciones de trabajo del Jefe de Laboratorio (JL) y dependiendo la jerarquía, cumpliendo los procedimientos establecidos en el SGC.

El personal que presta servicios en el laboratorio tendrá como responsabilidades las siguientes:

- Cumplirá con las obligaciones de su función o puesto de trabajo con lealtad institucional, rectitud y buena fe; con el fin de mantener la calidad de las operaciones según los lineamientos de la norma aplicada. Además, cumplirá y respetará las órdenes legítimas de los superiores jerárquicos de la EPN y los establecidos en el SGC del Laboratorio.
- Ejercerá sus funciones con atención debida al público y lo asistirá con la información oportuna y pertinente, garantizando el derecho de los clientes a un servicio de calidad.
- Ajustará sus actos a los objetivos propios de la EPN y del LMDF y administrará los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, rindiendo cuentas de su gestión.
- Salvaguardará tanto los intereses de la EPN, del LMDF, así como el de los clientes en todo momento.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador



	ESCUELA POLITECNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	24/04/2020	
		Página:	Pág. 6 de 25	
	MANUAL DE CALIDAD		MC-LMDF	

- Realizará sus tareas en forma planificada y controlada. Los ensayos realizará conforme a procedimientos establecidos. Por tanto, no se aceptará ensayos cuya viabilidad o resultados previsibles puedan poner en peligro la Integridad e Independencia de Juicio del Laboratorio.
- Custodiará y cuidará la documentación e información que, por razón del empleo, cargo o comisión tenga bajo su responsabilidad e impedirá o evitará su uso indebido, sustracción, ocultamiento o inutilización.
- Mantendrá la seguridad e Integridad de los patrones, equipos, Instrumentos y elementos del LMDF.
- Evitará intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, Imparcialidad, Juicio o Integridad operativa.
- Cumplirá las Políticas de Calidad, los requisitos contemplados en los documentos del Sistema de Gestión del Laboratorio y de la EPN; y, los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.
- Guardará Imparcialidad e Independencia al no ser fabricante, propietario ni asesor de alguna empresa productora de las muestras que analiza, supervisa o informa. Además, estará libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole interna o externa que pueda influenciar su Juicio o amenazar la Integridad del Laboratorio ya que mantiene con el Servicio Ecuatoriano de Normalización una relación laboral de dedicación exclusiva; la remuneración está de acuerdo con disposiciones establecidas por el gobierno central, y es independiente del número de ensayos que realiza.
- No reproducirá total o parcialmente ninguna información facilitada por el cliente, para fines distintos de los propios del ensayo, cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información documentada considerada como confidencial proporcionada por los clientes, se debe notificar al cliente o persona interesada la información proporcionada, salvo esté prohibido por ley.
- Deberá comunicar por escrito al JD, si durante su permanencia en la Institución se produjeran situaciones problemáticas o que puedan comprometer la imagen de la Institución o del Laboratorio o se efectúe algún cambio en relación a sus declaraciones, a fin de que se puedan adoptar medidas pertinentes y dar una solución en forma conjunta.

Las medidas antes citadas se mencionan en el documento RT-LMDF-0107.

- 4.1.4 El laboratorio identifica los riesgos a su Imparcialidad de forma continua en el documento *Matriz de Gestión de Riesgos y Oportunidades*. Este documento incluye los riesgos que surgen de las actividades del laboratorio o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal, las cuales, no necesariamente presentan un riesgo para su Imparcialidad.

La gestión de riesgos es responsabilidad del RC (su identificación se realiza junto con todo el personal involucrado).



- 4.1.5 Las acciones tomadas por el laboratorio para reducir o eliminar los riesgos se indican en el documento *Matriz de Gestión de Riesgos y Oportunidades*.

#### 4.2. Confidencialidad

El Laboratorio tiene como política proteger la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, lo cual lo hace:

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador



	ESCUELA POLITECNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 24/04/2020	
		Página: Pág. 7 de 25	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF	

- Conservando la documentación u objetos de ensayos entregados en los sitios en donde las condiciones ambientales o externas no puedan deteriorarlos.
- Siguiendo los lineamientos establecidos en la documentación entregada o constante en los objetos de ensayos
- No difundiendo la información entregada a otros clientes
- No utilizando la información con otros fines que no sean los de ensayo
- No publicando la información recibida por ningún medio
- Entregando la información u objetos de ensayos únicamente al cliente, una vez utilizada o ensayados.

Cuando el cliente accede al servicio del laboratorio, firma el documento RT-LMDF-0303 Acuerdo de Trabajo y Confidencialidad, el cual constituye el acuerdo legalmente ejecutable entre el cliente y laboratorio, y garantiza que toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades será considerada como información del propietario y confidencial, excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando acuerda el laboratorio y el cliente.

Por otro lado, en el Procedimiento Gestión PG-LMDF-06, *Procedimiento de Servicio al Cliente*, describe la sistemática a seguir para el control del Ingreso del personal ajeno a los laboratorios. La protección de la transmisión electrónica de resultados se describe en el Procedimiento Técnico PT-LMDF-07, *Procedimiento para la gestión de Informes de Resultados*.

El RC es el responsable de entregar al personal el Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés, para su firma.

En el caso de transmisión de datos por medios electrónicos, el laboratorio enviará la información en extensión pdf, con el fin de garantizar protección, aclarando que el uso que se haga de la información no será responsabilidad del laboratorio.

En el caso particular de informes de Resultados, cuando éstos están listos, se entrega personalmente al cliente, a fin de garantizar confidencialidad e integridad de la información. Cuando el cliente solicita el envío del Informe de Resultados por correo electrónico, la secretaria SR es la responsable de asegurar que el envío de resultados satisface los requerimientos del Sistema de Gestión. En este caso, se envía el Informe de resultados escaneado. Si los resultados se transmiten por correo electrónico, se coloca como asunto que la información es Confidencial y de Propiedad Exclusiva de la Persona a quien se envía.

En casos en que un Organismo Gubernamental solicite Informes de Resultados como parte de un proceso administrativo a algún cliente, no será necesario colocar como asunto la leyenda antes indicada.

De todos los Informes de resultados se conserva una COPIA durante el periodo que se menciona en el procedimiento PG-LMDF-01 *Procedimiento para la Gestión de Documentos y Registros*.

- 4.2.1 El laboratorio es responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. Los acuerdos legalmente ejecutables corresponden a los siguientes documentos RT-LMDF-0303 *Acuerdo de Trabajo y Confidencialidad*, RT-LMDF-0107, *Carta de Compromiso, de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés*.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	28/02/2020	
		Página:	Pág. 8 de 26	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

El Laboratorio considera toda información recibida por el cliente como confidencial y por tanto, cuando pretende poner al alcance del público dicha información o parte de la misma, el RC informa al cliente mediante correo electrónico u otro medio escrito, excepto la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando existe un acuerdo entre el laboratorio y el cliente para difundir la información entregada.

- 4.2.2** Cuando el laboratorio es requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, el RC notificará al cliente o a la persona interesada por medio electrónico o cualquier medio escrito, la información proporcionada, salvo en los casos que esté prohibido por ley.
- 4.2.3** La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente, también es tratada como confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información se mantiene como confidencial por parte del laboratorio y no se comparte con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.
- 4.2.4** El laboratorio garantiza que el personal que actúa en su nombre mantiene la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley, a través de su firma en el documento RT-LMDF-0107, *Carta de Compromiso, de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés*.

## 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

- 5.1** La personería jurídica del LMDF es la EPN que fue creado mediante estatuto de la Escuela Politécnica Nacional.

Según Resolución 045-2019, ratifica y formaliza la adscripción del Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF) al Departamento de Materiales. La Rectora Florinela Muñoz de la EPN es la Representante Legal y máxima Autoridad Ejecutiva de la Institución

- 5.2** El laboratorio ha identificado al Jefe de Laboratorio (LMDF), como personal de la dirección que tiene la responsabilidad del LMDF.

El Laboratorio está conformada por:

- Jefe de Laboratorio
- Responsable Técnico
- Responsable de Calidad
- Analista Técnico
- Personal de Apoyo
- Técnicos Docentes

### Funciones y Responsabilidades:

Las descripción general de funciones de cada integrante del laboratorio se encuentran en el PT-LMDF-01 *Procedimiento para la gestión de personal y organización* y dentro de las responsabilidades están:

- 5.3.** El Sistema de Gestión que se describe en el presente documento cubre los ensayos físicos y mecánicos que realiza el Laboratorio en materia prima, productos semielaborados, elaborados, Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1780005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITECNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	24/04/2020	
		Página:	Pág. 9 de 25	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

Industriales, entre otros. Tiene como fin brindar servicios de ensayo a todos los sectores que lo requieran y que el laboratorio está en capacidad de atender.

- 5.4. Las actividades de laboratorio se llevan a cabo de manera que se cumplen los requisitos de la norma ISO / IEC 17025, de sus clientes, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. El LMDF no ejecuta ensayos en sitios fuera de sus instalaciones permanentes ubicadas en el sector de la Vicentina, Calle Isabel Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño, Edificio N° 14, planta baja y no cuenta con instalaciones temporales ni móviles asociadas.
- 5.5. El LMDF es parte de la EPN, que realiza actividades diferentes a las de ensayo. Tiene definida una estructura básica de organización con funciones específicas la cual está conformada por varios procesos como se indica en el Anexo I. Organigrama – ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL; en dicho organigrama se puede evidenciar la ubicación del laboratorio. La estructura del Laboratorio se indica en el Anexo II, Organigrama – LMDF.
- 5.6. El laboratorio cuenta con un RC que independientemente de otra responsabilidad, cuenta con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas (ver PT-LMDF-01, Procedimiento para la gestión de Personal y Organización Responsable de Calidad 6.1.2). Memorando Nro. EPN-DMT-2019-1044-M, Memorando Nro. EPN-DMT-2019-1112-M.
- 5.7. El JL o su delegado se asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y la institución a través de:
- Carteleras ubicadas en lugares de fácil u obligado acceso
  - Oficios
  - Memorandos
  - Correo electrónico al cual tienen acceso todos los funcionarios de la institución
  - Comunicados internos y recordatorios
  - Comunicación telefónica directa mediante extensiones
  - Sistema Documental Qulpux
  - Oral
  - Entre otros

Dichos procesos de comunicación permiten que cualquier persona dentro del laboratorio pueda presentar ante el JD, JL, RC, RT, AT y PA, comentarios, sugerencias y propuestas, que pueden ser tratadas de acuerdo con los principios generales de Mejora.

Estas comunicaciones se efectúan considerando la eficacia del Sistema de Gestión.

El JL o su delegado se asegura que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste, a través de controles realizados por parte del RC y RT, quienes reportan directamente al JL en las revisiones por la Dirección o en el momento que se considere pertinente para la toma de decisiones.



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 24/04/2020	
		Página: Pág. 10 de 25	
MANUAL DE CALIDAD		MC-LMDF	

## 6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

### 6.1 Generalidades

El laboratorio tiene disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.

### 6.2 Personal

- 6.2.1. Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión.
- 6.2.2. El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia en el Procedimiento Técnico PT-LMDF-01, *Procedimiento para la Gestión de Personal y Organización*.
- 6.2.3. El laboratorio se asegura de que el personal tiene la competencia para realizar sus actividades de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones, a través del cumplimiento del Procedimiento Técnico PT-LMDF-01, *Procedimiento para la Gestión de Personal y Organización*.
- 6.2.4. El JL o su delegado comunica al personal del laboratorio sus tareas, responsabilidades y autoridad, por medio de la emisión de un documento formal.
- 6.2.5. El laboratorio cuenta con el Procedimiento Técnico PT-LMDF-01, *Procedimiento para la Gestión de Personal y Organización*, que detalla la sistemática para determinar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia, realizar el seguimiento de la competencia del personal, el cual se debe cumplir para garantizar que dicho personal, ejecuta sus actividades de acuerdo con el Sistema de Gestión Implementado.
- 6.2.6. El laboratorio autoriza al personal para llevar a cabo las siguientes actividades:
- Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;
  - Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;
  - Informar, revisar y autorizar los resultados;
  - Realizar ensayos y calibraciones internas.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 24/04/2020	
		Página: Pág. 11 de 25	
MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

### 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- 6.3.1. El laboratorio cuenta con áreas específicas para cada uno de los ensayos que se realizan y las condiciones ambientales requeridas para desarrollar cada uno de éstos.

Las instalaciones del laboratorio están diseñadas de manera que las condiciones ambientales no influyen negativamente en la calidad de los ensayos, es decir, no invalidan ni comprometen la calidad de las mediciones. Además, las instalaciones son adecuadas y están en perfecto estado; no se realizan ensayos en otras instalaciones distintas a las habituales (ver 5.4).

- 6.3.2. En cada uno de los Procedimientos Técnicos de Ensayo se especifican, cuando aplica, las condiciones ambientales críticas que influyen en la calidad de los resultados, las cuales se tiene especial consideración en el control, monitoreo y registro. Dichas condiciones ambientales se especifican de acuerdo con las recomendaciones del método de referencia, normativa internacional, documentos bibliográficos, entre otras fuentes de información.

- 6.3.3. En el Laboratorio se realiza monitoreo y control de las condiciones ambientales para los casos en los cuales su influencia puede afectar los resultados de los ensayos. Cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de los ensayos, éstos se interrumpen hasta que las condiciones son adecuadas.

Para realizar el monitoreo de las condiciones ambientales, el laboratorio dispone de diferentes equipos, con registrador incorporado y sin registrador. Para registrar y controlar las condiciones ambientales proporcionadas por éstos últimos se utilizan los formatos de registros de datos o creados para dicho fin. El responsable del registro y control es el RT / AT o PA.

- 6.3.4. En el laboratorio existe una separación efectiva de las áreas en las cuales se realizan actividades no compatibles, con el fin de asegurar la correcta ejecución de los ensayos y evitar problemas de contaminación cruzada. Además, se tiene la precaución que las mediciones que pueden producir contaminación o afectar a otros equipos de medida se realizan en áreas separadas. El análisis de muestras que utilizan reactivos tóxicos, solventes orgánicos, ácidos o bases concentradas se manipulan siempre bajo una campana de extracción de gases. Las balanzas se encuentran ubicadas en un área del laboratorio diseñado especialmente para ellas, para disminuir vibraciones, vapores tóxicos, corrosión, entre otros y los equipos sensibles a la humedad o interferencias, están instalados en sitios alejados de las fuentes de agua y/o electricidad, para garantizar su correcto funcionamiento y en ningún caso sean fuentes potenciales de desperfecto.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricoarte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 24/04/2020	
	MANUAL DE CALIDAD	Página: Pág. 12 de 25	
		MC-LMDF	

El acceso a las distintas áreas del laboratorio se limita a diferentes criterios, los cuales se indican en el Procedimiento de Gestión PG-LMDF-06, Procedimiento de Servicio al Cliente.

El laboratorio adopta diferentes medidas para asegurar el buen mantenimiento y conservación de las áreas, así como para garantizar un estado adecuado de orden y limpieza. Algunas de las medidas son:

- Limpieza general, la cual realiza una empresa externa. Dicha empresa firma un contrato con la institución, mismo que se encuentra en los archivos de la Dirección Administrativa Financiera de la EPN.
- Lavado del material que se utiliza en cada uno de los ensayos, a cargo del AT o PA.

Cualquier novedad en cuanto a limpieza, plagas o problemas en las instalaciones, el JL es el encargado de gestionar a través del Jefe de Departamento, el cual define la mejor solución, las acciones correspondientes y plazos.

#### 6.4 Equipamiento

Ver Procedimiento Técnico PT-LMDF-02, Procedimiento para la Gestión del Equipamiento y Trazabilidad Metroológica del Laboratorio.

#### 6.5 Trazabilidad Metroológica

Ver Procedimiento Técnico PT-LMDF-02, Procedimiento para la Gestión del Equipamiento y Trazabilidad Metroológica del Laboratorio.

#### 6.6 Productos y Servicios suministrados externamente

Ver Procedimiento de Gestión PG-LMDF-02, Procedimiento para la compra de bienes, Servicios y Suministros.



### 7 REQUISITOS DEL PROCESO

#### 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

- 7.1.1 El laboratorio cuenta con el Procedimiento Gestión PG-LMDF-03, Procedimiento de revisión de solicitudes, proformas y acuerdos; esta revisión permite verificar que todas las solicitudes, ofertas y contratos de sus clientes, estén en concordancia con sus necesidades y expectativas, siempre hacia el objetivo de la calidad como meta más importante, con el fin de asegurar que:
- Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
  - El laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir con los requisitos;
  - Se selecciona el método de ensayo apropiado, que es capaz de satisfacer los requisitos de los clientes.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 24/04/2020	
	MANUAL DE CALIDAD	Página: Pág. 13 de 25 MC-LMDF	


- El Laboratorio tiene como política no Subcontratar ensayos a proveedores externos.

- 7.1.2 El Laboratorio informa al cliente en el momento de generación del registro RG-LMDF-0301, Solicitud de Servicio, cuando el método solicitado por éste se considera inapropiado o desactualizado. La comunicación se deja registrada a mano en la Solicitud de Trabajo o mediante correo electrónico u otro medio escrito.
- 7.1.3 Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo, el laboratorio define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión, la regla de decisión se acuerda con el cliente previo a la ejecución del ensayo y se especifica en el registro RG-LMDF-03-01 Solicitud de trabajo, previa autorización del cliente; si no se especifica la norma, en el apartado correspondiente de la Solicitud de Trabajo se coloca No Aplica o N/A ó N.A.
- 7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o proforma y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada Solicitud de Trabajo es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.
- 7.1.5 Cuando se presenta un Inconveniente que obligue a una desviación de la solicitud de trabajo, se informa al cliente para llegar a un nuevo acuerdo siguiendo la sistemática establecida en el Procedimiento PG-LMDF-03, Procedimiento de revisión de solicitudes, proformas y acuerdos.
- 7.1.6 Cuando es preciso modificar una solicitud de trabajo después de iniciado el trabajo, el LMDF procede según se indica en el Procedimiento PG-LMDF-03, Procedimiento de revisión de solicitudes, proformas y acuerdos.

El Laboratorio mantiene vías de comunicación con los clientes con el fin de facilitar la relación entre ambas partes que generen un beneficio común a través de la calidad del trabajo realizado, asegurando siempre la confidencialidad frente a la propiedad del cliente.

- 7.1.7 La cooperación al cliente, entre otros incluye:
- Aclarar las solicitudes de ensayo.
  - Permitir al cliente acceso al laboratorio para presenciar los ensayos de su competencia (siempre que se asegure la confidencialidad frente a otros clientes, según se establece en el documento RG-LMDF-0303 Acuerdo de trabajo y confidencialidad)
  - Realizar reuniones con el cliente cuando lo solicite.
  - Gestionar de manera rápida y objetiva las quejas, de acuerdo a lo que se establece en el Procedimiento PG-LMDF-04, Procedimiento para la Gestión de Quejas, Reclamos y Sugerencias.
  - Informar al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 24/04/2020	
		Página: Pág. 14 de 25	
MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

7.1.8 Las conversaciones mantenidas con el cliente durante el periodo de ejecución del trabajo se registran en el apartado de observaciones de la Solicitud de Trabajo o mediante correo electrónico, siempre y cuando éstas se refieran a información acerca de informes de ensayo o en el caso de que exista alguna modificación en la solicitud de trabajo.

#### 7.2 Selección, verificación y validación de métodos

##### 7.2.1 Selección y verificación de métodos

Ver Procedimiento Técnico PT-LMDF-04, Procedimiento para la Validación y Verificación de Ensayos.

##### 7.2.2 Validación de los métodos

Ver Procedimiento Técnico PT-LMDF-04, Procedimiento para la Validación y Verificación de Ensayos

#### 7.3 Muestreo

En el Laboratorio no se realizan actividades de muestreo por lo que no se aplica este apartado. En los Informes de ensayo, se incluye el responsable del muestreo, fecha de muestreo y el número de acta de muestreo cuando el cliente proporciona esta información. Por tanto, dicha información es solo referencial y no constituye ninguna comprobación de esto por el personal del laboratorio.

#### 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo

Ver Procedimiento Técnico PT-LMDF-03, Procedimiento para la gestión de ítems de ensayo.

El laboratorio dispone de Instructivos y manuales sobre el uso y funcionamiento de todos los equipos específicos y un Procedimiento Técnico PT-LMDF-03, Procedimiento para la gestión de ítems de ensayo cuando la ausencia de dichos documentos compromete los resultados de los ensayos. Estos documentos se encuentran debidamente actualizados, están fácilmente disponibles e identificados de acuerdo a lo que se establece en el Procedimiento de Gestión PG-LMDF-01, Procedimiento para la Gestión de Documentos y Registros, y se hace referencia a ellos en los Procedimientos Técnicos de Ensayo, correspondientes.

Las desviaciones a los métodos de ensayo utilizados por el laboratorio únicamente son admisibles cuando dichas desviaciones, estén:

- Documentadas,
- Justificadas técnicamente y aprobadas y autorizadas por el JL y/o RT, y
- Aceptadas por el cliente (se informa por escrito exponiendo los argumentos técnicos que motivan la desviación).

El JL o RT notifica a su cliente, inmediatamente y por escrito, cualquier circunstancia que pone en duda la validez de los resultados de un informe de ensayos ya emitido.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 31/04/2020	
	MANUAL DE CALIDAD	Página: Pág. 15 de 25	
		MC-LMDF	

#### 7.5 Registros Técnicos

El laboratorio se asegura que los registros técnicos para cada actividad contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos incluyen la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados.

Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento de hacerlos y se relacionan con la operación específica que se está ejecutando.

En el caso de Informes de Resultados, el JL revisa los mismos con el fin de constatar si están completos, correctos, objetivos, íntegros y no generan malos entendidos y posteriormente él aprueba con su firma. El personal que labora el informe e interviene en la realización de la mayoría de ensayos también firman el informe de resultados.

Todos los informes de resultados se entregan a la Secretaría de Trabajos a la Industria para su despacho al cliente con las firmas correspondientes y con un documento de entrega.

La sistemática para la modificación de registros se indica en el Procedimiento de Gestión PG-LMDF-01, Procedimiento para la Gestión de Documentos y Registros.



#### 7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición

Ver Procedimiento Técnico PT-LMDF-05, *Procedimiento para Estimación de Incertidumbre*.

#### 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

Ver Procedimiento Técnico PT-LMDF-06, *Procedimiento para Aseguramiento de la calidad, registro y control de datos*.

#### 7.8 Informe de Resultados

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	24/04/2020	
		Página:	Pág. 16 de 25	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

### 7.8.1 Generalidades

Los resultados se revisan y autorizan antes de su liberación.

Los resultados de ensayo se suministran de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, en un informe en el cual se incluye toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se conservan como registros técnicos (ver 7.5).

En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informa al cliente está disponible fácilmente en la carpeta de trabajos de la Industria del año correspondiente que está respaldada en el computador del RT o RC. El RC es el responsable del resguardo de la información que no se entrega al cliente y de garantizar que dicha información esté disponible en el laboratorio cuando se necesite. Cuando se emiten informes simplificados, se incluye la siguiente nota aclaratoria: *El informe de Resultados se emite a pedido del cliente y corresponde a un informe preliminar.*

### 7.8.2 Requisitos comunes para los informes

7.8.2.1 Cada uno de los informes de ensayo que emite el laboratorio incluyen la siguiente información:

- Título: "Informe de Resultados"
- Nombre y dirección del Laboratorio
- Lugar en que se realizan las actividades de laboratorio
- Identificación única del informe de acuerdo al Procedimiento Técnico PT-LMDF-07 Procedimiento para la Gestión de Informes de Resultados.
- Nombre e información de contacto del cliente
- Identificación del método utilizado (únicamente se debe mencionar el código de la norma, sin edición o en el caso de procedimiento técnico, el código del procedimiento técnico y el código de la norma de referencia en el caso de existir. Así por ejemplo: NTE INEN X o NTE INEN ISO XX o PE-LMDF-XX. Ref. NTE INEN X o ASTM XX o ISO XX.

El laboratorio utiliza métodos de ensayo basados en normas internacionales, regionales, nacionales y organizaciones de prestigio que cumplen y satisfacen los requisitos de los clientes y son apropiados para las determinaciones que se realizan.

En el caso de la norma de requisitos, aplicará la misma sistemática.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 24/04/2020	
		Página: Pág. 17 de 25	
MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

- g) Descripción, identificación inequívoca del ítem de ensayo y, cuando sea necesario, la condición del ítem
- h) Fecha de recepción del ítem de ensayo
- i) Fechas de ejecución de la actividad del laboratorio
- j) Fecha de emisión del Informe
- k) Referencia al plan y método de muestreo (cuando otorga el cliente). El LMDF no realiza muestreo ni toma de muestra, las muestras las recibe directamente de sus clientes en sus laboratorios
- l) Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.
- m) Resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado



Normalmente las unidades empleadas en el Informe son las del "Sistema Internacional" (SI), salvo que la normativa indique el uso de otras, en cuyo caso se aceptan también estas últimas.

- n) Adiciones, desviaciones o exclusiones del método
- o) Identificación del responsable de realización del Informe y del responsable que autoriza el mismo. Si se envían resultados parciales o totales por correo electrónico, se debe proceder como se indica en el Procedimiento Técnico PT-LMDF-07, *Procedimiento para la Gestión de Informes de Resultados*.
- p) Requisito aplicable a la muestra ensayada, de acuerdo a lo establecido en los documentos normativos o en la información entregada por los clientes. En el caso de que algunos requisitos pertenezcan a diferentes tipos, grupos o clasificaciones de muestras, se debe dar trazabilidad indicando el particular, ya sea en la parte de Descripción de Objeto de Ensayo o en el apartado de Observaciones del Informe de Resultados.

Declaración que especifica que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el Informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad.

7.8.2.2 El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el Informe, excepto cuando la información la suministra el cliente. Los datos suministrados por el cliente se identifican con observaciones donde se especifica el origen de la información. Además, en el Informe se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información es proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. El descargo de responsabilidad se coloca en el apartado de observaciones del Informe de Resultados de la siguiente forma, por ejemplo: "La información fue proporcionada por el cliente, la cual es su responsabilidad y puede afectar a la validez de los resultados".

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 24/04/2020	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF	

Debido a que el Laboratorio no realiza muestreo ni toma de muestra, se coloca en el informe que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.

#### 7.8.3 Requisitos específicos para los informes de Ensayo

Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo incluyen siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;
- Cuando sea aplicable, la Incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:
  - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;
  - una Instrucción del cliente que lo requiera; o
  - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;
- Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7), a cargo del RT y aprobado por JL;
- Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.

El Laboratorio no realiza la actividad de muestreo/ toma de muestra.

#### 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

El laboratorio no realiza calibración

#### 7.8.5 Informes de muestreo – Requisitos Específicos

El Laboratorio no realiza la actividad de muestreo/ toma de muestra.

#### 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad



El Laboratorio en el caso de declaración de conformidad la realizará conforme a la norma especificada por el cliente, ubica la regla de decisión acordada con el cliente.

El laboratorio informará sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

- a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- a qué normas o partes de esta se cumplen o no;
- la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la norma solicitada).

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena  
Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 24/04/2020	
		Página: Pág. 19 de 25	
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>MC-LMDF</b>	

#### 7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

7.8.7.1 El LMDF emite en el caso de que el cliente solicite, emite opiniones e interpretaciones en los Informes de Resultados, dichas opiniones e interpretaciones se emiten indicando los motivos en los que se basan y son realizadas por el RT y autorizadas por el JL.

Las opiniones e interpretaciones consisten en:

- Opiniones sobre la conformidad o no de los resultados con los requisitos exigibles
- Recomendaciones sobre el uso de los resultados
- Indicaciones sobre la utilización para mejoras

7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones se incluyen en el Informe de ensayo, se identifican convenientemente, o bien, se notifican verbalmente al cliente. En cualquier caso, los responsables de las opiniones e interpretaciones deben indicar los motivos en los que se basan.

7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, éstas se ratifican mediante correo electrónico al cliente y el RT y/o JL conservan los registros de tales diálogos.

#### 7.8.8 Modificaciones a los Informes

Las modificaciones a los Informes se realizan de acuerdo a lo especificado en el Procedimiento Técnico PT-LMDF-07 Procedimiento para la Gestión de Informes de Resultados.

#### 7.9 Quejas

Ver Procedimiento de Gestión de Gestión PG-LMDF-04, Procedimiento para la Gestión de Quejas, Reclamos y Sugerencias.

#### 7.10 Trabajo No Conforme

Ver Procedimiento de Gestión de Gestión PG-LMDF-05, Procedimiento de control de Servicios, ensayos no conformes, acciones correctivas y/o mejora.

#### 7.11 Control de los datos y gestión de la información

Ver Procedimiento Gestión PG-LMDF-01 Procedimiento para la Gestión de Documentación y Registros.



### 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

#### 8.1 Opciones

El LMDF declara la opción A

#### 8.2 Documentación del sistema de gestión

El LMDF establece, implementa y mantiene un Sistema de Gestión, que cubre a todas sus actividades; documenta sus políticas, programas, procedimientos, instructivos, registros, listas y anexos tanto como sea necesario para garantizar la calidad de los resultados. La documentación utilizada se comunica al Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	24/04/2020	
		Página:	Pág. 20 de 25	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

personal pertinente mediante reuniones de difusión, memorandos, comunicados internos, carteleras, entre otros, es comprendida y se encuentra disponible y se implementa por el personal del laboratorio. En el Manual de la Calidad se incluye la descripción de todas las operaciones y responsabilidades dentro del laboratorio y demuestra que todas las tareas se realizan en forma planificada y controlada.

El LMDF tiene como Política de la Calidad la siguiente:

*El laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla (LMDF), presta servicios de:*

- *Análisis metalográfico en fundiciones de hierro con microestructura de grafito.*
- *Determinación de espesores de recubrimiento en superficies metálicas mediante los métodos magnéticos, gravimétrico y corte micrográfico.*
- *Medición de dureza ROCKWELL escala B y C.*
- *Evaluación de materiales metálicos en cámara salina.*

*Todos estos servicios, se basan en un Sistema de gestión de calidad NTE INEN /IEC ISO 17025:2018 y están dirigidos a instituciones públicas, privadas, sector industrial metalmeccánico, petrolero y público en general.*

*Con la utilización:*

*De equipos que emiten resultados confiables y profesionales especializados en el área.*

*Apoyados:*

*En la buena práctica profesional basados en la competencia de nuestros colaboradores y su apego a los principios de ética, imparcialidad y confidencialidad que nuestro sistema exige*

*Cumpliendo:*

*Normas nacionales e internacionales, aplicando un mejoramiento continuo a nuestros procesos y desempeño para satisfacer las necesidades de los clientes permitiendo una retroalimentación constante mediante una colaboración mutua.*

La Política de la Calidad aprobada se define en el MC-LMDF-01.

La Dirección Ejecutiva o su delegado de la EPN mantiene el compromiso con el desarrollo y la implementación del Sistema de Gestión del LMDF y su mejora continua, al establecer proyectos anuales, enviados al JD (POA). Además, la Dirección Ejecutiva o su delegado a través del Presupuesto Anual de Compras (PAC) asigna los recursos financieros para la ejecución de dichos proyectos.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 24/04/2020	
	MANUAL DE CALIDAD	Página: Pág. 21 de 25	
		MC-LMDF	

La Dirección Ejecutiva comunica al personal del Laboratorio la importancia de satisfacer los requisitos del cliente tanto los legales como reglamentarios mediante la Política de la Calidad. Los Responsables del laboratorio, comunican sobre el estado de avance de ejecución del plan. Los Responsables de Laboratorio Informan al personal de su área sobre los avances, disposiciones y acciones a tomar para asegurar el logro de los objetivos planteados. Los objetivos de la Calidad se detallan en el formato MC-LMDF-02. La evaluación de cumplimiento de los Objetivos de la Calidad se realiza en función del plazo establecido para cada uno de ellos y se evalúa en el MC-LMDF-02.

### 8.3 Control de documentos del sistema de gestión

Ver Procedimiento Gestión PG-LMDF-01 Procedimiento para la Gestión de Documentación y Registro.

### 8.4 Control de registros

Ver Procedimiento Gestión PG-LMDF-01 Procedimiento para la Gestión de Documentación y Registro.

### 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Para abordar la Gestión de Riesgos y Oportunidades, se ha definido matrices en las cuales se ha desarrollado Gestión de Interesados MC-LMDF-03 y Gestión de Riesgos MC-LMDF-04.

### 8.6 Mejora



**8.6.1** El LMDF busca mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la Política y objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de los datos, acciones correctivas y preventivas, quejas de los clientes, encuestas y revisiones por la dirección.

El Laboratorio realiza una revisión periódica y planificada de los documentos del sistema de gestión, la cual puede conducir a la Introducción de modificaciones de los documentos, con la consecuente mejora del sistema y de las actividades de ensayo.

Para identificar oportunidades de mejora, tanto técnicas como relativas al Sistema de Gestión, en el laboratorio se mantienen reuniones con el personal, las cuales se orientan a elaborar planes de acción. El RC es el responsable de gestionar los planes de acción y de dar seguimiento a su cumplimiento. Todas las resoluciones se registran en el formato RG-LMDF-0801, Acta de Reunión.

Todo el personal del laboratorio puede emitir sugerencias de mejora al RC a través de documentos formales o informales, siempre y cuando en estos últimos consten los datos de la persona que envía la sugerencia. Los documentos pueden ser físicos o digitales. El RC es el responsable de gestionar dichos documentos.



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 31/04/2020	
		Página: Pág. 22 de 25	
MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF		

Además, como parte de la mejora continua, en el laboratorio se establecen y ejecutan proyectos en relación a las actividades de ensayo a corto y mediano plazo, mediante el aprovechamiento de la asistencia técnica de organismos nacionales e internacionales para renovar los equipos, materiales de referencia, entre otros, adecuados a las necesidades y de ese modo elevar la competencia del personal, con el propósito de mejorar el servicio de ensayos y satisfacer las necesidades del cliente, conforme a lo establecido en las políticas tanto institucionales como las del laboratorio.

**8.6.2** El Laboratorio está abierto a recibir cualquier tipo de información de retorno de sus clientes ya sea positiva o negativa; la cual se analiza y utiliza para mejorar el Sistema de Gestión, en las actividades de ensayo y servicio al cliente. Como una forma de obtener dicha información, realiza encuestas para evaluar su grado de satisfacción. Las encuestas se realizan en el formato *Cuestionario de Satisfacción – Usuarios Externos*, posterior al servicio prestado. Las encuestas se realizan de manera directa con el cliente o electrónica (el formato se envía por correo electrónico o se entrega al cliente cuando retira el informe).

Se solicita a los clientes internos y externos llenar la encuesta de satisfacción. El RC evalúa las encuestas trimestralmente para monitorear el nivel de satisfacción de los clientes y tomar acciones si aplica. En el caso de que algún cliente otorgue al laboratorio una calificación desfavorable y muestre insatisfacción, se toman acciones inmediatamente en coordinación con el JL y RL. Los resultados de dicha evaluación se exponen en la Reunión de la Alta Dirección.

Las encuestas se procesan y se registran de acuerdo al Procedimiento de Gestión, PG-LMDF-07 Procedimiento de Servicio al Cliente.

#### **8.7 Acciones Correctivas**

Ver Procedimiento de Gestión de Gestión PG-LMDF-05, Procedimiento de control de Servicios en ensayos no conformes, acciones correctivas y/o mejora.

#### **8.8 Auditorías Internas**

Ver Procedimiento de Gestión de Gestión PG-LMDF-08, Procedimiento para Auditorías Internas.



#### **8.9 Revisiones por la Dirección**

Ver Procedimiento de Gestión de Gestión PG-LMDF-09, Revisión por la Dirección.

### **9 REFERENCIAS:**

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
  - Criterios Generales para Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración CR GA 01.
- Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  
E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	000	
		Fecha:	24/04/2020	
		Página:	Pág. 23 de 25	
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		<b>MC-LMDF</b>		

- NTE INEN ISO/IEC 17000:2012. Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y Principios Generales.

**10 REGISTROS:**

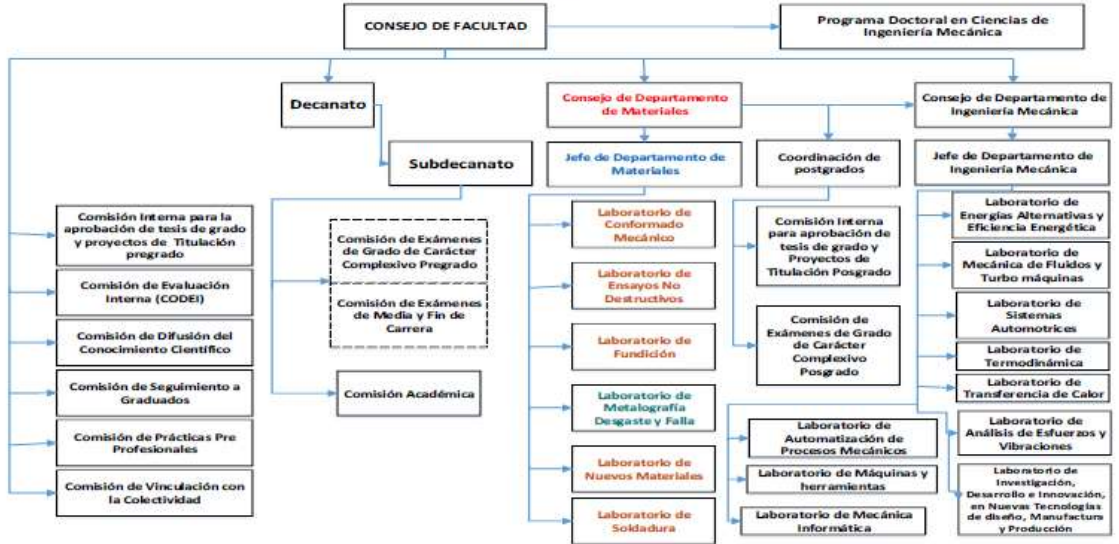
- MC-LMDF- 01. Política de la Calidad
- MC-LMDF- 02. Objetivos de la Calidad
- MC-LMDF- 03. Matriz de Gestión de Interesados
- MC-LMDF- 04. Matriz de Gestión de Riesgos

**11 ANEXOS:**

- ANEXO I: ORGANIGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN MATRIZ  
 ANEXO II: ORGANIGRAMA-LMDF

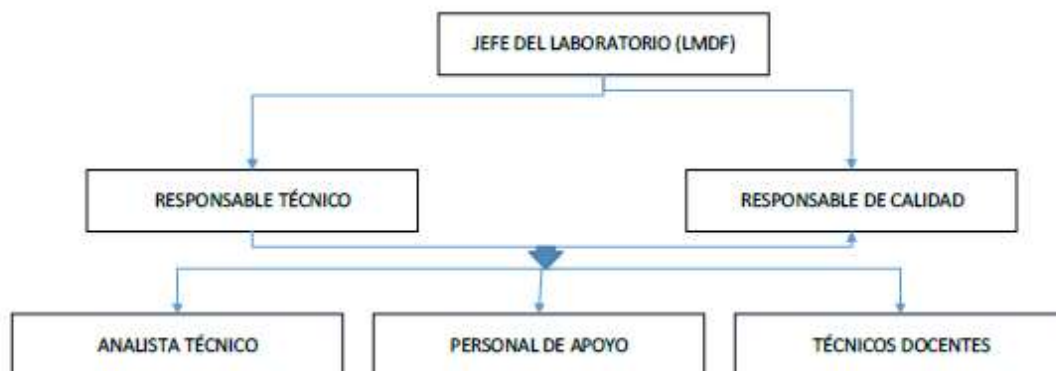
	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000 Fecha: 20/01/2020 Página: Pág. 24 de 25	
	MANUAL DE CALIDAD	MC-LMDF	

ANEXO I





	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)</b>	Revisión: 000	
		Fecha: 20/01/2020	
	Página: Pág. 25 de 25		
	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>MC-LMDF</b>	



**ANEXO II**  
**ORGANIGRAMA – LMDF**



Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 5 Matriz de riesgos

		ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DEBASTE Y FALLA <small>AV. EL COMERCIO 1001 - TEL: 0224-2010000 - 2010001                      Email: metalografia@epn.edu.ec</small>														
MC-LMDF-0063-D		MATRIZ DE RIESGOS										Fecha de emisión	Versión			
07/03/2021		<small>Elaborado por: MSc. María del Rosario Martínez Salazar                      Revisado por: MSc. María del Rosario Martínez Salazar                      Aprobado por: MSc. María del Rosario Martínez Salazar                      Autorización de la Universidad de Cuenca: MSc. María del Rosario Martínez Salazar</small>										08/03/2021	01			
VIGILANCIA DE RIESGO		<small>Elaborado por: MSc. María del Rosario Martínez Salazar                      Revisado por: MSc. María del Rosario Martínez Salazar                      Aprobado por: MSc. María del Rosario Martínez Salazar</small>										Nivel de riesgo	Color	Acciones preventivas	Acciones correctivas	Acciones de mitigación
EXTERNOS	NOMBRE	CATEGORÍA DE RIESGO	SEVERIDAD	EFECTOS	Análisis	Oportunidad	Consecuencias Identificadas Positivas	Medidas de Control Estándar	Estado de Control Riesgo = 1 Riesgo = 2 Riesgo = 3	Probabilidad Riesgo = 1 Riesgo = 2 Riesgo = 3	Nivel de Riesgo	Medidas de control adicionales	Responsabilidad	Fecha base de implementación		
		MR	ALTO	BAJO	A	<p>Existe la posibilidad de efectos de contaminación.</p> <p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p>	<p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p> <p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p>	<p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p> <p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p>	-3	-3	9	<p>1. Monitoreo de las actividades críticas.</p> <p>2. Mantener la limpieza adecuada en los ambientes de trabajo y realizar mantenimiento preventivo con el SPM.</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		MR	ALTO	BAJO	B	<p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p> <p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p>	<p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p> <p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p>	<p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p> <p>Existe la posibilidad de contaminación por partículas y generación de residuos sólidos e líquidos.</p>	-3	-3	9	<p>1. Mantener la limpieza adecuada en los ambientes de trabajo y realizar mantenimiento preventivo con el SPM.</p> <p>2. Mantener la limpieza adecuada en los ambientes de trabajo y realizar mantenimiento preventivo con el SPM.</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		PROCESOS DE EQUIPAMIENTO	MEDIO	ALTO	C	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		PROCESOS DE MANEJO	BAJO	MEDIO	D	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		
		CICLO	BAJO	ALTO	E	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	<p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p> <p>Falta de capacitación en el manejo de la información.</p>	-3	-3	9	<p>1. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p> <p>2. Identificar áreas prioritarias y realizar el primer nivel de "formación calificada".</p>	1. RCI 2. PPA	30/06/2020		

		ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA Vicerrectorado Académico Calle: Lizardo Páez 1501, Quito, Ecuador Email: vicerrectoria@epn.edu.ec														
MIC-LMDF-0003-D		MATRIZ RIESGOS										Título #	Página de #			
INTERIORS		RIESGO	ALTO	ALTO	#	Descripción del riesgo de acuerdo a los datos de fuentes de información	Que se genera al RSC en las actividades									
INTERIORS	M. Sc. Tania Chávez	DESARROLLO	ALTO	ALTO	4	El personal no está capacitado para el manejo de equipos de laboratorio	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar capacitaciones para personal que genere una gestión adecuada que asegure el funcionamiento de los RSC en las actividades	1.3	0000000	
	M. Sc. Tania Chávez	JEFE DEPARTAMENTO	ALTO	ALTO	0	Responsabilidades con la calidad de los servicios (atención de clientes por el personal)	El personal no está capacitado para el manejo de equipos de laboratorio	Que se genere al RSC en las actividades		3	1	3	3	Realizar capacitaciones de manejo para el personal de los RSC en las actividades	1.3	0000000
		JEFE DE LABORATORIO	ALTO	ALTO	4	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar capacitaciones de manejo para el personal de los RSC en las actividades	1.3	0000000	
	M. Sc. Patricia Paredes	RESPONSABLE TÉCNICO	ALTO	ALTO	0	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	1	3	3	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
		RESPONSABLE DE CALIDAD	ALTO	ALTO	4	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	1	3	3	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
	M. Rosa Jara	ANALISTA TÉCNICO	BAJO	BAJO	3	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
	Dr. Humberto Lora / Dra. Alicia Domínguez	SECRETARIA	BAJO	BAJO	1	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
	Valma	PERSONAL DE APOYO	BAJO	BAJO	1	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
		PERSONAL DE APOYO	BAJO	BAJO	1	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
	Valma	ANALISTA TÉCNICO	BAJO	BAJO	1	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
		ANALISTA TÉCNICO	BAJO	BAJO	1	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
	Valma	PERSONAL DE APOYO	BAJO	BAJO	1	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000	
PERSONAL DE APOYO		BAJO	BAJO	1	Que no se cumpla con los requisitos de los RSC	Que se genere al RSC en las actividades		3	3	3	6	Realizar la capacitación de los RSC y de las funciones de los RSC en las actividades de los RSC	1.3	0000000		

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Desarrollado Técnico	Jefe de Laboratorio
NOMBRE	Dr. Ricardo Trujillo M.D.C.	Dr. Carlos Díaz M.D.C.
FECHA	2017/07/27	2017/07/27
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 6

### RT-LMDF-0107 Carta de compromiso, de confidencialidad, imparcialidad y conflictos de interés (Personal)

	<p style="text-align: center;"> <b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DEBASTO Y FALLA</b>  <small>RUC: 190009020001 - Tel: (593) - 2 2 975 300 Ext. 30100011</small>  <small>E-mail: metalografia@epn.edu.ec</small> </p>							
			<table border="1"> <tr> <td>RT-LMDF-0107</td> <td>CARTA DE COMPROMISO, DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS</td> <td>Revisión</td> <td>Fecha de emisión</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>001</td> <td>05/12/2019</td> </tr> </table>	RT-LMDF-0107	CARTA DE COMPROMISO, DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS	Revisión	Fecha de emisión	
RT-LMDF-0107	CARTA DE COMPROMISO, DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS	Revisión	Fecha de emisión					
		001	05/12/2019					

Yo, ..... portador/a de la cédula de ciudadanía N° ..... en calidad de ..... del Laboratorio de Metalografía Debaste y Falla, libre y voluntariamente expreso bajo juramento:

- Cumplir con las obligaciones de mi función o puesto de trabajo con lealtad institucional, rectitud y buena fe; con el fin de mantener la calidad de las operaciones según los lineamientos de la norma aplicada.
- Cumplir y respetar los órdenes legítimos de los superiores jerárquicos de la EPN y los establecidos en el Sistema de Gestión del Laboratorio.
- Ejercer mis funciones con atención debida al público y asistir con la información oportuna y pertinente, garantizando el derecho de los clientes a un servicio de calidad.
- Ajustar mis actos a los objetivos propios de la EPN y del LMDF, administrar los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, rindiendo cuentas de su gestión.
- Salvaguardar tanto los intereses de la EPN y del LMDF, así como de los clientes en todo momento.
- Realizar mis tareas en forma planificada y controlada. Los ensayos realizaré conforme a procedimientos establecidos. Por tanto, no aceptaré ensayos cuya viabilidad o resultados previsible puedan poner en peligro la integridad e independencia de juicio del Laboratorio.
- Custodiar y cuidar la documentación e información que, por razón del empleo, cargo o comisión tenga bajo mi responsabilidad e impediré o evitaré su uso indebido, sustracción, ocultamiento o inutilización.
- Mantener la seguridad e integridad de los pezones, equipos, instrumentos y elementos del LMDF.
- Evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- Cumplir las Políticas de Calidad, los requisitos contemplados en los documentos del Sistema de Gestión del Laboratorio y de la EPN; así como los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.
- Guardar imparcialidad e independencia porque no soy fabricante, propietario ni asesor de empresa de las muestras que analizo, superviso o informo. Estoy libre de cualquier presión comercial, financiera o de otro índole interna o externa que pueda influir en mi juicio o amenazar la integridad del Laboratorio.
- No reproducir total o parcialmente ninguna información facilitada por el cliente, para fines distintos de los propios del ensayo, cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.
- Comunicar por escrito al JLD, si durante mi permanencia en la institución se produjeran situaciones problemáticas o que puedan comprometer la imagen del Laboratorio o se efectúe algún cambio en relación con mis declaraciones, se puedan adoptar medidas pertinentes y dar una solución en forma conjunta con la alta dirección del laboratorio.

El no cumplimiento de este compromiso conllevará a sanciones de conformidad con el Memorando Nro. EPN-DAJ/2019-0919-M.

Para constancia firmo el presente compromiso.

Firma:

Fecha:

Correo electrónico:

Nro. Teléfono:

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



Anexo 7

**RT-LMDF-0108 Carta de Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflictos de Interés (Autoridades)**

	<p>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL                  FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA                  DEPARTAMENTO DE MATERIALES                  LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA                  RUC: 170006620001 - Tel: (503 - 2) 2919 3001 Ext. 30100011                  E-mail: metalografia@epn.edu.ec</p>					
<p>RT-LMDF-0108</p>	<p>CARTA DE COMPROMISO, DE CONFIDENCIALIDAD,                  IMPARCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="952 590 1023 611">Revisión</td> <td data-bbox="1023 590 1131 611">Fecha de emisión</td> </tr> <tr> <td data-bbox="952 611 1023 638">001</td> <td data-bbox="1023 611 1131 638">05/12/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha de emisión	001	05/12/2019
Revisión	Fecha de emisión					
001	05/12/2019					

Yo, ..... portadora de la cédula de ciudadanía N° ..... en calidad de ..... de la institución, me comprometo a no ejercer ningún tipo de presión o influencia ante el LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA (LMDF) de la Facultad de Ingeniería Mecánica (FIM) y a desarrollar procedimientos de gestión administrativa y operativa que permitan garantizar que ninguna autoridad subalterna ejerza ningún tipo de presión o influencia a la Coordinación y al personal del laboratorio, que puede perjudicar la calidad de su trabajo y de sus resultados de análisis, de conformidad a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO-IEC 17025:2018.

De igual manera me comprometo a proporcionar los recursos necesarios que sean requeridos y justificados para asegurar la debida implementación, mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ISO 17025:2018.

El no cumplimiento de este compromiso conllevará a sanciones de conformidad con el Memorando Nro. EPN-DAJ-2019-0019-M.

Para constancia firmo el presente compromiso.

Firma:  
 Correo electrónico:

Fecha:  
 Celular:

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla





## Anexo 8

**PT-LMDF-01 Procedimiento para la gestión de personal y organización****ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL****FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA****DEPARTAMENTO DE MATERIALES****LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,****DESGASTE Y FALLA****PT – LMDF - 01****PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PERSONAL  
Y ORGANIZACIÓN**

Revisión: 001



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Díaz M.Sc.
<b>FECHA</b>	11/11/2019	05/12/2019
<b>FIRMA</b>		

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 05/12/2019	
		Página: Pág. 2 de 12	
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN		PT-LMDF-01	

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	3
2.	ALCANCE .....	3
3.	ABREVIATURAS .....	3
4.	DEFINICIONES .....	3
5.	REFERENCIAS .....	3
6.	DESCRIPCIÓN .....	4
6.1.	Descripción General de Funciones .....	4
6.1.1.	Jefe del laboratorio (JL).....	4
6.1.2.	Responsable de Calidad (RC).....	4
6.1.3.	Responsable Técnico (RT).....	5
6.1.4.	Analista Técnico (AT).....	7
6.1.5.	Personal de Apoyo (PA).....	8
6.2.	Calificación y autorización del personal. ....	8
6.3.	Selección de personal.....	9
6.4.	Identificación de necesidades de formación.....	10
6.5.	Evaluación de las necesidades de formación.....	10
6.6.	Fomulación de metas de formación .....	10
6.7.	Formación de personal .....	10
6.8.	Actualización de perfiles .....	10
6.9.	Comunicación.....	11
6.10.	Salvaguardas e identificación de conflictos de interés .....	11
7.	FORMATOS GENERADOS.....	11
8.	ANEXOS.....	12

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	05/12/2019	
		Página:	Pág. 3 de 12	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN	PT-LMDF-01		

### 1. OBJETIVO

Describir las funciones del personal, responsabilidades, actividades e interrelaciones del LMDF de la EPN, para garantizar una adecuada comunicación interna y externa. Así también para describir las disposiciones tomadas para salvaguardar la integridad, imparcialidad, juicio, confidencialidad y seguridad en el desempeño de las actividades del laboratorio.

### 2. ALCANCE

La organización del Laboratorio LMDF de la EPN abarca a todo el personal que realice trabajos sometidos a las previsiones del SGC.

### 3. ABREVIATURAS

DM: Departamento de Materiales.	SGC: Sistema de Gestión de Calidad.
FIM: Facultad de Ingeniería Mecánica.	JL: Jefe del Laboratorio.
LMDF: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	RT: Responsable Técnico.
SII: Sistema Integrado de Información.	RC: Responsable de Calidad.
SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	AT: Analista Técnico.
NTE: Norma Técnica Ecuatoriana.	PA: Personal de Apoyo

### 4. DEFINICIONES

**Formación:** Preparación intelectual, moral o profesional de una persona o grupo de personas.

**Calificación:** Reconocimiento formal, en base a requisitos preestablecidos de conocimientos técnicos, formación, entrenamiento y experiencia de la capacidad de una persona para poder asumir la responsabilidad de llevar a cabo correctamente una determinada actividad que le sea asignada.

**Cualificación:** Dar a alguien formación especializada para que desempeñe una actividad profesional o un trabajo específico

**Competencia:** Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

**Autorización:** Es el permiso respectivo para realizar una actividad.

### 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- PG-LMDF-01: Procedimiento para la gestión de documentos y registros.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Riosurte" -Calle Isabela Católica 5/N y Alfredo Mena Casmaño -  
Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (393 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail:  
metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	05/12/2019	
		Página:	Pág. 4 de 12	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN	PT-LMDF-01		

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Descripción General de Funciones

#### 6.1.1. Jefe del laboratorio (JL)

Tiene la responsabilidad total de coordinar las operaciones técnicas y de gestión necesarias para asegurar la calidad en las operaciones realizadas dentro del laboratorio. Dentro de sus responsabilidades se encuentran las siguientes:

- Revisión y/o corrección de informes para el medio externo.
- Proyectos de investigación.
- Establece los objetivos, metas, planes y cronogramas de trabajo acorde a los objetivos del laboratorio.
- Establece la necesidad de nuevas contrataciones, programas de formación y demás actividades vinculadas con la competencia técnica del personal que se encuentra bajo su cargo.
- Encargado de revisar y aprobar las especificaciones técnicas requeridas en solicitud a los ensayos realizados.
- Gestiona las necesidades para la operación adecuada del LMDF de la EPN.
- Dirigir las reuniones de revisión por la Dirección.
- Participar en las reuniones de revisión del SGC.
- Gestionar recursos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas.
- Gestionar recursos para el levantamiento de los trabajos no conformes.
- Colaborar en todas las demás actividades que sean designadas para el cumplimiento del SGC.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del SGC y aportar en el proceso de mejora continua.

En su ausencia será sustituido por la persona designada por el JL.

#### 6.1.2. Responsable de Calidad (RC)

Tiene la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión sea implementado y respetado en todo momento. Sus funciones específicas relacionadas con el SGC son:

- Participar en las reuniones de revisión del SGC.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricasurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mesa Caamaño -  
Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (393 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail:  
metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	05/12/2019	
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN	Página:	Pág. 5 de 12	PT-LMDF-01	

- Elaborar y revisar el Manual de Calidad y Procedimientos Generales.
- Identificar, controlar, difundir y distribuir los documentos del SGC.
- Supervisar la implantación del SGC.
- Archivar documentos del SGC.
- Mantener actualizada la documentación.
- Planificar y coordinar la realización de auditorías del SGC del LMDF.
- Calificar proveedores para compras de materiales, servicios, insumos y equipos, los cuales son destinados al LMDF.
- Verificar el grado de cumplimiento del SGC mediante una confirmación que las actividades desarrolladas en el laboratorio son conformes a los requisitos solicitados por la Norma ISO/IEC 17025 y los criterios generales del SAE. Esto se realizará a través de las auditorías internas.
- Mantener contacto con el cliente a fin de obtener información de retroalimentación al SGC.
- Gestionar acciones correctivas y preventivas.
- Gestionar los trabajos no conformes.
- Colaborar en todas las demás actividades que sean designadas para el cumplimiento del SGC.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad y aportar en el proceso de mejora continua.

En su ausencia será sustituido por el RT o personal designado por el JL que cumpla perfil requerido.

#### 6.1.3. Responsable Técnico (RT)

Tiene la responsabilidad total por la gestión y operaciones técnicas, para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio. Sus funciones específicas relacionadas con el SGC son:

- Elaborar planes de formación del personal conjuntamente con el RC y JL.
- Evaluar al personal de nueva incorporación.
- Asegurar que el personal comprende claramente las funciones que debe desempeñar.
- Asegurar que el personal que realiza actividades que pueden afectar a la calidad de los resultados, se encuentra debidamente capacitado y supervisado.
- Elaborar programas de formación técnica y de cualificación del personal del LMDF.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	05/12/2019	
		Página:	Pág. 6 de 12	
	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>	<b>PT-LMDF-01</b>		

- Firmar conjuntamente con el JL, los certificados de cualificación y autorización.
- Asegurar que los equipos que influyen en los valores de los resultados han sido calibrados y verificados, previo a su utilización.
- Gestionar suministros y servicios en función de los criterios que se establezcan.
- Implantar un Programa de calibración/verificación y Plan de mantenimiento de los equipos.
- Mantener actualizados los programas de calibración de equipos e instrumentos.
- Definir las características técnicas de los equipos a adquirir, así como de la aceptación de suministros y servicios técnicos comprados.
- Gestionar la participación en rondas de interoperación entre laboratorios, de acuerdo al programa de aseguramiento de calidad.
- Gestionar los Procedimientos Técnicos de Ensayo.
- Planificar las validaciones de los métodos de ensayo del laboratorio.
- Declarar validados los métodos de ensayo, cuando estos cumplan con los criterios establecidos.
- Evaluar y seleccionar proveedores.
- Verificar las muestras que serán sometidos a ensayo.
- Evaluar la idoneidad de los datos y la transcripción de los resultados de los análisis.
- Realizar cotizaciones y responder los e-mails de trabajos solicitados por los clientes internos y externos, al LMDF.
- Coordinar y/o realizar la recepción de muestras, elemento y probetas de clientes internos y externos que solicitan trabajos en el LMDF.
- Realizar los informes de ensayo generados a partir de los análisis de las muestras suministradas.
- Verificar los resultados de las calibraciones y evaluar que los factores de corrección no afecten a la calidad de los resultados de los análisis.
- Verificar la trazabilidad de patrones y materiales de referencia.
- Autorizar la utilización de patrones y materiales de referencia.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen en los distintos documentos del SGC y aportar en el proceso de mejora continua.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricasurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mesa Caamaño -  
 Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail:  
 metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	05/12/2019	
Página:	Pág. 7 de 12			
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN		PT-LMDF-01		

- Apoyar al JL en brindar asesoría técnica a los clientes externos e internos del laboratorio.

En su ausencia será sustituido por el RC, siempre y cuando cumpla con el perfil y competencia del cargo.

#### 6.1.4. Analista Técnico (AT)

Tiene la responsabilidad de cumplir con la documentación y actividades que se le asignen, para asegurar el SGC. Sus funciones dentro del SGC son:

- Apoyar en realizar la recepción y codificación de las muestras que llegan al laboratorio para análisis.
- Realiza el mantenimiento de equipos de desbaste y corte en general.
- Realiza la extracción y preparación de probetas de diferentes elementos mecánicos de los trabajos internos y externos del LMDF.
- Preparar los diferentes reactivos para el uso en trabajos internos y externos realizados en el laboratorio.
- Apoyo para la gestión en la adquisición de insumos para el laboratorio.
- Apoyo técnico en el uso de equipos de corte y preparación de probetas a los estudiantes de pre y post grado.
- Ingresar datos a registros físicos y electrónicos.
- Apoyar en el archivo de documentación.
- Realiza la Identificación de los equipos.
- Realiza la identificar de los reactivos.
- Manejar los suministros (recepción, codificación, almacenamiento y manipulación).
- Colaborar en la elaboración de los procedimientos técnicos e instructivos del área de competencia.
- Colaborar en la elaboración de solicitudes para la adquisición de suministros, equipos, calibraciones, verificaciones de proveedores externos al laboratorio.
- Recibir materiales y suministros cuando corresponda y sea designado por el RT.
- Mantener actualizados los inventarios de reactivos e insumos del LMDF.
- Facilitar la información requerida durante las auditorías de calidad.
- Salvaguardar la preservación de las muestras suministradas en el LMDF.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño -  
Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail:  
metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	03/12/2019	
		Página:	Pág. 8 de 12	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN	PT-LMDF-01		

- Colaborar con los escalones jerárquicos anteriores en las actividades que se determinen para el cumplimiento del SGC.

Cumplir las responsabilidades asignadas en los distintos documentos del SGC, y aportar al proceso de mejora continua, en su ausencia las actividades se repartirán de acuerdo a lo dispuesto por el JL.

#### 6.1.5. Personal de Apoyo (PA) y Secretaria

Tiene la responsabilidad de cumplir con la documentación y actividades que se le asignen, para asegurar el SGC, dentro del PA están considerando los pasantes y tesisistas. Sus funciones dentro del SGC son:

- Apoyar en la elaboración de documentos para mantener el SGC del LMDF.
- Apoyar en la elaboración y actualización de los planes de mantenimiento, calibraciones e inventario de equipos.
- Apoya en la operación de los equipos de precisión que cuenta el laboratorio.
- Apoya en la recepción de muestras, elemento y probetas de trabajos internos y externos, así como su codificación.
- Apoya en realizar las verificaciones, mantenimientos preventivos de los equipos de precisión que cuenta el laboratorio.
- Apoyar en levantamiento de inventarios que requiera el LMDF.

La secretaria apoya en lo asignado para mantener y mejorar el SGC, sea realizar cotizaciones y atender a clientes.

#### 6.2. Calificación y autorización del personal.

El RT y JL en el caso de tener la experiencia necesaria, asegurará la competencia del personal a través de su calificación y cualificación. El personal estará:

- Calificado sobre la base de una educación, una formación y una experiencia apropiada.
- Cualificado sobre la base de habilidades demostradas, según sea requerido.

Se autorizará a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de ensayos, emitir informes y operar tipos particulares de equipos. El listado del personal se registrará según el formato RT-LMDF-0101, "Listado del personal", y su registro respecto a calificación y autorizaciones en el formato RT-LMDF-0102, "Registro de Calificación y Autorizaciones".

El RT y/o su delegado elaboran y mantienen los registros de calificación y autorización del listado de personal.



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	05/12/2019	
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN	Página:	Pág. 9 de 12	PT-LMDF-01	

### 6.3. Supervisión

La supervisión del personal está a cargo de las personas familiarizadas con los métodos y procedimientos del Sistema de Gestión, generalmente el JL, RT o RC, de acuerdo a su ámbito de competencia, o también puede supervisar actividades un AT antiguo o que conozca sobre la actividad a supervisar.

La supervisión de actividades se realiza por lo menos una vez al año, cuando el personal es antiguo; o cada vez que ingresa una solicitud de trabajo, cuando el personal es nuevo o en formación, hasta emitir la correspondiente autorización.

Se deja constancia de la supervisión de una determinada actividad o ensayo, a través de la sumilla de la persona encargada en el registro de datos de cada ensayo.

Los niveles de supervisión se indican a continuación.

CARGO	SUPERVISADO POR:
JL	---
RC	JL
RT	JL
AT	RT
PA	JL


### 6.4. Selección de personal

El LMDF mantendrá un efectivo número de personal apropiado para el tipo y volumen de ensayos demandados por los clientes. El laboratorio se asegurará que el personal empleado cumpla con los requisitos mínimos necesarios para cubrir los puestos del laboratorio definidos en el formato RT-LMDF-0103, "Perfiles y requisitos mínimos del personal".

Es responsabilidad del:

- Personal del Laboratorio vinculado al SGC, elaborar una hoja de vida en el formato RT-LMDF-0104, "Hoja de Vida del Personal" documento que será entregado con fecha y firma al RT.
- JL definir los perfiles de puestos.
- JD gestionar la contratación de personal.
- RT mantener las hojas de vida.

Cuando el LMDF requiera personal, el JL solicitará al JD la contratación de una persona que cumpla con el perfil requerido. El JD comunica la necesidad a recursos humanos para la selección respectiva de acuerdo con los procedimientos internos de la Institución.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	05/12/2019	
		Página:	Pág. 10 de 12	
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN		PT-LMDF-01		

#### 6.5. Identificación de necesidades de formación

Es de responsabilidad del personal: JL, RT, RC y AT sugerir eventos de capacitación. Se sugerirá la formación del personal según la necesidad, mediante una solicitud, a través de correo electrónico, el cual es gestionado por el JL hacia el JD y en función de las evaluaciones realizadas, una vez al año.

#### 6.6. Evaluación de las necesidades de formación

Se evaluará las sugerencias con base a las políticas, los objetivos y las necesidades operativas del LMDF y se gestionará la ejecución de las mismas según corresponda. Es responsabilidad del JL gestionar y del RC o RT evaluar.

#### 6.7. Formulación de metas de formación

Se formularán metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio, las cuales se detallarán en las actas de reuniones pertinentes en el formato RG-LMDF-0801. Es responsabilidad del JL, RC y RT formular las metas de formación.

#### 6.8. Formación de personal

El LMDF asegurará la capacitación de su nuevo personal y responderá a las necesidades de formación adicionales de todo el personal. Se elaborará un Programa de Formación en base a los puntos 6.5 y 6.6. En el formato RT-LMDF-0105, "Programa de formación y Capacitación de personal". Las actividades y seguimiento del Programa, así como la eficacia de las acciones de formación implementadas se evaluarán y se registrarán en el formato RT-LMDF-0106 "Evaluación de Formación, Capacitación y Autorización".

Es responsabilidad del RT, elaborar el programa de capacitación y dar seguimiento a las actividades de formación. Todo el personal que ingrese al laboratorio y personal en formación necesitará de la autorización determinada por el JL o RT para la realización de ensayos y manipulación de ítems de ensayos luego de haber sido evaluados y obtenido la calificación correspondiente, se procederá a declarar al personal apto, asegurando además la supervisión apropiada que se registrará en el formato RT-LMDF-0106 de "Evaluación de Formación, Capacitación y Autorización" según la actividad realizada.

#### 6.9. Actualización de perfiles

El LMDF mantendrá actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en el SGC, los perfiles de los puestos de trabajo se encuentran definidos en el formato RT-LMDF-0103.

- Es responsabilidad del JL, RC y/o RT definir los perfiles de los puestos de trabajo de acuerdo con la experiencia y formación del personal necesario.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricuarte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Casameño -  
Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail:  
metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	03/12/2019	
		Página:	Pág. 11 de 12	
<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>		<b>PT-LMDF-01</b>		

#### 6.10. Comunicación

El RC asegurará que la comunicación dentro del laboratorio se desarrolle mediante reuniones mensuales, donde se manifiesten todas las inquietudes, el avance en el cumplimiento de objetivos y seguimiento de las actividades inherentes a la eficacia del SGC. Se dejará registro en el formato RG-LMDF-0801 "Acta de Reunión".

El grado de efectividad de estas se verificarán mediante el nivel de conocimientos que demuestre el personal del laboratorio respecto a la implementación y mejora del SGC. Este análisis es responsabilidad del JL, en coordinación con el RC y RT si considera necesario.

#### 6.11. Salvaguardas e identificación de conflictos de interés

Con el fin de proteger los intereses y derechos propios de sus clientes, y para asegurar su independencia, imparcialidad, integridad, seguridad y confidencialidad, el personal involucrado en las actividades del LMDF debe firmar la carta de compromiso, de confidencialidad, imparcialidad y conflicto de interés, "RT-LMDF-0107". Además, como elemento de control de la imparcialidad el LMDF se rige al Código de Ética aprobado por Concejo Politécnico el 15 de junio del 2017, que de acuerdo con la sección Honestidad manifiesta lo siguiente "Actuar de acuerdo con la conciencia, sin que presiones o aspiraciones particulares vulneren los intereses institucionales". La Dirección del LMDF identificará, analizará y categorizará cualquier posible conflicto de interés antes de establecer vínculo alguno con cualquier empresa o persona contratante (clientes) y en el caso de una posible amenaza, el JL evaluará los riesgos para eliminar o disminuir dicha amenaza.

El LMDF, mediante la aplicación del Código de Ética emitido por la Escuela Politécnica Nacional, preserva la confidencialidad de toda la información obtenida durante sus procesos de ensayo, guardando total reserva sobre la información de resultados de análisis, propiedades de los elementos y muestras, precautelando la confidencialidad de los datos suministrados por el cliente, excepto la información que sea de carácter público.

El JL o su delegado solicitará la firma a cualquier función jerárquica que pudiera influir o tener impacto en la toma de decisiones y vulneración de resultados del laboratorio por medio del formato RT-LMDF-0109.

#### 7. FORMATOS GENERADOS

- RT-LMDF-0101 Listado del personal
- RT-LMDF-0102 Registro de calificación y autorizaciones
- RT-LMDF-0103 Perfiles y requisitos mínimos del personal
- RT-LMDF-0104 Hoja de vida del personal

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mesa Caamaño -  
 Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail:  
 metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	05/12/2019	
		Página:	Pág. 12 de 12	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE PERSONAL Y ORGANIZACIÓN	PT-LMDF-01		

- RT-LMDF-0105 Programa de formación y capacitación
- RT-LMDF-0106 Evaluación de formación, Capacitación y Autorización
- RT-LMDF-0107 Carta de compromiso personal
- RT-LDMF-0108 Carta de compromiso autoridades

#### 8. ANEXOS

No aplica.

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



## Anexo 9

## RT-LMDF-0101 Listado de personal

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 1760006620001 - Tel.:(593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador		Revisión	Fecha emisión
			001	05/12/2019

PERIODO								
Nº	NOMBRE	DENOMINACIÓN DEL PUESTO RRHH / LABORATORIO	DENOMINACIÓN DEL PUESTO S.G.C	FECHA DE INGRESO AL LABORATORIO	FIRMA	SUPLENTE	FIRMA SUPLENTE	OBSERVACIONES
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								



	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Diaz M.Sc.
FECHA	11/11/2019	05/12/2019
FIRMA		

Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricuarte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mesa Caamaño - Edificio N°14 PB.  
Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 10

**RT-LMDF-0102 Registro de calificación y autorización**

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA RUC: 1760005620001 - Tel: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador					
RT-LMDF-0102	Registro de calificación y autorización	<table border="1"> <tr> <td>Revisión</td> <td>Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td>001</td> <td>05/12/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha emisión	001	05/12/2019
Revisión	Fecha emisión					
001	05/12/2019					
PERIODO						
CALIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA REALIZACIÓN DE ENSAYOS / MANEJO DE EQUIPOS						
Nº	NOMBRE	DENOMINACIÓN DEL PUESTO S.G.C	AREA DE CONOCIMIENTO / FORMACIÓN	HABILIDADES REQUERIDAS	ENSAYO / EQUIPO Y/O ACTIVIDAD PARA LA QUE SE ENCUENTRA AUTORIZADO	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Ing. Patricia Proaño MSc.D	Ing. Carlos Díaz MSc.
FECHA	07/11/2019	07/11/2019
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 11

**RT-LMDF-0103 Perfiles y requisitos mínimos del personal**

	<p style="text-align: center;"> <b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DEBASTE Y FALLA</b>  <small>RUC: 17000623001 - 74 (50) - 2 2 979 300 (ext. 3010201)</small>  <small>E-mail: metalografia@epn.edu.ec</small> </p>					
RT-LMDF-0103	PERFILES Y REQUISITOS MÍNIMOS DEL PERSONAL	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="999 485 1062 535">Revisión</td> <td data-bbox="1062 485 1179 535">Fecha de emisión</td> </tr> <tr> <td data-bbox="999 535 1062 535">001</td> <td data-bbox="1062 535 1179 535">05/10/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha de emisión	001	05/10/2019
Revisión	Fecha de emisión					
001	05/10/2019					

**Jefe de Laboratorio**

Lo nombra la autoridad competente de la Institución (Consejo de Departamento), cumpliendo los parámetros establecidos en en estatutos de la EPN y como mínimo lo siguiente.

- Titulación:** Formación en el área de Ingeniería Mecánica con maestría o doctorado en Materiales.
- Formación:** Capacitación en la norma ISO/IEC 17025, mínimo de 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.  
Capacitación en la norma ISO 19011, mínimo de 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.
- Experiencia:** Mínimo 2 años de experiencia en interpretación de análisis de falla en materiales metálicos, análisis de recubrimientos, corrosión, caracterización de materiales metálicos.
- Habilidades:** Manejo de personal, manejo de equipos de laboratorio, normas nacionales e internacionales en la interpretación de materiales metálicos y manejo de paquetes informáticos.

**Responsable de Calidad**

- Titulación:** Título de tercer nivel o superior con formación en el área de Ingeniería Mecánica.
- Formación:** Capacitación aprobada en la norma ISO/IEC 17025, mínimo de 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.  
Capacitación en la norma ISO 19011, mínimo de 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.
- Experiencia:** 2 años mínimo de experiencia comprobada en interpretación de análisis de falla en materiales metálicos, análisis de recubrimientos, corrosión y caracterización de materiales metálicos.  
Mínimo de 1 año en Sistemas de gestión de la calidad, que incluye al menos 6 meses en la norma ISO/IEC 17025 y/o afines.
- Habilidades:** Manejo de personal, manejo de equipos de laboratorio, instrumentos de medición, manejo de paquetes informáticos.

**Responsable Técnico**

- Titulación:** Título de tercer nivel o superior con formación en el área de Ingeniería Mecánica.
- Formación:** Capacitación aprobada en la norma ISO/IEC 17025, mínimo de 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.  
Capacitación en la norma ISO 19011, mínimo de 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.  
Capacitación aprobada en metrología básica, mínimo de 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.  
Capacitación en estimación de incertidumbre, mínimo 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.  
Capacitación validación de métodos, mínimo 16 horas, dictada por un ente externo a la EPN.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b> <small>RUC: 170000230011 - 14 (50) - 2 2 976 300 (Calle 30102011)</small> <small>E-mail: metalografia@epn.edu.ec</small>					
RT-LMDF-0108	PERFILES Y REQUISITOS MÍNIMOS DEL PERSONAL	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1002 363 1070 394">Revisión</td> <td data-bbox="1070 363 1174 394">Fecha de emisión</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1002 394 1070 407">001</td> <td data-bbox="1070 394 1174 407">07/11/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha de emisión	001	07/11/2019
Revisión	Fecha de emisión					
001	07/11/2019					

**Experiencia:** 1 año mínimo de experiencia comprobada en interpretación de análisis de falla en materiales metálicos, análisis de recubrimientos, corrosión y caracterización de materiales metálicos.

Mínimo de 1 año en Sistemas de gestión de la calidad, que incluye el menos 6 meses en la norma ISO/IEC 17025 y/o afines.

**Habilidades:** Manejo de personal, manejo de equipos de laboratorio, instrumentos de medición, manejo de paquetes informáticos.

#### Analista Técnico y Personal de Apoyo

**Titulación:** Estar cursando la carrera de Ingeniería Mecánica, egresado de ingeniería mecánica, industrial, Tecnólogos en áreas afines o bachiller.

**Formación:** Dada por el Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

- Conocer el Sistema de Gestión de Calidad.
- Familiarización con los métodos de ensayo.
- Operación de equipos que dispone el Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

**Experiencia:** No es necesaria cuando se encuentre cursando la carrera de Ingeniería Mecánica, egresado de ingeniería mecánica o industrial ya que se los formará in situ.

Para el caso de Tecnólogos, este debe ser afín al área que requiere el laboratorio, la experiencia debe ser de 2 años en manejo de equipos de corte, montaje y preparación de probetas y 6 meses en manejo de sistemas de gestión.

En el caso de ser bachiller se requiere 10 años de experiencia en manejo de equipos de corte, montaje y preparación de probetas y 6 meses en manejo de sistemas de gestión.

**Habilidades:** Manejo de instrumentos de medición, manejo de equipos de corte dependiendo la necesidad del laboratorio, manejo de software para modelar piezas dependiendo la necesidad del laboratorio y manejo de paquetes informáticos.



## Anexo 12

**RT-LMDF-0104 Hoja de Vida del Personal****NOMBRE: 2 APELLIDOS 2 NOMBRES**

INSERTAR
FOTO

<b>1. DENOMINACION DEL PUESTO DE TRABAJO</b>		
<b>2. DATOS PERSONALES</b>		
Nombres:		
Cédula Ciudadanía:		
Dirección Domiciliaria:		
Provincia	Cantón	Paroquia
Teléfono(s):		
Convencional	Celular	
Correo electrónico (personal e institucional):		
Fecha de nacimiento:		
Estado Civil:		
Tipo de sangre:		
Persona de contacto en caso de emergencia:		
Nombre	Teléfono	
<b>3. INFORMACIÓN FAMILIAR</b>		
Nombre conyugue o conviviente		
Cédula del conyugue o conviviente		

	<b>ESUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DEBASTE Y FALLA</b> <small>RUC: 17000020001 - Tel: (503) - 2 2 91 3000 ext. 30132011  E-mail: metalografia@epn.edu.ec</small>		Revisión	Fecha de emisión
			001	07/11/2019
RT-LMDF-0104	HOJA DE VIDA DEL PERSONAL			

4. INSTRUCCION (FORMACION)							
Nivel de Instrucción (a partir de tercer nivel)	Nombre de la Institución Educativa	Especialización	Título Obtenido	No. de registro de certificado Senecoyt (12 dígitos)			
Título Profesional (Tercer Nivel)							
Título Profesional (Cuarto Nivel)							
Otros (especifique)							
5. TRAYECTORIA LABORAL (EXPERIENCIA LABORAL)							
Incluir únicamente información laboral que tenga relación específica con el puesto de trabajo al que está postulando. Si es necesario, adicione más filas.							
TIEMPO DE LABOR			Organización / Empresa	Denominación del Puesto	Responsabilidades/ Actividades/Funciones	Razones de salida	
Años	Meses	Días					
CAPACITACIÓN ESPECIFICA							
Incluir únicamente los eventos de capacitación relacionados con el puesto al que está postulando, de los últimos cinco años. Adicione más filas de ser necesario							
Nombre del Evento	Tipo: Seminario / curso / taller	Institución	Certificado:		Fecha Inicio	Fecha fin	Duración (horas)
			Asistencia	Aprobación			
6. EVALUACION DE DESEMPEÑO							
¿Dispone de resultados de evaluación de desempeño, en los dos últimos años							

	<p style="text-align: center;"> <b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b>  <small>RUC: 17000020001 - Tel: (501) 2 2376 300 Ext. 30102011</small>  <small>E-mail: metalografia@epn.edu.ec</small> </p>		Revisión	Fecha de emisión
			001	07/11/2019

Periodos de Evaluación (1):		Periodos de Evaluación (2):	
Institución que efectuó la evaluación (1):		Institución que efectuó la evaluación (2):	
Evaluación Obtenida (1):		Evaluación Obtenida (2):	
Lugar y Fecha de Presentación:			

DECLARO QUE, todos los datos que incluyo en este resumen son verdaderos y no he ocultado ningún acto o hecho, por lo que asumo cualquier responsabilidad. Acepto ser excluido en caso de comprobar falsedad o inexactitud en alguna de sus partes, y me sujeto a las normas establecidas por la Institución y otras disposiciones legales vigentes.

Nombre \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_



**IMPORTANTE:**

- Entregar este formato, así como la documentación comprobatoria ordenada de acuerdo con la secuencia de la presente Hoja de Vida.
- Indicar el número de hojas que adjunta a esta Hoja de Vida:

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 13

**RT-LMDF-0105 Programa de formación y Capacitación de personal**

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 170005620001 - Tel: (593 - 2) 2 979 330 Ext. 30105011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador														
	RT-LMDF-0105	PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DE PERSONAL												Revisión 001	Fecha emisión 07/11/2019
PERIODO	SIGLAS DEL PERSONAL INTERNO (AREAS):											JL (Jefe de Laboratorio); RT (Responsable Técnico); RC (Responsable de Calidad); AT (Analista Técnico); PA (Personal de Apoyo) / AA (Área de análisis); AP (Área de preparación y corte)			
TEMAS	MESES DE CAPACITACIÓN												IMPARTIDO A:	OBSERVACIONES	
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC			

	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Ing. Patricia Pirolo Mac	Ing. Carlos Díaz Mac
FECHA	11/11/2019	07/12/2019
FIRMA		

Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica 5/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB  
Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 14

## RT-LMDF-0106 Evaluación de formación, capacitación y autorización

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b> R.U.C: 170009920001 - Tel: (593-2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec		Revisión	Fecha de emisión
			001	07/11/2019

DATOS GENERALES		
Persona (s) evaluada (s):		
Cargo:		
Actividad de capacitación o procedimiento a evaluar:		
Encargado de la evaluación:		Firma:
<b>1. CALIFICACION DE LAS ACTIVIDADES EVALUADAS:</b>		
Criterios de calificación: Cumplimiento: 2; No cumplimiento: 0; N/A: No Aplica		
CRITERIO DE EVALUACIÓN	RESPUESTA	CALIFICACION OBTENIDA
1.1.		
1.2.		
1.3.		
1.4.		
1.5.		
1.6.		
1.7.		
1.8.		
<b>2. CALIFICACION DE EJECUCION DE LAS ACTIVIDADES EVALUADAS</b>		
Criterios de calificación: Cumplimiento: 2; No cumplimiento: 0; N/A: No Aplica		
CRITERIO DE EVALUACIÓN	RESPUESTA	CALIFICACION OBTENIDA
2.1.		
2.2.		
2.3.		
2.4.		
2.5.		
<b>3. PUNTAJE TOTAL</b>		

**4. PONDERACION Y PLAN DE ACCION**

	<p align="center"> <b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b>  <small>RUC: 170006507001 - Tel: (501) 2 2376 300 (Ext. 3010201)</small>  <small>E-mail: metalografia@epn.edu.ec</small> </p>		Revisión	Fecha de emisión
			001	07/11/2019

*Nota: Si algún criterio no aplica el método de ensayo o capacitación, se ponderará sobre el máximo posible alcanzable*

Puntaje	Ponderación	Plan de Acción
Desde 20 a 18 puntos	Satisfactorio	El personal es apto para las actividades
Desde 17 a 15 puntos	Muy Bueno	
Desde 15 a 14 puntos	Bueno	El personal es apto para las actividades, sin embargo, requiere un mayor refuerzo de conocimientos y ser evaluado nuevamente en 30 días calendario
Desde 13 a 10 puntos	Regular	El personal no es apto para las actividades, requiere un refuerzo de conocimientos y ser evaluado nuevamente en 15 días calendario
Desde 09 a 0 puntos	Deficiente	

**5. CALIFICACION**

Personal calificado y autorizado a efectuar la actividad evaluada

SI                       NO

Fecha de evaluación: \_\_\_\_\_ Análisis: \_\_\_\_\_

Firma Evaluado: \_\_\_\_\_

**6. AUTORIZACION DEL PERSONAL**

La presente calificación deja constancia de que se ha evaluado la capacidad y competencia técnica del personal y se considera que cumple con los requisitos necesarios, por lo que se lo califica y autoriza para realizar las actividades mencionadas en el procedimiento inicial de esta.

Autorizado por: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**7. SEGUIMIENTO**

Se planificará la siguiente evaluación del personal dentro de ..... días, a la fecha ..... para ser reevaluado y aportar en su proceso de mejora continua dentro del laboratorio LAI.

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Ing. Patricia Proaño MsC.	Ing. Carlos Diaz MsC.
FECHA	11/11/2019	05/12/2019
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 15

**PT-LMDF-02 Procedimiento para la gestión del equipamiento y trazabilidad metrológica del laboratorio**



**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
**DEPARTAMENTO DE MATERIALES**  
**LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,**  
**DESGASTE Y FALLA**



**PT – LMDF - 02**

PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL  
EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL  
LABORATORIO

Revisión: 001





	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño MsC.	Ing. Carlos Díaz MsC.
<b>FECHA</b>	31/10/2019	31/10/2019
<b>FIRMA</b>		

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 2 de 16	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO		PT-LMDF-02	



## CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	4
2.	ALCANCE.....	4
3.	ABREVIATURAS.....	4
4.	DEFINICIONES.....	4
5.	REFERENCIAS.....	5
6.	DESCRIPCIÓN.....	5
6.1.	Gestión De Equipos.....	5
6.1.1.	Codificación.....	5
6.1.2.	Identificación.....	5
6.1.3.	Recepción de Equipos, Instrumentos y Accesorios.....	6
6.1.4.	Acciones posteriores a la aceptación de Equipos, Instrumentos y Accesorios.....	7
6.1.5.	Inventario de Equipos, Instrumentos y Accesorios.....	7
6.1.6.	Documentación de actividades en el uso de equipos, instrumentos y accesorios.....	7
6.1.7.	Utilización de documentación y de equipos.....	8
6.1.7.1.	Utilización de documentación.....	8
6.1.7.2.	Utilización de equipos.....	8
6.1.8.	Fichas de equipos, instrumentos y accesorios.....	8
6.1.9.	Control de Anomalías.....	8
6.1.10.	Reparación de equipos.....	9
6.1.11.	Baja de equipos.....	9
6.1.12.	Limitación de uso.....	9
6.1.13.	Archivo de documentos.....	9
6.2.	Calibración de equipos, verificación y mantenimiento.....	10
6.2.1.	Calibración.....	10
6.2.2.	Calibración externa y trazabilidad.....	10
6.2.3.	Procedimientos de verificación interna.....	12
6.2.4.	Intervalos de calibración y verificación.....	12
6.2.5.	Programa de calibraciones, verificaciones y mantenimiento.....	12



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>Laboratorio de Metalografía Desgaste y</b> <b>Falla (LMDF)</b>	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 3 de 16	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN</b> <b>DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD</b> <b>METROLÓGICA DEL LABORATORIO</b>		<b>PT-LMDF-02</b>	

6.2.6.	Identificación del estado de calibración y verificación.....	13
6.2.7.	Condiciones ambientales durante el ensayo y/o verificación.....	13
6.3.	Mantenimiento.....	13
7.	FORMATOS GENERADOS.....	13
8.	ANEXOS.....	14

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	31/10/2019	
		Página:	Pág. 4 de 16	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO		PT-LMDF-02		

### 1. OBJETIVO

Este procedimiento se ha desarrollado para los equipos que forman parte del LMDF que se encuentran dentro del alcance de las actividades del laboratorio, con la finalidad de asegurar la calidad de los ensayos mediante la trazabilidad de medidas y su apropiado funcionamiento, control de calidad, así como también su correcta disposición y manejo de cada instrumento, equipo, accesorio, insumo y reactivos.

### 2. ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a todos los equipos utilizados por el LMDF dentro del alcance de acreditación. Los equipos e instrumentos de aplicación serán: equipos de ensayo, consumibles, reactivos e insumos.

### 3. ABREVIATURAS

<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>AA:</b> Área de Análisis
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>AP:</b> Área de Preparación y Corte
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.
<b>SII:</b> Sistema Integrado de Información.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>SAE:</b> Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>NTE:</b> Norma Técnica Ecuatoriana.	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.

### 4. DEFINICIONES


**Trazabilidad:** "Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas" (VIM 6.10).

**Calibración:** Se define como "el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones" (VIM 6.11).

**Patrón:** Medida Materializada, Instrumento de medida, Material de Referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

**Patrón de Referencia:** Patrón de la más alta calidad metroológica disponible en un lugar dado o en una organización determinada del cual se derivan las mediciones en dicho lugar. (VIM6.6).

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Gaamaño  
- Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel.:(593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail:  
metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 6 de 16	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO		PT-LMDF-02	

**Verificación:** Proceso mediante el cual se establece si las medidas dadas se encuentran o no dentro de los rangos de aceptación.

## 5. REFERENCIAS

Para la elaboración de este procedimiento se han utilizado como referencia los siguientes documentos:

- PG-LMDF-01: Procedimiento para gestión de documentos, en su edición vigente
- PT-LMDF-02 Procedimiento de Gestión de Personal y Organización.
- SAE PL01-R05: Políticas sobre trazabilidad de las mediciones en su edición vigente (en revisión).
- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GAD1 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración
- VIM Vocabulario Internacional de Metrología

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Gestión de Equipos

Se describen a continuación una serie de elementos, actuaciones, directrices y criterios que configuran el sistema.

#### 6.1.1. Codificación

- Equipos, Instrumentos y Accesorios



Los equipos, instrumentos y accesorios cuando aplique, deben ser codificados por el RT con la colaboración del AT y PA. El RT asignará la nomenclatura: LMDF-**E/A/I/R**-**XX-YY**, donde **E** es de equipo, **A** es de Accesorio, **I** es de Instrumentos y **R** es reactivo. **XX** son números secuenciales para los equipos y **YY** números secuenciales de los accesorios que posea el equipo.

*Nota: para el caso de los reactivos no se utiliza los números secuenciales.*

#### 6.1.2. Identificación

Cada equipo, instrumento, reactivo y accesorio de equipos según sea el caso, tendrán un código asignado que deberá ir sobre el mismo, mediante una etiqueta en un lugar visible, protegido, con información legible y sus características. Caso contrario se colocará la etiqueta en el sitio de almacenamiento.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño  
- Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel.:(593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail:  
metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 8 de 16	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN          DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD          METROLÓGICA DEL LABORATORIO</b>		PT-LMDF-02	

A continuación, se presentan los modelos de etiquetas:

Etiqueta para E/A/I.

	Nombre:
	Código:
	Categoría:

Etiqueta para Reactivos.

	Reactivo:	
	Código:	
	Composición:	
	Fecha de preparación:	
	Fecha de caducidad:	
	Encargado:	
	Utilización:	



### 6.1.3. Recepción de Equipos, Instrumentos y Accesorios

Una vez realizada la compra de un equipo, instrumento, accesorio y reactivo, entregado por el proveedor se procede a las actividades de recepción, que se llevarán a cabo bajo la supervisión del RT y serán:

- Desembalaje y verificación de que los equipos cumplen con lo solicitado (comprobación de modelo, especificaciones, cantidad y documentación "TDR").
- Inspección visual para detectar posibles golpes y/o daños externos.
- Asignación y acondicionamiento de ubicación e instalación de acuerdo con las instrucciones del fabricante, cuando proceda.
- Pruebas de puesta en marcha de los equipos (pruebas de funcionamiento inicial, calibración o verificación cuando aplique).
- Asignación de código y registro en el formato RT-LMDF-0201, "Descripción de equipos", donde se incluirá los componentes y accesorios principales.
- Colocación de la etiqueta de identificación.
- Inclusión en el listado de equipos formato RT-LMDF-0202, "Inventario de equipos, Instrumentos y Accesorios". En el caso de reactivos e insumos se registrará en el cardex de insumos RT-LMDF-0207 y lista de reactivos RT-LMDF-0208.

El equipo se acepta o rechaza según el cumplimiento de estas características, esta situación queda reflejada sobre el formato de descripción de equipos como testimonio de las actividades desarrolladas.



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 7 de 16	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO</b>		<b>PT-LMDF-02</b>	

cuando los equipos se rechazan las fichas se archivan en el registro control de calidad de proveedores. Cuando los equipos se aceptan, las fichas de equipo se archivan en la carpeta de equipos.

*Nota: esta información quedará almacenada en el AA a excepción del cardex de Insumos que ese reposará en el AP.*

#### 6.1.4. Acciones posteriores a la aceptación de Equipos, Instrumentos y Accesorios

Una vez aceptado el producto, se procede a:

- Llenar la ficha de descripción del equipo.
- Asignar un espacio adecuado para el equipo y los documentos que se generen como descripción de equipo, historial de operaciones, plan de calibración, verificación y mantenimiento y se llevara de igual manera que los equipos que ya posee el laboratorio.

*Nota: El RT en colaboración con el AT y PA, deberán actualizar el plan de calibración, verificación y mantenimiento del año en curso dentro de los 30 días posteriores a la aceptación del equipo.*



#### 6.1.5. Inventario de Equipos, Instrumentos y Accesorios

El Laboratorio dispondrá de un Inventario, que deberá mantenerse actualizado y de un listado general de todos los Equipos en el RT-LMDF-0202, "Inventario de equipos, Instrumentos y Accesorios. La actualización se efectuará cada vez que se adquiera o se dé de baja un equipo, instrumento o accesorio, y el AT o PA del laboratorio designado por el RT será el responsable de mantener al día el listado.

#### 6.1.6. Documentación de actividades en el uso de equipos, Instrumentos y accesorios

La documentación servirá para dar seguimiento de las actividades aplicadas al uso de equipos, instrumentos y accesorios donde se contempla lo siguiente:

- Todas las actividades relativas a un equipo, instrumento y accesorio como: recepción, calibración, verificación, mantenimiento y reparación deberán ser registradas en el RT-LMDF-0203, "Historial de operaciones", indicando fecha y actividad realizada.
- El historial de operaciones comienza desde que se recibe el ítem en cuestión hasta su baja, el mismo que está a cargo del responsable de cada área.
- La documentación aportada por el fabricante y de relevancia del equipo se recopilará y se encontrará en el laboratorio a disposición del personal que los utilice, y deberá encontrarse debidamente archivada en la carpeta correspondiente a la de los equipos.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 8 de 16	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO		PT-LMDF-02	

### 6.1.7. Utilización de documentación y de equipos

#### 6.1.7.1. Utilización de documentación

Algunos de los equipo dispondrán de un Instructivo de uso, almacenamiento y mantenimiento de acuerdo a la complejidad de uso, los mismos que se señalaran en el procedimiento operativo PO-LMDF-01, cuyos registros deberán estar a disposición del personal, ser socializados y mantenerlos en digital.

#### 6.1.7.2. Utilización de equipos

Al operar un equipo para el ensayo respectivo, siempre se deberá:

- Comprobar su estado (visual y operativo).
- Confirmar si el estado de su verificación y calibración se encuentran vigentes.
- Cuando el Laboratorio ocupa equipos fuera de su control permanente, en el caso de préstamos se deberá llenar el RT-LMDF-0204, "Registro de Salida de equipos"



#### 6.1.8. Fichas de equipos, Instrumentos y accesorios

Cada equipo, Instrumento y accesorio cuando aplique deberá tener una Descripción en el formato RT-LMDF-0201.

#### 6.1.9. Control de Anomalías

El AT y PA informará al RT cuando se detecte por medio de una calibración, verificación, mantenimiento u observaciones durante la utilización, que el equipo da resultados sospechosos, incorrectos o ha sido sometido a sobrecarga o manejo inadecuado. El responsable de cada área será la persona encargada de:

- Analizar el estado del equipo que presenta anomalías a partir de los datos disponibles.
- Decidir el tipo de correctivo necesario.
- Evidenciar la anomalía del equipo en el histórico de operaciones del equipo.
- Identificar el equipo con una etiqueta de color rojo como fuera de uso.
- En el caso de ser pertinente se delegará al AT para su reparación y/o seguimiento del mismo.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 8 de 16	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN          DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD          METROLÓGICA DEL LABORATORIO</b>		PT-LMDF-02	

#### 6.1.10. Reparación de equipos

La detección de una anomalía en un equipo se registrará en "historial de operaciones" RT-LMDF-0203 y se levantará un Informe de trabajo no conforme (cuando proceda) y se procederá según la sistemática establecida para trabajos no conformes.

En el caso de reparación interna se llenará el registro de mantenimiento "RT-LMDF-0205" indicando las actividades llevadas a cabo y los resultados obtenidos en el historial de operaciones con su respectiva evidencia. Si la reparación es externa se solicitará a la empresa que realice esta actividad, llenar el registro de mantenimiento "RT-LMDF-0205" y emitir un informe ampliado que contenga lo especificado en el Anexo 1.

En cualquier caso, todo equipo, después de ser sometido a una reparación, será sometido (si aplica) a calibración o verificación para comprobar su estado.

#### 6.1.11. Baja de equipos

El responsable de cada área podrá decidir sobre la baja de un equipo o patrón físico por no tener reparación, encontrarse obsoleto, etc. Se anotará esta circunstancia en la ficha del equipo indicándose la razón de la decisión. El equipo será identificado convenientemente como equipo dado de baja en una etiqueta donde se indique que se encuentra dado de baja y sea colocado en un lugar visible.

Finalmente, se lo enviará a bodega y el equipo en cuestión podrá ser eliminado de la lista de equipos (si no fuera así aparecerá como baja), es preciso anotar que toda la documentación permanecerá archivada al menos 5 años después de la fecha de baja, o el tiempo que establezca la reglamentación aplicable o requisitos contractuales.



#### 6.1.12. Limitación de uso

La limitación de uso de un equipo se refiere a la restricción que tenga el equipo de ser utilizado a ciertas condiciones, entre otras especificaciones diferentes a las del fabricante o a los rangos de calibración o verificación. La etiqueta de identificación de un equipo con limitación de uso tiene que estar colocada en un lugar visible.

#### 6.1.13. Archivo de documentos

En el caso de tener los registros generados de "equipos" en físico, estos serán archivados en el AA en la carpeta de mantenimiento y calibración de equipos, a excepción de cardex.



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 10 de 16	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO</b>		<b>PT-LMDF-02</b>	

## 6.2. Calibración de equipos, verificación y mantenimiento

El laboratorio contará con un programa anual de calibración, verificación y mantenimiento en equipos definidos por el RT que tengan influencia en los resultados de los ensayos. El programa será diseñado en función de las características de los equipos tanto técnicas como de uso y los periodos podrán modificarse cada año en función de los resultados obtenidos en calibraciones anteriores. Los programas de calibración, verificación y mantenimiento se llenarán en el RT-LMDF-0205 "Programa de calibración - verificación - mantenimiento".

Además, es de responsabilidad del RT decidir si las calibraciones y verificaciones serán realizadas de manera interna o externa al laboratorio y documentarlas. En el caso de realizar un mantenimiento interno donde exista el cambio de piezas o utilización de Insumos, se debe realizar el Registro de mantenimiento en el formato RT-LMDF-0206 Registro de Mantenimiento según corresponda la criticidad del equipo, con su respectivo respaldo fotográfico.

### 6.2.1. Calibración



La calibración de equipos, en los que apliquen, puede ser instrumental. Las calibraciones pueden ser internas o externas dependiendo de la capacidad del laboratorio y de las características del equipo. Una calibración será sustentada por la trazabilidad, la misma que es asegurada por el uso de patrones trazables a un patrón nacional o patrón primario.

### 6.2.2. Calibración externa y trazabilidad

La trazabilidad de las medidas se asegurará por medio de la selección de laboratorios de calibración externos en concordancia con los lineamientos establecidos en la política de trazabilidad del SAE (Política sobre trazabilidad de las mediciones SAE PLD1-R5), siempre que sea posible, donde se aplicará los siguientes criterios:

- Los certificados de calibración externa deben haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC), o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM que cuenten con la capacidad para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido o conforme a la Política del SAE PLD1-R5 de trazabilidad de las mediciones.
- El laboratorio debe disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:





	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	31/10/2019	
	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO	Página:	Pág. 11 de 16	
		PT-LMDF-02		

a) **Material de referencia certificado:**

- Certificado del material de referencia.
- Identificación de lote o codificación específica.
- Propiedad de Interés, valor de la propiedad e Incertidumbre, rango, o desviación asociado cuando aplique.
- Trazabilidad metroológica de los valores certificados.
- Método(s) de análisis utilizado(s) para caracterizar el valor de la propiedad cuando aplique.
- Fecha de caducidad cuando aplique.

b) **Material de referencia preparado internamente por el laboratorio (muestras control)**

- Deberá seguir lo establecido en la Política sobre trazabilidad de las mediciones, PL01-R5.
- Propiedad de Interés, valor de la propiedad, rango o desviación asociado cuando aplique.
- Trazabilidad de los valores asignados.
- Diseño y análisis estadísticos utilizados para caracterizar el valor de la propiedad, cuando aplique.
- Homogeneidad y estabilidad.
- Fecha de caducidad cuando aplique.
- Remanente de la participación en un ensayo de aptitud.
- Propiedad de Interés, valor de la propiedad, rango, Incertidumbre o desviación del valor (se los puede obtener del informe final del ensayo de aptitud), cuando aplica.
- Cuando no sea posible garantizar la trazabilidad de alguna de las formas anteriores, se podrá comparar el equipo con otro de otro laboratorio emitiendo un documento que se conservará junto con los resultados obtenidos, en el que se explique el proceso seguido.
- Los certificados de calibración externos serán revisados por el RT con el fin de comprobar si los resultados son adecuados (comprobar que la Incertidumbre y las correcciones que aparecen en los certificados son compatibles con las tolerancias marcadas para los equipos o para los ensayos en los que intervienen) y si contienen los datos mínimos necesarios.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 12 de 16	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO		PT-LMDF-02	

- En caso de cumplirse las características establecidas, se analizará si las características de Incertidumbre y factores de corrección asociados no invalidan el valor de Incertidumbre del método de análisis y se archivará el informe de calibración. O proceder a la actualización de todos los documentos, ya sean informáticos o en papel afectados, con los nuevos datos (incertidumbre y corrección) indicados en el mismo. En caso de que la información no sea completa se requerirá al laboratorio contratado para que los complete.
- En el caso de existir factor de corrección relacionado a las calibraciones se deberá incluir en la hoja de datos del ensayo cuando afecte a los resultados.

#### 6.2.3. Procedimientos de verificación interna

Se desarrollarán procedimientos específicos para todos los equipos que requieran de verificación internas a partir del procedimiento de ensayo.

#### 6.2.4. Intervalos de calibración y verificación



Los intervalos de verificación serán determinados por el RT, se podrá decidir si se requiere acortar o dilatar el periodo de calibración y verificación. Los cambios de estos periodos deben ser incluidos y registrados el RT-LMDF-0205 "Programa de calibración - verificación - mantenimiento". Además podrían ser determinados de acuerdo alguno de los siguientes criterios:

- Normativa aplicable.
- Tipo de equipo: ensayo, patrón físico.
- Frecuencia de uso.
- Grado de exactitud del equipo.
- Recomendaciones del fabricante.
- Sesgo y deriva a partir de la segunda calibración del equipo.

#### 6.2.5. Programa de calibraciones, verificaciones y mantenimiento

Será responsabilidad del JL y RT realizar una revisión periódica del programa de calibraciones, verificaciones y mantenimiento formato RT-LMDF-0205, para verificar que se cumpla con lo establecido y designar al AT o PA adecuado para que los documentos se encuentren actualizados.

Dicho registro será actualizado cada que exista una nueva operación realizada en el equipo sea interna o externa.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001 Fecha: 31/10/2019 Página: Pág. 13 de 16	
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN          DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD          METROLÓGICA DEL LABORATORIO</b>	<b>PT-LMDF-02</b>	

#### 6.2.6. Identificación del estado de calibración y verificación

Es imprescindible fijar la etiqueta al equipo en un lugar donde no pueda ser manipulada y se logre un control de ajustes realizados al equipo, en caso de que ocurriera se deberá notificar al RT del laboratorio. La etiqueta deberá sustituirse por otra nueva cada vez que se realice una calibración interna o externa. En el caso de verificaciones se colocará la misma en el RT-LMDF-0203 Historial de operaciones del equipo.

#### 6.2.7. Condiciones ambientales durante el ensayo y/o verificación

Las condiciones ambientales durante el ensayo y/o verificación, serán establecidas en cada procedimiento de ensayo según se requiera. Estas condiciones ambientales deberán tener concordancia con las especificaciones técnicas del uso de los equipos, si las condiciones ambientales al iniciar el ensayo no se encuentran en los rangos estimados por el fabricante, se debe dar por terminado el ensayo y continuar cuando las condiciones sean óptimas, cuando el ensayo lo requiera.



#### 6.3. Mantenimiento

El responsable de cada área, considerará las actividades de mantenimiento externo, se deberá emitir por parte del proveedor el registro de mantenimiento RT-LMDF-0206 y un informe ampliado sustentado técnicamente que contenga por lo menos lo detallado en el Anexo 1.

Todas las actividades de calibración, verificación y mantenimiento internos y externos, serán debidamente registradas en el RT-LMDF-0203, "Historial de operaciones" y en el RT-LMDF-0205 "Programa de calibración - verificación - mantenimiento"; a menos que durante los procedimientos específicos se fijen nuevos formatos.

### 7. FORMATOS GENERADOS

- RT-LMDF-0201 Descripción de equipos.
- RT-LMDF-0202 Inventario de equipos, Instrumentos y Accesorios.
- RT-LMDF-0203 Historial de operaciones
- RT-LMDF-0204 Registro de Salida de equipos
- RT-LMDF-0205 Programa de calibración - verificación - mantenimiento
- RT-LMDF-0206 Registro de Mantenimiento
- RT-LMDF-0207 cardex de Insumos

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 14 de 16	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO		PT-LMDF-02	

- RT-LMDF-0208 Lista de reactivos.

## 8. ANEXOS

### ANEXO 1

#### Contenido mínimo de in Informe de Mantenimiento

Nombre de la empresa:

Teléfono:

Dirección:

Informe No:		Fecha de Mantenimiento	
Representante		Técnico de Mantenimiento	

#### Tipo de Mantenimiento

Preventivo  Correctivo  Inspección



#### Datos

Equipo:		Código de Empresa:	
Marca:		Rango:	
Modelo:		División de Escala:	
Serie:		Ubicación:	

Condiciones Ambientales (si aplica)

Temperatura Inicial		Humedad Relativa Inicial	
Temperatura Final		Humedad Relativa Final	

- Listado de actividades realizadas (explicando detalladamente desde el inicio hasta el final del mantenimiento lo realizado).

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 16 de 16	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO		PT-LMDF-02	

- Condiciones iniciales y finales del equipo. (detalladas)
- Equipos y herramientas utilizadas (detallando para que se utilizaron en el mantenimiento).
- Certificado de trazabilidad de los patrones (si aplica).
- Datos de todas las pruebas realizadas. (sin excepción)
- Imágenes o fotografías Anexadas Identificadas y numeradas.

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 16

RT-LMDF-0201 Descripción de equipos

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA RUC: 170000001 - Tel: (02) 22479300 Ext. 3100001 E-mail: metalografia@epn.edu.ec		
	KI LMDF-0201	DESCRIPCIÓN DE EQUIPOS	
PERIODO LABOR:	2020		

Fecha: _____	Proximidad: _____	Carga: <input type="checkbox"/>	Corriente: <input type="checkbox"/>	Otro: <input type="checkbox"/>
Fecha de ingreso: _____	Valor: _____	Carga: _____	Inicial: _____	Con Actual: _____
Necesidad: _____	Valor: _____	Responsable: _____	Marca: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>
Laboratorio: _____	Mantenimiento: _____	Marca: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>	Marca: <input type="checkbox"/>
Tipo: _____	Categoría: _____	Tipo de riesgo: _____	Marca: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>
Modelo Serie: _____	Tipo de riesgo: _____	Presencia de uso: _____	Marca: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>
Código interno: _____	Presencia de uso: _____	Marca: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>
Código de inventario (PIN): _____	Presencia de uso: _____	Marca: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>
Nombre del equipo: _____	Presencia de uso: _____	Marca: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>
Tipo de uso:	Docente: <input type="checkbox"/>	Investigador: <input type="checkbox"/>	Docente: <input type="checkbox"/>	Etiqueta: <input type="checkbox"/>
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO		
Voltaje: <input type="text"/>	Presión (Pa): <input type="text"/>	3 Meses: <input type="text"/>	6 Meses: <input type="text"/>	12 Meses: <input type="text"/>
Amperaje: <input type="text"/>	Velocidad (RPM): <input type="text"/>	3 Meses: <input type="text"/>	6 Meses: <input type="text"/>	12 Meses: <input type="text"/>
Potencia: <input type="text"/>	Temperatura (°C): <input type="text"/>	MANTENIMIENTO		
Presencia: <input type="text"/>	Peso (kg): <input type="text"/>	Servicio: <input type="text"/>	Componentes: <input type="text"/>	Marca: <input type="text"/>
Cantidad: <input type="text"/>	Volumen: <input type="text"/>	Usos: <input type="text"/>	Marca: <input type="text"/>	Marca: <input type="text"/>
COMPONENTES DEL EQUIPO				
Equipo / Accesorio	Marca	Código interno	Modelo Serie	
Representante de Materiales: _____				
Representante de Ingeniería: _____				
Observaciones: _____				

	ELABORADO POR	REVISADO Y APROBADO POR
FUNCION:	Representante Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE:	Ing. Pamela Prohita Macías	Ing. Carlos Díaz Macías
FECHA:	15/12/2019	15/12/2019
FIRMA:		

Campus Politécnico "José Rubén Oriuela Ricuarte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mesa Caamaño - Edificio NP14 PB Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



## Anexo 17

## RT-LMDF-0202 Inventario de equipos, instrumentos y accesorios

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 170905620001 - Tel: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalgrafia@epn.edu.ec				
				RT-LMDF-0202	INVENTARIO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS
Periodo/Año					

N°	CÓDIGO INTERNO	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	SERIE	CÓDIGO DE BIENES	FECHA DE ADQUISICIÓN	RANGO DE FUNCIONAMIENTO		UBICACIÓN	PERSONA A CARGO	OBSERVACIONES
							INICIO	FIN			


	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Patricio Proaño	Carlos Diaz
FECHA	13/12/2019	13/12/2019
FIRMA		

Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB  
Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 18

**RT-LMDF-0203 Historial de operaciones**



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 17880502001 - Tel: (503-2) 2476300 Ext: 30102011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador																							
<b>RT-LMDF-0203</b>	<b>HISTORIAL DE OPERACIONES</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Revisión</td> <td style="width: 50%;">Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td style="text-align: center;">31/10/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha emisión	001	31/10/2019																		
Revisión	Fecha emisión																							
001	31/10/2019																							
PERIODO / AÑO	2019																							
NOMBRE EQUIPO	[ ] CÓDIGO	[ ] CUSTODIO																						
DATOS FABRICANTES Y EMPRESA DE MANTENIMIENTO																								
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">NOMBRE _____</td> <td style="width: 50%;">REPRESENTANTE _____</td> </tr> </table>			NOMBRE _____	REPRESENTANTE _____																				
NOMBRE _____	REPRESENTANTE _____																							
N°	FECHA	DESCRIPCIÓN ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FIRMA	N°	FECHA	DESCRIPCIÓN ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FIRMA															
1																								
2																								
3																								
4																								
5																								
6																								
7																								
8																								
9																								
10																								
11																								
12																								
13																								
14																								
15																								
16																								
17																								
18																								
19																								
20																								
OBSERVACIONES: _____																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><b>ELABORADO POR:</b></td> <td style="width: 33%; text-align: center;"><b>REVISADO Y APROBADO POR:</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FUNCIÓN</td> <td style="text-align: center;">Responsable Técnico</td> <td style="text-align: center;">Jefe de Laboratorio</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NOMBRE</td> <td style="text-align: center;">Ing. Patricia Proffo MEC</td> <td style="text-align: center;">Ing. Carlos Diaz MEC</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FECHA</td> <td style="text-align: center;">30/10/2019</td> <td style="text-align: center;">31/10/2019</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FIRMA</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>											<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>	FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe de Laboratorio	NOMBRE	Ing. Patricia Proffo MEC	Ing. Carlos Diaz MEC	FECHA	30/10/2019	31/10/2019	FIRMA		
	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>																						
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe de Laboratorio																						
NOMBRE	Ing. Patricia Proffo MEC	Ing. Carlos Diaz MEC																						
FECHA	30/10/2019	31/10/2019																						
FIRMA																								

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



Anexo 19

**RT-LMDF-0204 Registro de Salida de equipos**

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec			
	RT-LMDF-0204	REGISTRO DE SALIDA DE EQUIPOS		Revisión 001
PERIODO / AÑO	2020			

Descripción del bien			Condiciones de salida del equipo	Persona que recibe		Persona que entrega		Observaciones adicionales
Equipo	Código	Motivo de salida		Nombre:	Fecha:	Nombre:	Fecha:	
				Nombre:		Nombre:		
				Fecha:		Fecha:		
				Contacto:		Contacto:		
				Firma:		Firma:		
				Nombre:		Nombre:		
				Fecha:		Fecha:		
				Contacto:		Contacto:		
				Firma:		Firma:		
				Nombre:		Nombre:		
				Fecha:		Fecha:		
				Contacto:		Contacto:		
				Firma:		Firma:		
				Nombre:		Nombre:		
				Fecha:		Fecha:		
				Contacto:		Contacto:		
				Firma:		Firma:		

	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
NOMBRE	Ing. Patricia Proaño M.C.	Ing. Carlos Díaz M.C.
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
FECHA	13/12/2019	13/12/2019
FIRMA		

Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel.:(593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 20

**RT-LMDF-0205 Programa de calibración - verificación – mantenimiento**

	INSTITUCIÓN EDUCATIVA NACIONAL MINISTERIO DE EDUCACIÓN DEPARTAMENTO DE METALURGÍA LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA RUC: 20050105171 DIRECCIÓN: Calle 20 No. 2000 Bogotá, Colombia																		
	RT-LMDF-0205	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN - VERIFICACIÓN - MANTENIMIENTO															Fecha:	Fecha emisión:	
PROCESO: 0205																01	01/2024		
<small>*Verificar según lo expone en el manual</small>																			
CÓDIGO	TIPO DE INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN/USO	RESPONSABLE	FECHA DE CALIBRACIÓN	FECHA DE VERIFICACIÓN	FECHA DE MANTENIMIENTO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL A VALORAR

	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO / APROBADO POR:</b>
FUNCIÓN:	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
FECHA:	10 de Febrero del 2024	10 de Julio del 2024
FIRMA:	[Firma]	[Firma]

Control Técnico / Control Interno / Control Externo / Control por el Usuario / Control por el Cliente / Control por el Proveedor / Control por el Operario / Control por el Mantenimiento / Control por el Cliente Externo / Control por el Cliente Interno / Control por el Operario / Control por el Mantenimiento / Control por el Cliente Externo / Control por el Cliente Interno / Control por el Operario / Control por el Mantenimiento

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 21

RT-LMDF-0206 Registro de mantenimiento

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA RUC: 170000001 / Tel: (02) 373 01 00 Ext. 3030011 E-mail: metalgrafia@epn.edu.ec		
RT-LMDF-006	REGISTRO DE MANTENIMIENTO	Revisado:	Fecha revisión:
PERIODO/AÑO	2020	201	13/02/2019

FACULTAD: \_\_\_\_\_ LABORATORIO: \_\_\_\_\_ RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

EQUIPO: \_\_\_\_\_

MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO/SERIE: \_\_\_\_\_ CÓDIGO INTERNO: \_\_\_\_\_

TIPO DE MANTENIMIENTO			
PREVENTIVO	<input type="checkbox"/>	CORRECTIVO	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN	<input type="checkbox"/>		

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO REALIZADO

TIPO DE MANTENIMIENTO	
MINUTOS UTILIZADOS	

CAPITULO	DESCRIPCIÓN	No. DE PARTES	CÓDIGO

COMPROBACIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Ing. Pablo Prado MAC	Ing. Carlos Díaz MAC
FECHA	13/02/2019	13/02/2019
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalgrafía, Desgaste y Falla

Anexo 22

**RT-LMDF-0208 Lista de reactivos**

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b>  <small>Campaña Publicitaria "Iniciativa Ordoñez Flores" - Calle Gabriel Galloza 3371 y 3376da, Montecarmelo - Edificio 3114 PB                  TEL: 59398922001 - TEL: (01) - 2 2 874 100 Ext: 30335011                  E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito Ecuador</small>			
<b>RT-LMDF-0208</b>	<b>CONTROL DE PREPARACIÓN DE REACTIVOS</b>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%; text-align: center;"><b>Revisión</b> 000</td> <td style="width:50%; text-align: center;"><b>Fecha emisión</b> 08/04/2019</td> </tr> </table>	<b>Revisión</b> 000	<b>Fecha emisión</b> 08/04/2019
<b>Revisión</b> 000	<b>Fecha emisión</b> 08/04/2019			

N°	REDA	TIPO DE REACTIVO	QUÍMICOS UTILIZADOS (CANTIDAD)	FECHA DE CADUCIDAD ESTIMADA	UBICACIÓN		USO	FIRMA RESPONSABLE
					Área de corte	Área de análisis		

FUNCIÓN	ELABORADO POR	REVISADO Y APROBADO POR
NOMBRE	Responsable Técnico	Jefe del laboratorio
FIRMA	Patricia Príncipe	Carlos Díaz
FECHA	08/04/2019	08/04/2019
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 23

**PG-LMDF-02 Procedimiento para la compra de bienes, servicios y suministros****ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL****FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA****DEPARTAMENTO DE MATERIALES****LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,****DESGASTE Y FALLA****PG – LMDF - 02****PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA DE BIENES,  
SERVICIOS Y SUMINISTROS**

Revisión: 001



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc	Ing. Carlos Diaz M.Sc
<b>FECHA</b>	31/10/2019	31/10/2019
<b>FIRMA</b>		

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	30/10/2019	
		Página:	Pág. 2 de 8	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA          DE BIENES, SERVICIOS Y          SUMINISTROS</b>		<b>PG-LMDF-02</b>		

<b>CONTENIDO</b>	
1.	OBJETIVO ..... 3
2.	ALCANCE ..... 3
3.	ABREVIATURAS ..... 3
4.	DEFINICIONES ..... 3
5.	REFERENCIAS ..... 3
6.	DESCRIPCIÓN ..... 4
6.1.	Identificación de la necesidad ..... 4
6.2.	Evaluación de la necesidad de adquisición ..... 4
6.3.	Solicitud de cotizaciones ..... 4
6.4.	Elaboración de los términos de referencia o especificaciones técnicas ..... 4
6.5.	Seguimiento de proceso de adquisición ..... 4
6.6.	Verificación de los bienes, servicios o suministros adquiridos ..... 5
6.7.	Almacenamiento de equipos, reactivos y suministros ..... 5
6.8.	Evaluación de Proveedores ..... 5
7.	FORMATOS GENERADOS ..... 6
8.	ANEXOS ..... 6

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	30/10/2019	
		Página:	Pág. 3 de 8	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS</b>		<b>PG-LMDF-02</b>		

### 1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es describir la sistemática de compras aplicada en el LMDF, con el fin de asegurar que los suministros y servicios satisfagan los requisitos de selección y adquisición establecidos.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la adquisición, recepción y almacenamiento de equipos, reactivos, materiales, productos consumibles y servicios, relacionados con las actividades de ensayos que realiza el LMDF.

### 3. ABREVIATURAS

**DM:** Departamento de Materiales.

**RT:** Responsable Técnico.

**FIM:** Facultad de Ingeniería Mecánica.

**RC:** Responsable de Calidad.

**LMDF:** Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

**AT:** Analista Técnico.

**SII:** Sistema Integrado de Información.

**PA:** Personal de Apoyo.

**SAE:** Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

**PC:** Planta Central (Dirección Administrativa de la Escuela Politécnica Nacional).

**NTE:** Norma Técnica Ecuatoriana.

**EOD:** Entidad Operativa Desconcentrada del Vicerrectorado de Investigación y Proyección Social (VIPS)

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

**JL:** Jefe del Laboratorio.

**JD:** Jefe de Departamento

### 4. DEFINICIONES

No aplica.

### 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- CR EA05 Criterios específicos para la acreditación de laboratorios de investigación.
- PG-LMDF-01 Procedimiento general de gestión de documentos.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	30/10/2019	
		Página:	Pág. 4 de 8	
PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS		PG-LMDF-02		

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Identificación de la necesidad

El personal del laboratorio identificará las necesidades de adquirir bienes, servicios y suministros requeridos en los diferentes ámbitos de trabajo del laboratorio (ensayos y servicios). La persona que identifique la necesidad, la presentará vía correo electrónico al RT, RC o JL.

### 6.2. Evaluación de la necesidad de adquisición.

El RT, RC o JL analizará, evaluará y tomará la decisión de la pertinencia o no de la continuidad del proceso. Si es afirmativa el JL, delegará responsable que describirá las características técnicas de los bienes, servicios y suministros requeridos.

### 6.3. Solicitud de cotizaciones

El RT, RC, AT o PA solicitará proformas o cotizaciones, para evaluar el monto requerido. Así se identificará el tipo de compra que se realizará (compras públicas o caja chica). Además se solicitará al proveedor llenar el Registro de proveedores RG-LMDF-0201 y en el caso de ser necesario, el proveedor deberá presentar:

- Registro único del contribuyente (RUC).
- Certificado del número de cuenta bancaria (para trámites de pago vía transferencia bancaria)
- Registro Único de proveedores (RUP).
- Certificado de proveedor en otros laboratorios.
- Lista de servicios ofrecidos.
- Otros certificados si los tiene.

### 6.4. Elaboración de los términos de referencia o especificaciones técnicas

Para el proceso de compras públicas el RT, RC o AT llenará el formulario de Requerimiento para Contratación de Bienes o Servicios de la PC/EOD y el Estudio Previo a la Adquisición de Bienes y/o Contratación de Servicios de la PC/EOD, según corresponda, con las especificaciones técnicas o términos de referencia según aplique.

### 6.5. Seguimiento de proceso de adquisición

El JL dependiendo el monto, realizará el pedido de adquisición enviando la solicitud de compra a la PC a través del JD o directamente a la EOD, junto con las especificaciones técnicas, cuadros comparativos o los términos de referencia, según corresponda para que se inicie el proceso, además de realizar en el caso de ser necesario



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	30/10/2019	
		Página:	Pág. 3 de 8	
PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS		PG-LMDF-02		

la selección de proveedores de bienes, servicios y suministros, en base a criterios técnicos y necesidades internas del laboratorio.

El JL dependiendo la complejidad, asignará al RT/RC/AT o SR, para el seguimiento del avance del proceso.

#### 6.6. Verificación de los bienes, servicios o suministros adquiridos

El RT/RC/AT/JL y el personal designado por la PC o EOD recibirán los bienes, servicios o suministros adquiridos a través de PC o EOD, verificarán que cumplan con las especificaciones requeridas y emitirán y/o suscribirán la documentación requerida por la PC o EOD para los trámites administrativos pertinentes.

Antes de ser usados los equipos, reactivos y los consumibles que afectan a la calidad de los ensayos, se probarán para asegurarse de que su calidad cumpla con lo requerido y puedan ser liberados para su uso. No podrán ser usados, hasta que no sean verificados y/o probados. Las condiciones en las que se reciben los equipos, reactivos y consumibles se registrarán en la ficha de equipos y en el respectivo inventario.

En el caso de servicio relacionado a equipos se deberá presentar lo solicitado en el PT-LMDF-02 "Gestión de equipos", y si se trata de servicio de auditoría se debe presentar lo solicitado en el PG-LMDF-08 "Procedimiento de auditorías".

#### 6.7. Almacenamiento de equipos, reactivos y suministros

Una vez recibidos los equipos, reactivos o suministros, el RT/RC/AT/JL los ubicará en el lugar del laboratorio dispuesto para su funcionamiento, utilización o almacenamiento.

Los reactivos regulados por los Ministerios de Salud Pública y del Interior de la República del Ecuador serán adquiridos a través del Departamento de Ingeniería Química de la EPN que tiene un designado como representante de la institución ante los ministerios mencionados para la declaración de la adquisición y uso de reactivos regulados.

Después de la adquisición de los reactivos regulados, estos son trasladados a una bodega común en la EPN administrada por el representante de la EPN ante los organismos de control, quien suministrará de forma controlada los reactivos que solicite y haya adquirido el laboratorio.

#### 6.8. Evaluación de Proveedores

El RT, RC y AT, según corresponda evaluará y dará seguimiento al proveedor según los criterios especificados en el formulario "Registro de Evaluación y seguimiento de proveedores" RG-LMDF-0202.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF) <b>PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA DE BIENES, SERVICIOS Y SUMINISTROS</b>	Revisión:	001	
		Fecha:	30/10/2019	
		Página:	Pág. 6 de 8	
		PG-LMDF-02		

Con apoyo del PA se levantará el listado de proveedores aprobados en el Registro General de Proveedores aprobados RG-LMDF-0203.

El RC comunica a los proveedores de productos o servicios los resultados de la evaluación de seguimiento, mediante correo electrónico.

#### 6.9. Reevaluación

Anualmente, se solicita a los proveedores actualizar la Información enviada. En caso de no existir modificaciones, no será necesario realizar una nueva evaluación, salvo que durante el año hayan existido novedades al momento de realizar alguna compra.

Si no se realiza una nueva evaluación, se deberá realizar el seguimiento del desempeño del proveedor.

#### 6.10. Comunicación

El laboratorio comunica a los proveedores externos los requisitos para:

- los productos y servicios que se van a suministrar;
- los criterios de aceptación;
- la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;
- las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

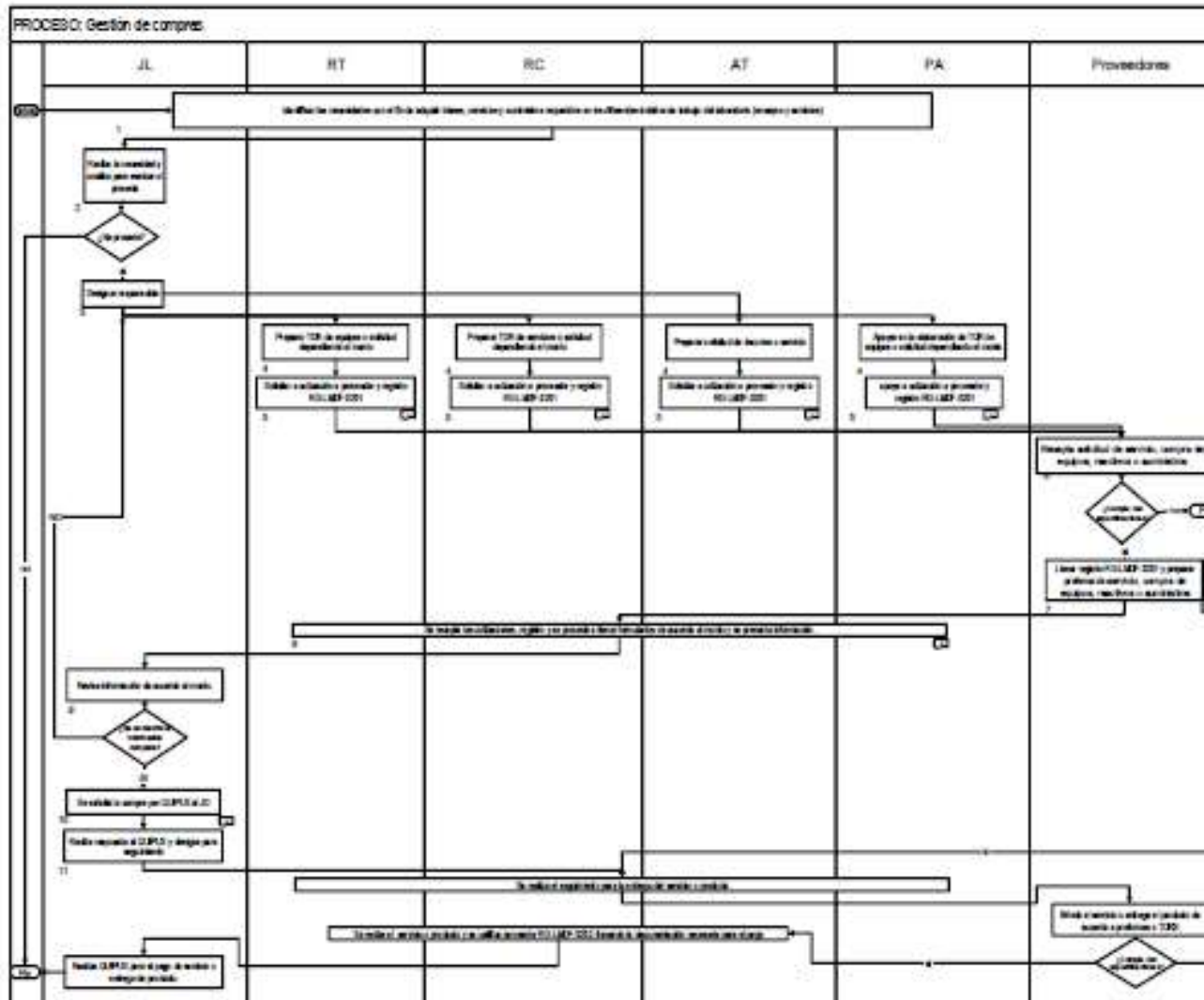
Las comunicaciones se realizan a través del Informe Técnico, Términos de Referencia o Especificaciones Técnicas, según corresponda.

### 7. FORMATOS GENERADOS

- RG-LMDF-0201. Registro de proveedores.
- RG-LMDF-0202. Registro de evaluación y seguimiento de proveedores.
- RG-LMDF-0203. Registro general de proveedores aprobados.

### 8. ANEXOS



Diagrama de flujo Procedimiento para la compra de bienes, servicios y suministros:



Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 24

**RG-LMDF-0201 Registro de proveedores**

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA</b>  TEL: (593) 2 2 675 200 (Ext. 3010201) E-mail: metalografia@epn.edu.ec		
	RG-LMDF-0201	REGISTRO DE PROVEEDORES	
PERIODO / AÑO:			
CÓDIGO DE PROVEEDOR:			
RAZÓN SOCIAL:			
NOMBRE COMERCIAL:			
DOMICILIO:			
LOCALIDAD:		PROVINCIA:	
PERSONA DE CONTACTO:			
E-MAIL:			
SERVICIO QUE PRESTA			
VENTAS DE REACTIVOS:			
VENTAS DE EQUIPOS:			
SERVICIO DE CALIBRACIÓN:			
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS:			
ASESORAMIENTO TÉCNICO:			
SUMINISTROS DE OFICINA:			
OTROS (Especificar):			
¿DE LOS SERVICIOS QUE PRESTA, USTED TIENE?			
SISTEMA DE CALIDAD CERTIFICADO/Acreditado:		Detalle y anexo documentos respectivos:	
PRODUCTO CERTIFICADO:			
LISTED ES PROVEEDOR EXCLUSIVO (Marcas):			
Nota: Si el caso de un proveedor de servicio de auditoría, se le solicita presentar los documentos relacionados al PG-LMDF-03			
Se aprueba al presente proveedor para proporcionar los productos arriba señalados:			
REVISADO POR:		APROBADO POR:	
Firma y fecha:		Firma y fecha:	

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe de Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Prado M.C.	Ing. Carlos Cacer M.C.
<b>FECHA</b>	30/10/2019	30/10/2019
<b>FIRMA</b>		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 25

RG-LMDF-0202 Registro de evaluación y seguimiento de proveedores



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DEGRASE Y FALLA RUC: 178029520001 - Telf: (593) 22 571301 Cta: 30100011 E-mail: metalografia@epn.ec	
RG-LMDF-0202	SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES	Revisión: 001 Fecha emisión: 30/10/2019
PERIODO/AÑO:		

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROVEEDOR: \_\_\_\_\_  
 LUGAR Y FECHA DE LA EVALUACIÓN: \_\_\_\_\_

Verifique el cumplimiento o no de los factores de evaluación establecidos en la siguiente tabla, se calificará al Proveedor con un Puntaje entre 0.0 a 5.0 puntos, conforme a los siguientes criterios:

\* En caso de ser proveedor único, se aceptará directamente.

CARACTERÍSTICA	PUNTAJE	CALIFICACION	
		CRITERIOS	CALIFICACION
CUMPLIMIENTO Y ENTREGA	Entre 4.5 y 5.0	DISCULTE: La entrega del equipamiento instalados en los sitios antes de la evaluación en la cantidad mínima de compra.	0.0
	Entre 3.0 y 4.4	BUENO: La entrega del equipamiento instalado se terminó en la fecha estipulada en la orden de compra de compra.	
	Entre 1.5 y 2.9	REGULAR: El equipamiento instalado se entregó puntual a la fecha estipulada en la orden de compra, pero el peso de entrega no equivale al 20% del peso pedido.	
	Entre 0.0 y 1.4	NO CUMPLE: El equipamiento instalado se entregó en fecha posterior a la estipulada en la orden de compra de compra, superior al 20% del peso pedido.	
CUALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	Entre 4.5 y 5.0	DISCULTE: El proveedor cumple las especificaciones y mejor las especificaciones técnicas (para equipamiento instalados adicionales) asociadas para el bien y/o servicio solicitado.	0.0
	Entre 3.0 y 4.4	BUENO: El proveedor cumple con las especificaciones técnicas sustancialmente asociadas para el bien y/o servicio solicitado.	
	Entre 1.5 y 2.9	REGULAR: El proveedor cumplió a uno o más requisitos y/o especificaciones técnicas, que para requerimiento técnico, asociadas al bien y/o servicio solicitado.	
	Entre 0.0 y 1.4	NO CUMPLE: El proveedor presentó inconsistencias graves en la cantidad y cumplimiento de especificaciones técnicas: según, momento de cumplimiento de entrega y/o fecha de la entrega de servicios.	
DOCUMENTACIÓN Y GARANTÍAS	Entre 4.5 y 5.0	DISCULTE: El proveedor mantiene actualizado su documentación y presenta las garantías para la realización del contrato de servicio contratado.	0.0
	Entre 3.0 y 4.4	BUENO: El proveedor presenta su documentación y/o actualiza su registro antes de la suscripción del contrato y presenta las garantías dentro del término establecido.	
	Entre 1.5 y 2.9	REGULAR: El proveedor actualiza oportunamente su documentación y presenta las garantías en fecha posterior al término establecido.	
	Entre 0.0 y 1.4	NO CUMPLE: El proveedor no actualiza su documentación y/o no termina a presentar las garantías requeridas.	
SERVICIO POSTVENTA	Entre 4.5 y 5.0	DISCULTE: El proveedor tiene control puntual sobre la calidad y/o correcta funcionamiento del bien y/o servicio contratado, en período y/o requerimiento de laboratorio.	0.0
	Entre 3.0 y 4.4	BUENO: El proveedor atiende las peticiones y/o requerimientos del laboratorio y se preocupa por garantizar la calidad y/o funcionamiento del bien y/o servicio contratado cuando el laboratorio lo solicita.	
	Entre 1.5 y 2.9	REGULAR: El proveedor atiende en forma adecuada a las peticiones y/o requerimientos del laboratorio respecto a la calidad y/o correcta funcionamiento del bien y/o servicio contratado.	
	Entre 0.0 y 1.4	NO CUMPLE: El proveedor desatende o atiende inadecuadamente las peticiones y/o requerimientos del laboratorio respecto a la calidad y/o correcta funcionamiento del bien y/o servicio contratado.	
PRECIO	Entre 5.0 y 5.0	DISCULTE: El precio es competitivo.	0.0
	Entre 0.0 y 4.9	NO CUMPLE: El precio no es competitivo.	
CAPACIDAD	Entre 4.5 y 5.0	DISCULTE: las instalaciones y tecnología para atender las solicitudes de laboratorio superan las expectativas.	0.0
	Entre 3.0 y 4.4	BUENO: las instalaciones y tecnología para atender las solicitudes de laboratorio son suficientes.	
	Entre 1.5 y 2.9	REGULAR: las instalaciones y tecnología para atender las solicitudes de laboratorio son suficientes.	
	Entre 0.0 y 1.4	NO CUMPLE: No tiene las instalaciones y tecnología para atender las solicitudes de laboratorio.	
SOPORTE TÉCNICO	Entre 4.5 y 5.0	DISCULTE: La atención es oportuna y adecuada.	0.0
	Entre 3.0 y 4.4	BUENO: Responde respecto cuando se requiere.	
	Entre 1.5 y 2.9	REGULAR: La atención es oportuna.	
	Entre 0.0 y 1.4	NO CUMPLE: No recibe el servicio de manera puntual en el contrato.	
<b>PROMEDIO</b>			
Cálculo de Calificación del bien y/o el proveedor:			
PUNTAJE	RESULTADO		
4.5 - 5.0	Excelente: Proveedor confiable y recomendado.		
3.0 - 4.4	Bueno: Proveedor confiable.		
1.5 - 2.9	Regular: Proveedor poco confiable. Considerando su funcionamiento.		
0.0 - 1.4	No Confiable: Proveedor NO es fiable. Reintegrarlo.		

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA</b> RUC: 17800950001 - Tel: (591) 221 571 381 (4 líneas) E-mail: metalgraf@epn.edu.ec																
RO-LMD-0202	SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Revisión</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td style="text-align: center;">30/10/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha emisión	001	30/10/2019											
Revisión	Fecha emisión																
001	30/10/2019																
OBSERVACIONES Y CONCLUSIONES																	
Nota: Si el caso de que el proveedor entregue a cada turno a 12 ejemplares del J. así que inicialmente y en el caso de ser necesario, será según corresponda la copia de proveído.																	
REGLAMENTO																	
REALIZADO POR: Firma: _____ Fecha: _____																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%; color: red; font-weight: bold;">ELABORADO POR</th> <th style="width: 35%; color: red; font-weight: bold;">REVISADO Y APROBADO POR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">FUNCIÓN</td> <td style="text-align: center;">Supervisor Técnico</td> <td style="text-align: center;">Jefe del Laboratorio</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NOMBRE</td> <td style="text-align: center;">Ing. Patricia Castro Mac</td> <td style="text-align: center;">Ing. Carlos Díaz Mac</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FIRMA</td> <td style="text-align: center;">30/10/2019</td> <td style="text-align: center;">30/10/2019</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FIRMA</td> <td style="height: 40px;"></td> <td style="height: 40px;"></td> </tr> </tbody> </table>				ELABORADO POR	REVISADO Y APROBADO POR	FUNCIÓN	Supervisor Técnico	Jefe del Laboratorio	NOMBRE	Ing. Patricia Castro Mac	Ing. Carlos Díaz Mac	FIRMA	30/10/2019	30/10/2019	FIRMA		
	ELABORADO POR	REVISADO Y APROBADO POR															
FUNCIÓN	Supervisor Técnico	Jefe del Laboratorio															
NOMBRE	Ing. Patricia Castro Mac	Ing. Carlos Díaz Mac															
FIRMA	30/10/2019	30/10/2019															
FIRMA																	

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalgrafía, Desgaste y Falla

## Anexo 26

**RG-LMDF-0203 Registro general de proveedores aprobados**

	<p style="text-align: center;"><b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b></p> <p style="text-align: center;">RUC: 170005620001 - Tel: (593 - 2) 2 474 300 Ext. 3010/3011  E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador</p>					
RG-LMDF-0203	REGISTRO GENERAL DE PROVEEDORES APROBADOS	<table border="1"> <tr> <td>Revisión</td> <td>Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td>001</td> <td>24/09/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha emisión	001	24/09/2019
Revisión	Fecha emisión					
001	24/09/2019					
PERIODO / AÑO:	2019					
RAZÓN SOCIAL	NOMBRE COMERCIAL	PERSONA DE CONTACTO	PRODUCTO/SERVICIO	TELÉFONO	FAJ:	E-mail
<small>Se aprueba al presente proveedor para proporcionar los productos arriba señalados.</small>						
REVISADO POR:				APROBADO POR:		
Firma y fecha:				Firma y fecha:		

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe de Laboratorio
NOMBRE	Ing. Patricia Proaño MSc.	Ing. Camilo Díaz MSc.
FECHA	30/10/2019	30/10/2019
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



## Anexo 27

**PG-LMDF-03 Procedimiento de revisión de solicitudes, proformas y acuerdos****ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL****FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA****DEPARTAMENTO DE MATERIALES****LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,****DESGASTE Y FALLA****PG – LMDF - 03****PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES,  
PROFORMAS Y ACUERDOS**

Revisión: 001



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc	Ing. Carlos Díaz M.Sc
<b>FECHA</b>	31/10/2019	22/11/2019
<b>FIRMA</b>		



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 22/11/2019	
		Página: Pág. 2 de 10	
<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROFORMAS Y ACUERDOS</b>		<b>PG-LMDF-03</b>	

**CONTENIDO**

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ABREVIATURAS.....	3
4.	DEFINICIONES.....	3
5.	REFERENCIAS.....	4
6.	DESCRIPCIÓN.....	4
6.1.	Responsabilidades.....	4
6.2.	Desarrollo de Actividades.....	5
6.3.	Tratamiento de Documentos.....	6
7.	FORMATOS GENERADOS.....	6
8.	ANEXOS.....	7

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	22/11/2019	
		Página:	Pág. 3 de 10	
<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE          SOLICITUDES, PROFORMAS Y          ACUERDOS</b>		<b>PG-LMDF-03</b>		

### 1. OBJETIVO

Describir los sistemas establecidos en el laboratorio para la preparación de ofertas y revisión de pedidos requeridos, para garantizar que todos los servicios solicitados por los clientes externos e internos del LMDF sean atendidos oportunamente, teniendo en cuenta la capacidad instalada del laboratorio y con el fin de asegurar mediante la revisión de datos que:

- Se definen y registran informáticamente los requisitos que se hayan acordado con el cliente.
- Se resuelve cualquier diferencia que haya entre la oferta y el pedido.
- Se dispone de la capacidad técnica y organizativa necesaria para cumplir los requisitos solicitados por el cliente.
- Se cumplen con los requisitos legales y reglamentarios para desarrollar los servicios contratados.

### 2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica para las revisiones de las solicitudes, ofertas y acuerdos receptadas en el laboratorio, y comprende desde la recepción de la solicitud, la oferta o el acuerdo hasta la emisión de la respuesta al cliente por parte del laboratorio.

### 3. ABREVIATURAS

<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>JD:</b> Jefe de Departamento
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>SII:</b> Sistema Integrado de Información.	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>SAE:</b> Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>NTE:</b> Norma Técnica Ecuatoriana.	<b>SR:</b> Secretaria
<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.



### 4. DEFINICIONES

**Acuerdo o Acta.** Acuerdo legal celebrado por dos partes (cliente-laboratorio) al cumplimiento de un requerimiento-servicio.

**Oferta (proforma).** Propuesta técnico económico sobre la prestación de un servicio emitida por el laboratorio.

**Solicitud de Trabajos de Laboratorio.** Documento emitido por la SR a clientes externos, una vez aceptada la oferta y/o proforma del trabajo, con la firma de responsabilidad del JD.

Campus Politécnico "José Rubén Orrellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Casmaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 22/11/2019	
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROFORMAS Y ACUERDOS	Página: Pág. 4 de 10	
		PG-LMDF-03	

**Solicitud.** Requerimiento formal de un servicio de laboratorio por un cliente.

**Cliente Interno.** Toda persona natural y/o jurídica que mantenga relación de dependencia con la Escuela Politécnica Nacional.

**Cliente Externo.** Toda persona natural y/o jurídica que no tenga relación de dependencia con la Escuela Politécnica Nacional por ejemplo: personal de empresas públicas, privadas y entre otras.

## 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- CR GA04 Utilización del símbolo de acreditación SAE referencia a la condición de acreditado
- PG-LMDF-01 Procedimiento general de gestión de documentos.
- PG-LMDF-02 Procedimiento de gestión de compras de bienes, servicios y suministros.
- PT-LMDF-03 Procedimiento de gestión de items de ensayo

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Responsabilidades

Las actividades asignadas al personal que interviene en la generación de solicitudes de ofertas y acuerdos se describen en la siguiente tabla:

ACTIVIDADES	SR	RT	RC	JL
Venta del servicio	x	x	x	
Análisis de necesidades del cliente y asesoramiento	x	x		x
Valoración económica de los ensayos		x	x	x
Elaboración de ofertas / proformas		x	x	
Revisión y aprobación de ofertas / proformas / actas		x		x
Emisión de la Solicitud de Trabajos de Laboratorio/ actas y verificación de pagos.	x	x		

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	22/11/2019	
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROFORMAS Y ACUERDOS	Página:	Pág. 3 de 10	
		PG-LMDF-03		

## 6.2. Desarrollo de Actividades.

### 6.2.1 Venta del Servicio

El LMDF con ayuda de la Secretaría mediante el catálogo de servicios ofrecen y brindan una asesoraría al posible cliente en los ensayos que se realizan en el LMDF.

### 6.2.2 Análisis de las necesidades del cliente

Una vez confirmada la necesidad del cliente, si éste es externo deberá llenar la solicitud de ensayo en el RG-LMDF-0301. Para el cliente interno realizará el pedido vía QUIPUX Institucional dirigido al JL o Decano, con la Información descrita en el anexo A del presente documento. Estos documentos, para cliente externo se reciben físicamente y/o digital. En el caso de cliente interno deben tener la firma de responsabilidad en el QUIPUX y ser entregado en el área de análisis (AA) del laboratorio.

### 6.2.3 Elaboración, revisión y emisión de ofertas y acuerdos o actas

Para el cliente externo, la Información proporcionada se registra en la "Solicitud de trabajo RG-LMDF-0301", para elaborar la proforma RG-LMDF-0302, la cual puede ser enviada vía correo electrónico y/o entregada personalmente al cliente cuando deje las muestras. Una vez autorizada la proforma por el JL, si es cliente externo se entrega a la SR encargada para dar seguimiento de la proforma y continuar con el proceso de "Generación de la Solicitud de Trabajos de Laboratorio", y verificar su pago. Si se modifica y se envía una nueva proforma, se mantendrá la codificación de la proforma Inicial, de lo contrario continúa el proceso.

Cuando el cliente se compromete al pago del servicio o realice la cancelación total de la proforma, se planificará la recepción e Ingreso de las muestras y se procede a realizar la firma del Acuerdo de Trabajo y Confidencialidad RG-LMDF-0303.

Cuando el posible cliente ya ha entregado las muestras, pero no ha cancelado, se conservará la muestra un máximo de 120 horas, posterior a este tiempo las muestras serán tratadas como se especifica en la proforma de servicio RG-LMDF-0302.

Para clientes internos, se elabora la proforma RG-LMDF-0302, en presencia del solicitante con el fin de coordinar los trabajos y firmar el Acuerdo de Trabajo y Confidencialidad RG-LMDF-0303.



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	22/11/2019	
	PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROFORMAS Y ACUERDOS	Página:	Pág. 6 de 10	
		PG-LMDF-03		

*Nota: Los clientes internos están exentos de pago por ensayo o servicio prestado por el LMDF. Sin embargo, de requerirse en el ensayo o servicio solicitados el uso de consumibles, el cliente interno deberá proveer al LMDF de los consumibles requeridos.*

La Solicitud de Trabajos de Laboratorio, se convierte en el acuerdo formal entre el cliente y el Laboratorio aceptando los términos especificados en el (RG-LMDF-0302 y RG-LMDF 0303), solo cuando se ha cancelado la totalidad del valor la proforma.

*Nota: El servicio proformado por parte del laboratorio puede ser aprobado por el cliente vía mail o verbalmente.*

Por último, se programa la prestación del servicio de acuerdo a la demanda del laboratorio.

*Nota: El cliente interno y/o delegado en ejecutar el trabajo, deberá programar con el AT, para la preparación de sus probetas. En el área de análisis del LMDF, la utilización de los equipos se realizará de acuerdo a los días que el RT asigne para la atención, de acuerdo al orden de llegada, complejidad del ensayo y/o demanda de trabajo.*

Se mantendrá informado al cliente de cualquier desviación, si esto ocurriera antes de que empiece el trabajo o durante el análisis.


### 6.3. Tratamiento de Documentos

Una vez que el laboratorio haya brindado los servicios correspondientes a los ensayos y pasen los 5 años de vigencia de los documentos generados en los trabajos se procederá a desecharlos bajo los lineamientos emitidos en el QUIPUX EPN-DMT (Anexo B). La copia de los registros se almacenarán de acuerdo al siguiente cuadro, los originales de trabajos externos estarán en posesión de la SR encargada de trabajos al medio externo:

REGISTRO	ARCHIVO	LOCALIZACION	RESPONSABLE	CONSERVACION
Oferta	Carpetas de solicitudes de trabajo	Área de análisis	AT	Mínimo 5 años
Acuerdos				

## 7. FORMATOS GENERADOS

- RG-LMDF-0301. Solicitud de servicios cliente externo
- RG-LMDF-0302. Proforma de servicios
- RG-LMDF-0303. Acuerdo de Trabajo y Confidencialidad

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	22/11/2019	
		Página:	Pág. 7 de 10	
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROFORMAS Y ACUERDOS		PG-LMDF-03		

## 8. ANEXOS

### Modelo de la Solicitud Trabajos Internos

Quito, ..... de mes del 20.....

M. Sc. XXX  
JEFE DEL LABORATORIO DE METALOGRAFIA, DESGASTE Y FALLA

Presente

De mi consideración:



Por medio de la presente, me dirijo a Ud., para solicitar la colaboración del Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla, para la realización de *(Detallar los ensayos que se realizarán especificando el material, el número de probetas)*, como parte del proyecto de titulación de Ingeniería Mecánica "NOMBRE DEL PROYECTO DE TITULACIÓN/ O TRABAJO DE INVESTIGACIÓN", el mismo que está siendo realizado por NOMBRE(ES) DEL O LOS ESTUDIANTE(S).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Nombre del director del  
Proyecto de titulación o investigación  
Cargo que desempeña

**Nota:** Sello de la unidad a la que pertenece, este documento puede ser enviado vía *qufpux*

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>Laboratorio de Metalografía Desgaste y</b> <b>Falla (LMDF)</b>	Revisión: 001	
		Fecha: 22/11/2019	
	Página: Pág. 8 de 10		
<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROFORMAS Y ACUERDOS</b>		<b>PG-LMDF-03</b>	

**QUIPUX Memorando Nro. EPN-SG-2019-0776-M**

De su consideración:

La iniciativa "Escuela Politécnica" institucionaliza una política de buenas prácticas aplicadas en los procesos de gestión de documentos y archivos; en este contexto, la Secretaría General, en el marco de las actividades y composiciones institucionales en la Estrategia Organizacional por Procesos de la Escuela Politécnica Nacional, con la finalidad de garantizar el desarrollo adecuado de las actividades de selección, valoración e inventario de los documentos que serán considerados en el citado proceso de recolección, observando las normas vigentes, ha desarrollado una estrategia que contempla los siguientes criterios:

1. Corresponde los archivos al Art. 27 de la **REGLA TÉCNICA NACIONAL PARA LA ORGANIZACIÓN Y MANEJO DE LOS ARCHIVOS PÚBLICOS**, expedido mediante **ACUERDO** No. **SGPB-2018-0487**, de 10 de abril de 2018, los documentos que sean considerados como de "apoyo informativo" serán valorados por cada Unidad Productora y podrá ser eliminado en el proceso de eliminación, siempre y cuando sea documentado en sus de utilidad en la composición de la gestión de procesos administrativos, Legales, Científicos, Técnicos o Académicos, en caso, que su eliminación no implique la pérdida de información de interés institucional.
2. Se consideran documentos de apoyo informativo recibidos, folletos, volantes informativos, afiches, trípticos, manuales de equipos tecnológicos, boletines informativos, muestras de piezas, cartelas informativas, tarjetas de presentación, registros de visitantes. Otros tipos documentales que las Unidades Productoras consideren parciales no eliminados en este proceso, debiendo ser previamente valorados por la Secretaría General.
3. No se admitirá la eliminación de documentos que forman parte de expedientes administrativos, legales, científicos, técnicos o académicos, discusiones de documentos que se integran en un expediente físico, normativas o cuerpos legales o cualquier otro tipo documental en cualquier soporte que contenga información de interés institucional.
4. La documentación a ser eliminada debe ser registrada en el formato de eliminación de documentos de apoyo informativo.
5. Es importante señalar que, conforme lo establece el Art. 10 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública "Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública - LOPAI", "Quedan administrados, transmitidos, archivados o expuestos información pública, según personalmente responsables, solidariamente con la entidad de la dependencia a la que pertenece dicha información y/o documentación, por los funcionarios civiles, administrativos o pasivos a que pudiera haber lugar por sus acciones o inacciones, en la cualificación, actuación, gestión y/o administración de información pública o información pública".
6. La Secretaría General será la unidad encargada, junto a los responsables del registro de la información en el formato de eliminación de documentos de apoyo informativo, de la revisión y validación de los documentos seleccionados para su eliminación, debiendo las Unidades Productoras continuar el acompañamiento en esta gestión.
7. Las directivas emitidas en este documento tendrán vigencia hasta la implementación de la normativa institucional para la gestión de documentos y archivos.

**Memorando Nro. EPN-SG-2019-0776-M**

**Quito, 18 de octubre de 2019**

Con la finalidad de garantizar la inocuidad de estos alimentos a la comunidad politécnica, se solicita a la Dirección de Relaciones Institucionales la publicación de estas indicaciones y la habilitación de un link de descarga del Formulario para la eliminación de documentos de apoyo informativo, en la página web institucional.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

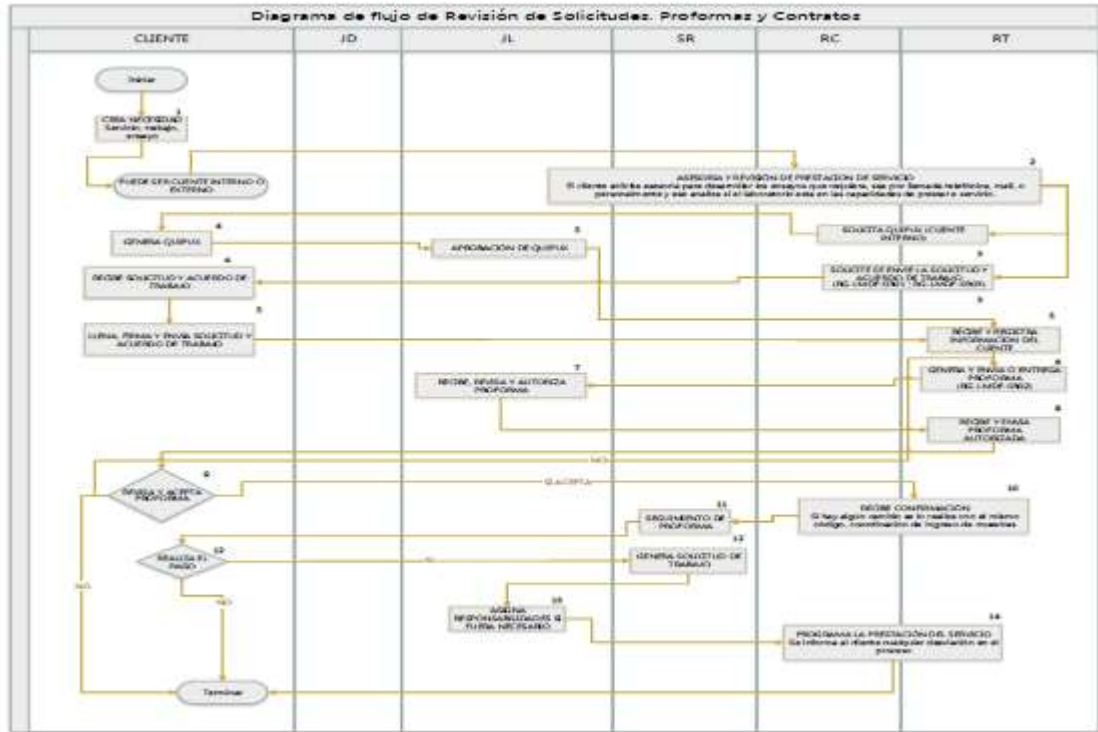
*Procurador General de la República*

Abg. Fernando Javier Calderón Córdova  
**PROCURADOR GENERAL**

Ante:

Elaborado: 04/10/2019

10



Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



## Anexo 28

## RG-LMDF-0301 Solicitud de servicios cliente externo

	<p>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA TEL: 17000002001 - Tel: (593-2) 2 976 300 Ext. 30100011 Email: metalgraf@epn.edu.ec</p>		Revisión	Fecha de emisión
			001	31/10/2019
RG-LMDF-0301	SOLICITUD DE TRABAJO			

Quito, de del 20

M. Sc. Carlos Wime Díaz Campoverde  
JEFE DEL LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA

Presente  
De mi consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a Ud., con el fin de solicitarle su autorización a quien corresponde para realizar los ensayos de en muestras para determinar

ADHERENCIA DE RECUBRIMIENTO POR TRACCIÓN(PULL OFF)	ENSAYO DE MACROTAQUE (SOLDADURA)	
ADHERENCIA DE RECUBRIMIENTO POR TRAMA CRUZADA	ENSAYO DE PLEGADO (MANDRIL CÓNICO)	
ANÁLISIS DE FALLA Y CORROSIÓN	ENSAYO DE RUGOSIDAD	
ANÁLISIS METALOGRAFICO DE ACERO	MACROGRAFÍA Y ANÁLISIS DIMENSIONAL	
ANÁLISIS METALOGRAFICO FUNDICIONES Y LATONES**	MACROGRAFÍA SOLDADURA	
COMPOSICIÓN QUÍMICA	MAPEO DE DUREZAS**	
CORTE Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS	MEDICIÓN DE ESPESOR DE GALVANIZADO GRAVIMETRÍA O CORTE MICROGRAFICO*	
ENSAYO DE CORROSIÓN CÁMARA DE NIEBLA SALINA*	MEDICIÓN DE ESPESOR DE GALVANIZADO MÉTODO MAGNÉTICO*	
ENSAYO DE DEFORMACIÓN RÁPIDA RECUBRIMIENTOS (RESISTENCIA AL IMPACTO)		

*Nota: en el caso de ensayos que se soliciten:*

*\*Ensayos en proceso de*

*acreditación*

*\*\*Ensayos en proceso de designación*

Por la atención que se dé a la presente, anticipo mis agradecimientos.

Atentamente,

\_\_\_\_\_

Tel:  
Ruc/Ci:  
E-mail:

Ci:

Nota: En caso de ser estudiante de otra universidad además del presente documento, se debe anexar la solicitud en una hoja membretada de la institución a la que corresponde, detallando la cantidad de ensayos requeridos.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricuarte" -Calle Isabela Católica 3/N y Alfredo Mena Casmaño  
- Edificio N°14 PB  
Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



## Anexo 30

## RG-LMDF-0303 Acuerdo de trabajo y confidencialidad

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b> RUC: 170009500001 - Tel: (593-2) 2 978 300 Ext. 30100011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec		Revisión	Fecha de emisión
			001	24/12/2019

En la ciudad de Quito, a los ..... del mes de ..... de 201..., el (la) Señor (Ñe/a) ....., portador (a) de la cédula de ciudadanía/identidad Nro. ...., que en adelante se denominará el USUARIO, por sus propios derechos, de manera libre y voluntaria, con pleno conocimiento y uso de sus capacidades, suscribe el presente Acuerdo al tenor de las siguientes cláusulas:

**CLÁUSULA PRIMERA.- ANTECEDENTES:**

- 1.1 El Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla, brinda los servicios de análisis de materiales metálicos a industrias públicas y privadas, así como también al público en general, por lo cual para brindar el servicio, el usuario debe indicar el método de ensayo bajo el cual desea que se realicen los ensayos. Si el LMDF no dispone de la norma técnica indicada para el ensayo, el cliente deberá proporcionarla. Así mismo, si el cliente no especifica el método de ensayo, el LMDF no ensayará las muestras, salvo que el cliente acepte el método de ensayo sugerido por el técnico, lo cual se evidenciará con su firma en la solicitud de trabajo.
- 1.2 El cliente por medio de su firma en la solicitud de trabajo se compromete a prevenir el soborno en relación con la actividad de ensayos que ejecutará el Laboratorio. En el caso de soborno, el LMDF será capaz de poner fin a la relación con el cliente.
- 1.3 El LMDF no será responsable de las muestras si éstas presentan daños, manipulación, vicios ocultos o cualquier otra irregularidad. Si en la inspección de las muestras, se detecta que estas no están aptas para ser ensayadas serán devueltas al cliente. El cliente será notificado vía telefónica o por escrito para que proceda al retiro.
- 1.4 La Proforma de Servicios entregada al cliente (cuando se solicite) corresponde a la (las) muestra (s) descrita (s) en la solicitud de trabajo y debe ser considerada únicamente como un valor aproximado o referencial.
- 1.5 La fecha establecida para la entrega de los informes de ensayo que se indica en la Proforma de Servicio es estimada como máxima, sin embargo, en caso de que hubiere un retraso en la fecha de entrega, el LMDF comunicará al cliente el particular.
- 1.6 El LMDF se compromete a brindar el servicio cumpliendo las condiciones técnicas y administrativas pactadas con sus clientes, así como en los documentos normativos. Si las condiciones acordadas con el cliente no se cumplen por causas atribuibles a la EPN, el LMDF se compromete a realizar las acciones necesarias para cumplir con dichas condiciones sin cargos adicionales al cliente.
- 1.7 El LMDF no se hace responsable por daños o perjuicios que se pudieran ocasionar debido al mal uso que se le dé al Informe de Resultados ya emitido.
- 1.8 Cuando el Informe de Resultados se envíe por medios electrónicos, para que éste tenga validez legal debe ser original, con firma de responsabilidad y sello del LMDF. Es importante señalar que el uso que se haga de la información contenida en el Informe no será responsabilidad del Laboratorio.
- 1.9 El artículo 22 de la Constitución de la República del Ecuador prevé el derecho de las personas a beneficiarse de la protección de los derechos patrimoniales que les correspondan por las producciones científicas, literarias o artísticas de su autoría.
- 1.10 El artículo 86, numeral 19 de la Norma Suprema, prescribe el derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley.
- 1.11 El artículo 322 de la Constitución reconoce la propiedad intelectual acuerdo con las condiciones que señale la Ley y de igual manera prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y conocimientos tradicionales y la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.
- 1.12 El artículo 350 de la Constitución de la República manifiesta que el sistema de educación superior tiene como una de sus finalidades la investigación científica y tecnológica.
- 1.13 El artículo 351 de la Constitución de la República señala que el sistema de educación superior se regirá por el principio de autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global.
- 1.14 El artículo 85 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, establece la garantía de las personas para la protección de los derechos intelectuales en todos sus formas.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DEBASTO Y FALLA</b> RUC: 170009520001 - Tel: (593) - 2 2 476 300 Ext. 30103011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec					
RO-LMDF-0303	ACUERDO DE TRABAJO Y CONFIDENCIALIDAD	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Revisión</td> <td style="text-align: center;">Fecha de emisión</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td style="text-align: center;">24/12/2018</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha de emisión	001	24/12/2018
Revisión	Fecha de emisión					
001	24/12/2018					

1.16 El artículo 110 del Código (bíden), indica que la información y el contenido de los bases de datos producto de las investigaciones financiadas con recursos públicos no serán de acceso abierto o difundidos, cuando las instituciones o entidades responsables de la investigación así lo determinen.

1.16 El artículo 801 del Código Civil, señala que las producciones del talento o del ingenio son propiedad de sus autores.

**CLÁUSULA SEGUNDA.- OBJETO:**

2.1 En virtud de las disposiciones legales invocadas en la cláusula anterior, las partes (usuario y LMDF), se comprometen a guardar confidencialidad y no divulgación sobre la información y documentación que se intercambie en el presente instrumento y que para el efecto será considerada como confidencial por las partes generada o recibida de la Escuela Politécnica Nacional, así como la propiedad intelectual que a éste le pertenezca.

**CLÁUSULA TERCERA.- OBLIGACIONES:**

**3.1.- Confidencialidad:**

EL USUARIO se obliga ante la Escuela Politécnica Nacional a no revelar, divulgar o facilitar bajo cualquier forma, a persona alguna sea natural o jurídica, pública o privada, o de cualquier otra naturaleza, y a no utilizar para su propio beneficio o para beneficio de un tercero, toda la información generada por el LMDF durante la vigencia del presente contrato, así como la que pertenezca a la Escuela Politécnica Nacional, excepto la información que el USUARIO pone a disposición del público o cuando lo acuerden el usuario y el LMDF.

**3.2.- Propiedad intelectual:**

El USUARIO reconoce y acepta que toda la información, productos y servicios generados en el LMDF son de propiedad de la Escuela Politécnica Nacional.

En caso de que la información resulte revelada, divulgada o utilizada por el USUARIO de cualquier forma distinta al objeto de este Acuerdo, ya sea de forma dolosa o por mera negligencia, será sancionado de acuerdo a las leyes vigentes para el efecto.

**3.3.- Otras obligaciones:**

El USUARIO se obliga a entregar cualquier documentación, antecedente facilitado en cualquier tipo de soporte y, en su caso, las copias obtenidas de los mismos, que constituyan información amparada por el deber de confidencialidad objeto del presente Acuerdo en el supuesto de que sea requerido por la Escuela Politécnica Nacional.

El USUARIO se compromete a cumplir con todos los términos fijados en el presente documento en especial aquellos relativos a las cláusulas sobre las obligaciones de confidencialidad y propiedad intelectual, de no hacerlo se aplicarán las sanciones establecidas en la normativa vigente.

**CLÁUSULA CUARTA.- RESPONSABILIDAD Y SANCIONES:**

4.1.- El USUARIO debidamente informado, acepta y queda sometido a las Leyes y Reglamentos pertinentes sobre la materia, principalmente, queda advertido de las sanciones que para estos casos establece la legislación ecuatoriana.

4.2.- En especial el USUARIO es informado y conoce que el incumplimiento de lo previsto en este Acuerdo, acarreará las siguientes sanciones:

- Para el USUARIO (servidor público de la EPN) podrá ser sancionado de conformidad con lo determinado en los artículos 22, 42 y 43 de la Ley Orgánica del Servicio Público.
- Para el USUARIO (obrero de la EPN) podrá ser sancionado de conformidad con lo determinado en los artículos 21, 45 y 172 del Código de Trabajo.
- Para el USUARIO (personal académico y estudiante de la EPN) podrá ser sancionado de conformidad con lo determinado en el artículo 207 de la Ley Orgánica de Educación Superior.
- Para el USUARIOS (ciudadano o persona externa), podrá ser sancionado de acuerdo a la disposición establecida en el artículo 180 del Código Orgánico Integral Penal ecuatoriano.

4.3.- La Escuela Politécnica Nacional queda facultada para accionar por los daños y perjuicios efectivamente ocasionados, así como para constituirse en parte demandante de una denuncia penal o acciones civiles y administrativas contra el USUARIO.

	<p style="text-align: center;"> <b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b>  <small>RUC: 17000592001 - Tel: (001-2) 2 678 300 Ext. 30192011  E-mail: metalografia@epn.edu.ec</small> </p>					
RG-LMDI-0303	ACUERDO DE TRABAJO Y CONFIDENCIALIDAD	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1007 338 1094 386">Revisión</td> <td data-bbox="1094 338 1209 386">Fecha de emisión</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1007 386 1094 386">001</td> <td data-bbox="1094 386 1209 386">24/12/2018</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha de emisión	001	24/12/2018
Revisión	Fecha de emisión					
001	24/12/2018					

**CLÁUSULA SEXTA.- VIGENCIA:**

Los compromisos establecidos en el presente Acuerdo se mantendrán vigentes desde la fecha de suscripción de este documento, hasta que la Escuela Politécnica Nacional declare su terminación y extinción de las obligaciones asumidas por el Usuario.

**CLÁUSULA QUINTA.- CONTROVERSIAS:**

El USUARIO en caso de divergencia o controversias, derivadas del cumplimiento del presente Instrumento, renuncia fuero o domicilio y se somete expresamente a las instancias administrativas, juzgados y tribunales de Justicia del Ecuador, con sede en el Distrito Metropolitano de Quito.

**CLÁUSULA SEXTA.- DECLARACIÓN Y ACEPTACIÓN:**

El USUARIO declara, conocer la normativa que regula la confidencialidad y propiedad intelectual de la información y documentación, en especial las previsiones de la Constitución de la República, Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Código Civil, Ley Orgánica de Servicio Público, Código del Trabajo, Ley Orgánica de Educación Superior y Código Orgánico Integral Penal, que han citado citados y señalados en el presente Instrumento.

El USUARIO acepta el contenido de todas y cada una de las cláusulas del presente convenio y en consecuencia se compromete a cumplir en toda su extensión, en fe de lo cual y para los fines legales correspondientes, lo firma en tres (3) ejemplares del mismo tenor y efecto.

\_\_\_\_\_  
Representante de la Empresa

Correo electrónico: .....

Teléfono: .....

Dirección: .....

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



## Anexo 31

**PT-LMDF-04 Procedimiento para la validación y verificación de ensayos**

**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
 DEPARTAMENTO DE MATERIALES  
 LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,  
 DESGASTE Y FALLA



**PT – LMDF – 04**

PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN Y  
 VERIFICACIÓN DE ENSAYOS

Revisión: 000



	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	06/09/2019	06/09/2019
<b>FIRMA</b>		

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 2 de 6	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA          VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE          ENSAYOS</b>		<b>PT-LMDF-04</b>	

#### CONTENIDO

1.	OBJETIVO .....	3
2.	ALCANCE .....	3
3.	ABREVIATURAS .....	3
4.	DEFINICIONES .....	3
5.	REFERENCIAS .....	4
6.	DESCRIPCIÓN .....	4
6.1.	Selección de métodos .....	4
6.2.	Verificación y validación de métodos .....	4
6.3.	Puesta a punto .....	5
6.4.	Elección de parámetros de verificación .....	5
6.5.	Diseño experimental estadístico y tratamiento de datos .....	5
6.6.	Declaración de método validado .....	5
6.7.	Control del método .....	6
7.	FORMATOS GENERADOS .....	6
8.	ANEXOS .....	6

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE ENSAYOS</b>	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 3 de 6	
		PT-LMDF-04	

### 1. OBJETIVO

El objeto del presente procedimiento es describir la metodología empleada por el LMDF para asegurar la selección y utilización de métodos de ensayo apropiados y describir el proceso a seguir para llevar a cabo la validación y verificación de los métodos que lo precisen.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento será de aplicación a los métodos de ensayo sometidos a requerimientos de calidad y es de aplicación al menos, a los métodos no normalizados puestos a punto por primera vez en el laboratorio y a los métodos normalizados a los que se haya incorporado alguna modificación o mejora significativa que pueda afectar a su validación.

Así mismo, en el caso de métodos normalizados o métodos implantados previamente en el laboratorio, se utilizará la sistemática descrita en este procedimiento para la verificación del cumplimiento de los requisitos analíticos aplicables de los parámetros que proceda, al objeto de verificar que dichos métodos cumplen las especificaciones exigibles.

### 3. ABREVIATURAS


<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>SII:</b> Sistema Integrado de Información	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>SEA:</b> Servicio de Acreditación Ecuatoriano	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>NTE:</b> Norma Técnica Ecuatoriana	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.

### 4. DEFINICIONES

**Validación:** En la ISO 17025 la validación se define como la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto.

**Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. Indicar el proceso que lleva a cabo el laboratorio con el fin de demostrar su capacidad para ejecutar correctamente un método normalizado cuando lo realiza exactamente como está descrito en la norma.



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 4 de 6	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE ENSAYOS</b>		<b>PT-LMDF-04</b>	

## 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- PG-LMDF-0101 Procedimiento para la gestión de documentos.

## 6. DESCRIPCIÓN


### 6.1. Selección de métodos

El LMDF utilizará métodos de ensayo apropiados para el uso que se le pretende dar; para lo cual, se apoyarán fundamentalmente en documentos publicados en normas Internacionales o nacionales, documentos publicados por organizaciones de prestigio, en revistas científicas, en Instrucciones de fabricantes de equipos, etc. También se podrá utilizar métodos desarrollados / adaptados por el propio laboratorio. Estos métodos deben ser elaborados por personal calificado de acuerdo a un plan de actuación según sea necesario que deberá ser actualizado según se avanza en el proceso de desarrollo. El cliente podrá acordar con el LMDF el método de ensayo a utilizar (métodos no normalizados) incluyendo en dicho método las especificaciones del cliente; el LMDF estimará si el método propuesto es o no apropiado. En cualquier caso, el cliente será informado acerca del método elegido. El RT con ayuda del PA y AT revisarán los métodos propuestos y el JL los aprobará.

### 6.2. Verificación y validación de métodos

Los métodos no normalizados y los desarrollados por el laboratorio deben ser validados antes de su uso para verificar si son apropiados. Asimismo, necesitarán validación aquellos métodos normalizados que hayan sido modificados o aplicados para un uso distinto del indicado en dicho método. La validación de un método permite obtener el rango y exactitud de los valores que se obtienen al realizar el ensayo (Incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad, linealidad, límites de repetibilidad/reproducibilidad, robustez – frente a influencias externas, sensibilidad – frente a efectos de matriz del objeto de ensayo), en los casos que aplique.

El proceso de validación se realizará siguiendo la sistemática descrita en el IT-LMDF-0501 Instructivo de Validación de Métodos y quedará registrado y conservado junto con una declaración sobre la validez del método. El RT será la persona encargada de planificar las validaciones.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 5 de 6	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE ENSAYOS</b>		<b>PT-LMDF-04</b>	

### 6.3. Puesta a punto

Es una actividad previa a la validación que debe realizar el laboratorio para llegar a tener un conocimiento general del mismo. Con esta actividad se consigue que el método "funcione" produciendo unas respuestas razonablemente aceptables y consistentes. Para ello, es necesario "afinar" el proceso del método en todos sus apartados, prestando una especial consideración a los parámetros y criterios metrologógicos instrumentales. El RT, será el encargado de revisar los métodos y ejecutar y/o designar su aplicación.

### 6.4. Elección de parámetros de verificación

Teniendo en cuenta lo que dicen las guías de aplicación, se eligen los parámetros de validación. Como se menciona en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, los requisitos que deben cumplir los métodos deben ser especificados previamente a la validación. Estos requisitos establecidos "a priori" son los objetivos de validación.

En algunos casos, la fijación de estos objetivos está establecida por la propia demanda que ha originado la necesidad analítica, la fuente de información debe ser, además de las diferentes referencias bibliográficas, la propia experiencia adquirida en la puesta a punto del método o nuestra experiencia con métodos similares o la experiencia del "mercado". El RT, será el encargado de revisar los parámetros de validación y plantear los parámetros de validación con colaboración del PA.

### 6.5. Diseño experimental estadístico y tratamiento de datos

Se establece el diseño experimental que se va a seguir en la validación, así como el tratamiento estadístico que se va a realizar a los datos experimentales que obtengamos siguiendo el IT-LMDF-0501 Instructivo de Validación de Métodos. El RT, revisará el diseño experimental y pondrá en práctica su aplicación.

### 6.6. Declaración de método validado

Si los objetivos predefinidos se han cumplido, podemos proceder a declarar el método validado en el RT-LMDF-0501 Registro de validación de métodos. Dicha declaración, formal, en la que se recogen las características del método (parámetros de validación), se realiza en el formato IT-LMDF-0501 Instructivo de Validación de Métodos.

Deberemos guardar todos los registros que justifican el proceso seguido de acuerdo con el sistema de la calidad Instaurado. A saber:

- Origen de la necesidad analítica.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)</b>	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 6 de 6	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE ENSAYOS</b>		<b>PT-LMDF-04</b>	

- Borrador del método con todos sus documentos anexos y relacionados.
- Parámetros de validación seleccionada y objetivos preestablecidos.
- Diseño experimental y estadístico realizado.
- Registros de ensayos realizados en el cuaderno del analista
- Tratamiento de los datos obtenidos.
- Declaración de Método validado.

El JL, aprobar y declarar el método validado, el RT, revisar los resultados de la validación y con ayuda del PA se registrara los resultados de validación.

#### 6.7. Control del método

Todo procedimiento declarado como validado se considerará validado mientras no se produzcan cambios que impidan asegurar que se mantiene bajo control.

Dado que la validación es una actividad continua que se alimenta, fundamentalmente, de los datos que se obtienen de las actividades que se realizan en el terreno de la calibración y del control de calidad, puede llegar el caso de que, como resultado de esta actividad continuada, sea necesario cambiar los límites de aplicación del método.

Si se produce esta situación, deberemos proceder a una nueva declaración de validación, apoyada en todos los registros que la soportan. La forma de controlar el método validado estará detallada en cada método de ensayo que el laboratorio utiliza. El RT, revisar los resultados de las actividades del control del método.

#### 7. FORMATOS GENERADOS



- RT-LMDF-0401 Registro de Validación de Métodos
- IT-LMDF-0401. Instructivo de Validación de Métodos

#### 8. ANEXOS

No Aplica

## Anexo 32

### RT-LMDF-0401 Registro de validación

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA</b> <small>Campus Politécnico "José Sabán Boscán Rivera" - Calle Sábana Carolina 500 y Alameda María Guzmán - 180100111178                  TEL: (593) 2 270 0000 - 54 470 - 21 470 0000 - 54 470 111                  E-mail: <a href="mailto:metalografia@epn.edu.ec">metalografia@epn.edu.ec</a> - <a href="mailto:falla@epn.edu.ec">falla@epn.edu.ec</a> </small>													
RT-LMDF-0401	REGISTRO DE VALIDACIÓN	Revisado: _____ Fecha: 09/09/2018												
1. NECESIDAD ANALÍTICA														
2. PUESTA A PUNTO														
3. ELECCIÓN DE PARÁMETROS DE VALIDACIÓN														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">INDICADORES</th> <th style="width: 50%;">CRITERIOS ESTABLECIDOS</th> </tr> <tr> <td>Precisión (reproducibilidad y repetibilidad)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cantidad</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Características</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Materia</td> <td></td> </tr> </table>			INDICADORES	CRITERIOS ESTABLECIDOS	Precisión (reproducibilidad y repetibilidad)		Cantidad		Características		Materia			
INDICADORES	CRITERIOS ESTABLECIDOS													
Precisión (reproducibilidad y repetibilidad)														
Cantidad														
Características														
Materia														
4. DISEÑO EXPERIMENTAL Y ESTADÍSTICO														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Diseño experimental</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Planificación</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Procedimientos</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Calificación</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Planificación y análisis</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Interacción estadística</td> <td></td> </tr> </table>			Diseño experimental		Planificación		Procedimientos		Calificación		Planificación y análisis		Interacción estadística	
Diseño experimental														
Planificación														
Procedimientos														
Calificación														
Planificación y análisis														
Interacción estadística														
5. DESARROLLO														
6. RESULTADOS														
7. CONCLUSIONES														
Luego de revisar la información anteriormente, se concorda lo siguiente:														
Dado: ..... Revisado por: ..... Aprobado por: .....														
8. ANEXOS														

FUNCIÓN	ELABORADO POR	REVISADO Y APROBADO POR
NOMBRE	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
FECHA	Fecha Final	Fecha Clave
FIRMA	09/09/2018	09/09/2018

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 33



**IT-LMDF-0401 Instructivo de Validación****ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL****FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA****DEPARTAMENTO DE MATERIALES****LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,****DESGASTE Y FALLA****IT-LMDF-0401****INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN**

Revisión: 00



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	06/09/2019	06/09/2019
<b>FIRMA</b>		



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 00	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 2 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401	

### Instructivo de Validación

#### 1. ESTABLECER LA NECESIDAD ANALÍTICA

El LMDF establecerá la necesidad analítica a través del JL o por necesidad de satisfacción de una demanda analítica del cliente. Para lo cual, seguirá las normas estandarizadas y empleará métodos confiables para su cuantificación.

Se elegirá el método más adecuado para el ensayo de acuerdo a la bibliografía especializada y se elaborará un procedimiento borrador para la validación del método tomando en consideración los lineamientos del procedimiento PT-LMDF-05. Se detallarán los documentos que son necesarios para llevar a cabo la validación del método analítico y los documentos que deberán utilizarse.

#### 2. PUESTA A PUNTO



La puesta a punto es una actividad previa a la validación que busca obtener un conocimiento general del método. Con esta actividad se conseguirá que el método produzca respuestas razonablemente aceptables y consistentes.

Se revisará el método en todos sus apartados, con especial consideración de los diversos parámetros instrumentales. Se empleará el estándar de referencia para la calibración y/o ajustes de acuerdo a la información proporcionada por las normas internacionales. Se afinarán las distintas variables del método y se realizarán ensayos de prueba teniendo en cuenta los diversos parámetros de validación.

Algunos de los parámetros de validación son: selectividad/especificidad, función de respuesta/linealidad, sensibilidad, límite de detección, límite de cuantificación, precisión, repetibilidad, reproducibilidad, exactitud, Incertidumbre, Intervalo de trabajo válido, entre otros. Los parámetros de validación a tomar en consideración dependerán del tipo de ensayo según la Tabla 1.

Tabla 1. Parámetros de validación por tipo de ensayo.

Tipo de ensayo	Parámetro
Identificación	Selectividad / Especificidad
Determinación cualitativa	Selectividad / Especificidad

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 00	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 3 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401	

	Limite de detección
Determinación cuantitativa de un componente	Intervalo de trabajo Linealidad / Función respuesta, siempre que se aplique al método. Selectividad / Especificidad Precisión Exactitud Limite de cuantificación, siempre que se aplique al método. Incertidumbre

Se podrán tomar uno o algunos de los parámetros mencionado en la tabla anterior según el caso lo requiera.

### 3. ELEGIR PARÁMETROS DE VALIDACIÓN Y FIJAR OBJETIVOS



A partir de las guías aplicables y la experiencia obtenida en la puesta a punto, se seleccionarán los parámetros de validación más adecuados a las necesidades del método de ensayo.

Los requisitos que deben cumplir los métodos deberán ser especificados previamente a la validación. Estos requisitos establecidos son los objetivos de validación y se fijarán de acuerdo a las necesidades del método de ensayo, demanda, bibliografía y/o el histórico de ensayos del laboratorio.

A continuación, se detallan algunos parámetros y su determinación.

#### a) Selectividad / especificidad

Normalmente, salvo la validación de un método desarrollado por el laboratorio, este parámetro se determinará bibliográficamente. Para asegurar la selectividad y especificidad de un método, cuando se conoce la existencia de interferencias, por experiencia previa o por información bibliográfica, habrá que diseñar un estudio experimental del efecto de las mencionadas.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 00	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 4 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401	

interferencias, mediante la adición de cantidades conocidas del componente interferente, siempre y cuando el laboratorio considere necesario realizar estas pruebas.

**b) Función de respuesta / linealidad**

Existen dos funciones de respuesta: instrumental y de método.

• **Función de respuesta instrumental.**

Comúnmente conocida como recta de calibración, se establecerá la función de respuesta  $[L=f(P)]$ , para esto se evaluarán curvas de calibración mínimo serán 3 curvas de calibración y máximo 7 lo ideal 5, lo cual estará definido según las características del método a ser validado. Las curvas de calibración tendrán puntos (estándares) equidistantes, que podrán ser entre 3 y 7 estándares a lo largo de la curva lo ideal 5. Siempre que sea posible.

Los estándares o patrones para la curva de calibración se deberán adquirir según la oferta que se encuentra en el mercado.

Si los datos se ajustan a una recta (respuesta lineal), la ecuación de la función será del tipo:

$$L = mP + L_0$$

Se calculará el coeficiente de regresión ( $m$ ) de la misma y el coeficiente  $L_0$  (valor de la ordenada en el origen), por el método de los mínimos cuadrados o estimación lineal.



Se estimará el grado de ajuste de la recta estimada a los valores de  $L$  observados, por el grado de determinación,  $r^2$ , que deberá cumplir con las especificaciones del manual del equipo o norma. Para considerar que la función es lineal en el intervalo de mediciones de estudio además del error tipo en la estimación de  $P$ ,  $s_{L,P}/m$ , se estimará la desviación tipo de  $m$  ( $s_m$ ) y la desviación tipo de  $L_0$  ( $s_{L_0}$ ) para definir los respectivos intervalos de confianza.

Las desviaciones se calculan como:

$$s_m = \frac{s_{L,P}}{\sqrt{\sum(P_i - \bar{P})^2}} \quad y \quad s_{L_0} = s_m \sqrt{\frac{\sum P_i^2}{n}}$$

Donde:



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 00	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 5 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401	

$$S_{L,P} = \sqrt{\frac{\sum(L_{obs} - L_{est})^2}{n - 2}}$$

$L_{obs}$  Son las lecturas observadas,

$L_{est}$  Las estimadas con la recta de regresión  $L = mP + L_0$

$n$  El número de pares de valores y

$P$  Los valores asignados a los patrones.

Por otro lado, el error tipo en la estimación de  $P$  es

$$S_{P,L} = \frac{S_{L,P}}{m}$$

Todos estos cálculos se los realizará aplicando las ecuaciones anteriores o se los obtendrá mediante programas estadísticos como por ejemplo el Excel o Minitab.

- **Función de respuesta del método**

Se determina cuando se calcula la recuperación del método y puede coincidir exactamente con la instrumental cuando la recuperación es del 100%. Si la función de respuesta del método no coincide con la instrumental (recuperación distinta del 100%), los datos pueden presentarse corregidos con el factor de recuperación encontrada o sin corregir, según se requiera.



**c) Sensibilidad**

La sensibilidad de una función de respuesta es la pendiente de la curva de calibración en los métodos que se requiera. Para una función de respuesta lineal la sensibilidad corresponde a la pendiente ( $m$ ) de la recta. Y en términos generales la sensibilidad es la respuesta que se obtiene a pequeños cambios en la concentración.

**d) Límite de detección**

El límite de detección ( $LD$ ) se calculará a partir de los resultados obtenidos del blanco, de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$LD = B + 3S_B$$

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	00	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 6 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401		

Donde, B es la concentración del blanco y  $S_0$  es la desviación estándar asociada al blanco.

Para análisis instrumentales se calculará de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$LD_{abs} = L_0 + tS_{L_0}$$

Y luego esto se interpola en la curva

$$LD_{conc} = (LD_{abs} - L_0)/m$$

Donde,

**LD abs** : Límite de detección en abs. o unidades de la respuesta

**L<sub>0</sub>**: Lectura del blanco.

**t**: t de student

**S<sub>L<sub>0</sub></sub>**: Desviación estándar del blanco.

**LD conc**: Límite de detección en unidades de concentración.

**m**: Pendiente de la regresión lineal

#### e) Límite de cuantificación (LC)

Es el valor, superior al LD, a partir del cual los resultados que se obtienen cumplen unos condicionantes de precisión y de exactitud, predeterminados por exigencias de norma o el cliente. Por ejemplo, un condicionante puede ser que las determinaciones tengan un cierto nivel de incertidumbre para un nivel de confianza especificado.

Se determinará mediante la siguiente ecuación:

$$LC = B + 6S_B$$



o

$$LC = B + 10S_B$$

Donde,

**B**: Es la lectura de blancos

**S<sub>B</sub>**: Es la desviación estándar de blanco.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	00	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 7 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401		

**SEGUN EL METODO**

Para análisis instrumentales se calculará de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$LC_{abs} = L_0 + tS_{yx}$$

Y luego esto se interpola en la curva

$$LC_{conc} = (LC_{abs} - L_0)/m$$

Donde:

**LC abs** : Limite de cuantificación en abs. o unidades de la respuesta

**L<sub>0</sub>**: Lectura del blanco.

**t**: t de student

**S<sub>yx</sub>**: Desviación estándar de la curva o error tipo.

**LC conc**: Limite de concentración en unidades de concentración.



**m**: Pendiente de la regresión lineal

**a) Precisión (Repetibilidad / Reproducibilidad)**

El estudio de la precisión se puede realizar a través de un diseño experimental completo al azar, tomando como referencia la tabla 2, a este diseño completo al azar (DCA), se le realizará un análisis simple de varianza (ANOVA) totalmente anidado y homogéneo, que determinará las desviaciones estándar de repetibilidad ( $s_r$ ) y de reproducibilidad ( $s_w$ ) para cada uno de los niveles de ensayo y se calculan los valores indicados en la Tabla 3.

Tabla 2. Datos del DCA

CADA NIVEL	Dia				
	1	2	3	4	5
Observaciones					
1	L <sub>11</sub>	L <sub>21</sub>	L <sub>31</sub>	L <sub>41</sub>	L <sub>51</sub>
2	L <sub>12</sub>	L <sub>22</sub>	L <sub>32</sub>	L <sub>42</sub>	L <sub>52</sub>
3	L <sub>13</sub>	L <sub>23</sub>	L <sub>33</sub>	L <sub>43</sub>	L <sub>53</sub>
4	L <sub>14</sub>	L <sub>24</sub>	L <sub>34</sub>	L <sub>44</sub>	L <sub>54</sub>
5	L <sub>15</sub>	L <sub>25</sub>	L <sub>35</sub>	L <sub>45</sub>	L <sub>55</sub>

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 00	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 8 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401	

Se puede trabajar con mínimo 3 factores y máximo 7 lo Ideal 5

En cuanto a las repeticiones mínimo 3 y máximo 10 lo Ideal 5

Tabla 3. Análisis simple de la varianza

Origen de la varianza	Grados de libertad ( $\nu$ )	Sumas de diferencias cuadráticas (SDC)	Diferencias cuadráticas medias (DCM = SDC/ $\nu$ ) (varianzas)
Entre grupos (Between)	$\nu_1 = \text{variables} - 1$	$SDC_B = r \sum_{j=1}^r (\bar{L}_j - \bar{L})^2$	$DCM_B = \frac{SDC_B}{\text{grados de libertad entre grupos}}$
Dentro del grupo (Within)	$\nu_2 = \text{variables} \times (\text{repeticiones} - 1)$	$SDC_W = \sum_{i=1}^r \sum_{j=1}^r (L_{ij} - \bar{L}_{ij})^2$	$DCM_W = \frac{SDC_W}{\text{grados de libertad dentro del grupo}}$
Total	$\nu = \nu_1 + \nu_2$	$SDC_T = SDC_B + SDC_W$	$DCM_T = \frac{SDC_T}{\text{grados de libertad}}$



Se procede a calcular F dividiendo la diferencia de cuadrados entre grupos / dentro de grupos, comparado con la f fisher, que se obtiene en tablas o mediante Excel el análisis de varianza de un factor.

Las variables son los que se puede modificar para realizar el análisis (días, analista, etc)

La desviación estándar de repetibilidad ( $s_r$ ) es,

$$s_r = \sqrt{DCM_W}$$

La desviación estándar de reproducibilidad ( $s_R$ ) es,

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 00	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 9 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401	

$$S_R = \sqrt{S_p^2 + S_t^2}$$

Donde,

$$S_t^2 = \frac{DCM_B - DCM_W}{n}$$

Siendo, n el denominador igual al número de observaciones o repeticiones que se realizan en cada factor en cada nivel.

Si, por efectos aleatorios,  $s_t^2 < 0$ , debe asumirse  $s_t^2 = 0$ . Normalmente, se cumple que  $DCM_B > DCM_W$ ; para el caso contrario, se debería justificar según se lo requiera.

Si el intervalo de trabajo del método es muy amplio, es razonable esperar que las  $s$  sean significativamente diferentes para cada punto de la función de respuesta del método, lo que obligaría a tomar decisiones relativas a la definición de su uso por tramos. En algunos casos podría ser conveniente tratar de establecer si existe alguna relación funcional entre las  $s$  y los respectivos niveles de ensayo.

#### f) Exactitud

La exactitud del método puede establecerse por la comparación de los resultados de los Materiales de Referencia (MR) con los valores teóricos de los mismos.

La recuperación en cada punto se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\% \text{ Recuperación} = \frac{X_{obtenido}}{X_{esperado}} \times 100$$

Donde:



$X_{obtenido}$ : Es el resultado obtenido del análisis del material de referencia utilizado, y

$X_{esperado}$ : Es el valor teórico del mismo.

Si la recuperación en los diversos niveles es similar, la recuperación global del método se calculará a partir de la media de las Individuales en cada punto, cuando aplique.

La presentación de los resultados finales sobre muestra siempre deberá tener en cuenta el factor de recuperación. Este factor puede o no aplicarse. Si se aplica, la incertidumbre del resultado final deberá tener en cuenta la contribución de dicho factor.

Otras formas con las que puede determinarse la exactitud de un método, son:

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	00	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 10 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401		

- Por comparación con resultados obtenidos por otro método ya validado.
- Mediante estudios de intercomparación.

**g) Incertidumbres**

Se calcularán de acuerdo con el procedimiento para la estimación de incertidumbre y el control de datos PT-LMDF-04.

**h) Intervalo de trabajo validado**

El intervalo de trabajo validado puede coincidir con el resultado de la función de respuesta para un intervalo de trabajo deseable, pero puede ser menor como resultado del proceso de validación. Normalmente estará comprendido entre el Límite de Cuantificación y el valor asignado al mayor patrón utilizado en la validación.

**4. DISEÑO EXPERIMENTAL Y ESTADÍSTICO**

Se establecerá un diseño experimental para la obtención de los parámetros elegidos. Se especificará: diseño experimental, muestras, procesamiento, lectura, función de respuesta, interpolación y cálculos, tratamiento estadístico. También se establecerá el tratamiento estadístico que se aplicarán a los datos experimentales, según sea el caso y según se requiera.

**5. REALIZACIÓN DE ENSAYOS**

Los ensayos se realizarán de acuerdo a cada procedimiento de ensayo establecido



**6. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE DATOS**

Se obtendrán los valores propios del laboratorio para los parámetros de validación y se aplicarán herramientas estadísticas para determinar el cumplimiento de los objetivos definidos.

El procesamiento de todas las submuestras previstas cada día, de acuerdo con el diseño experimental, se realizará en condiciones de repetibilidad y siguiendo el método completo. Se obtendrán los distintos parámetros de validación, de acuerdo al diseño estadístico.

Los datos organizados y estudiados permitirán utilizar el árbol de decisión de la Fig A1 del Anexo A, para continuar al siguiente apartado o en caso contrario, resolver las causas del incumplimiento.



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	00	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 11 de 12	
INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN		IT-LMDF-0401		

Como se ha previsto en el apartado anterior de diseño, el procesamiento de todas las submuestras previstas cada día se realizará en condiciones de repetibilidad y siguiendo el método completo.

Los MR serán procesados siguiendo el método completo, para poder dar trazabilidad al resultado final (la función de respuesta realizada con patrones "limpios", si no han seguido el método completo, puede dar trazabilidad a los resultados de los procesados pero no al procesamiento seguido). Aunque los patrones "limpios" hayan seguido el método completo, el procesamiento de los MR es necesario para la detección de efectos matriz.

#### 7. DECLARACIONES DEL MÉTODO VALIDADO

Si se cumplen los objetivos predefinidos, se procederá a declarar el método validado.

Dicha declaración será formal, recogerá las características del método (parámetros de validación) y se realizará en el formato RT-LMDF-0401 Registro de validación.



Se guardarán todos los registros que justifican el proceso seguido de acuerdo con el sistema de la calidad Instaurado. A saber:

- Origen de la necesidad analítica.
- Borrador del método con todos sus documentos anexos y relacionados.
- Parámetros de validación seleccionada y objetivos preestablecidos.
- Diseño experimental y estadístico realizado.
- Registros de ensayos realizados.
- Tratamiento de los datos obtenidos.
- Declaración de método validado.

#### 8. CONTROL DEL MÉTODO REVALIDACIÓN

Todo procedimiento declarado como validado se considerará validado mientras no se produzcan cambios que impidan asegurar que se mantiene bajo control.

Dado que la validación es una actividad continua que se revisa fundamentalmente a partir de los datos de calibración y control de calidad, puede ser necesario cambiar los límites de aplicación del método. Si se produce esta situación, se procederá a una nueva declaración de validación, apoyada en todos los registros que la soportan.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 00 Fecha: 06/09/2019 Página: Pág. 12 de 12		
	INSTRUCTIVO DE VALIDACIÓN			IT-LMDF-0401

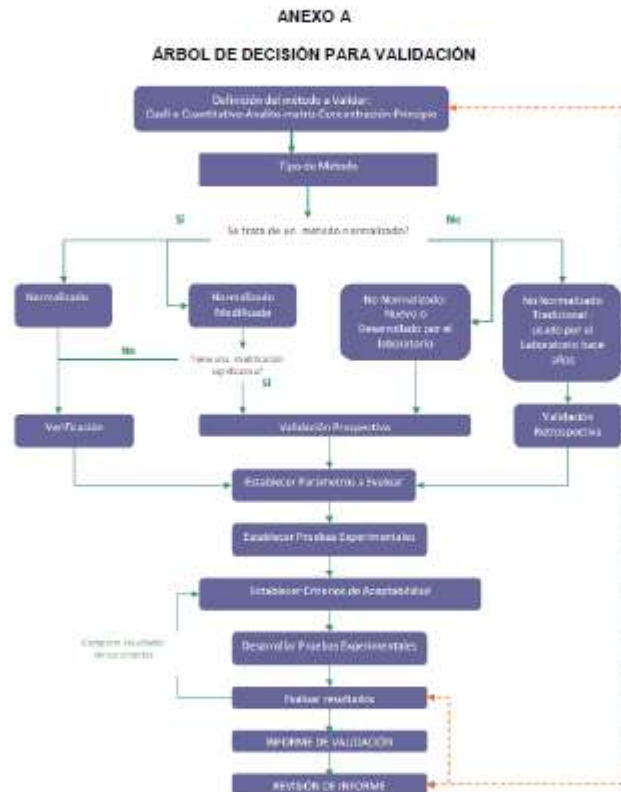


Figura A1. Árbol de decisión para validación

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



## Anexo 34

**PT-LMDF-03 Procedimiento para gestión de ítems de ensayo**



**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
 DEPARTAMENTO DE MATERIALES  
 LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,  
 DESGASTE Y FALLA

**PT – LMDF – 03****PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO**

Revisión: 000





	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	06/09/2019	06/09/2019
<b>FIRMA</b>		

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
	PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS	Página:	Pág. 2 de 6	
		PT-LMDF-03		

#### CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ABREVIATURAS.....	3
4.	DEFINICIONES.....	3
5.	REFERENCIAS.....	3
6.	DESCRIPCIÓN.....	3
6.1.	Transporte.....	4
6.2.	Recepción.....	4
6.2.1.	Criterios de aceptación o rechazo.....	5
6.3.	Identificación de muestras.....	5
6.4.	Conservación y almacenamiento de las muestras.....	6
6.5.	Preparación y manipulación de muestras.....	6
6.6.	Disposición final.....	6
7.	FORMATOS GENERADOS.....	6
8.	ANEXOS.....	6

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 3 de 8	
PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS		PT-LMDF-03	

### 1. OBJETIVO

Describir las medidas empleadas por LMDF para la recepción, transporte, identificación, manipulación, protección, almacenamiento y disposición final de las muestras de ensayo, a fin de proteger la integridad de los mismos, así como los intereses de LMDF y de sus clientes.

### 2. ALCANCE

Las medidas e instrucciones que se describen en este capítulo aplican a todas las muestras, mientras estén bajo responsabilidad de LMDF.

### 3. ABREVIATURAS

<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.
<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.	<b>SR:</b> Secretaria.

### 4. DEFINICIONES

**Muestra:** Accesorio, parte, elemento o ítem de ensayo a ser sometido a pruebas en el laboratorio.



### 5. REFERENCIAS

- NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025 (2005): Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- CR GA01 Criterios generales de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.
- PG-LMDF-01 Gestión Documentos
- PG-LMDF-03 Revisión de ofertas y contratos

### 6. DESCRIPCIÓN

Las instrucciones y los criterios que regirán el manejo de las muestras de ensayo en LMDF, se recogen a continuación según las etapas básicas a considerar:

- Transporte

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 4 de 6	
<b>PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS</b>		<b>PT-LMDF-03</b>	

- Recepción
- Identificación
- Conservación y Almacenamiento
- Manipulación
- Disposición final

#### 6.1. Transporte

El laboratorio no es responsable de realizar el transporte de las muestras, a excepción de convenios suscritos que contemplen este ítem, en dicho caso se registrará la información en el formato RT-LMDF-0301 "Cadena de custodia" y se manejarán de acuerdo a las sugerencias y recomendaciones del cliente.

#### 6.2. Recepción

Las muestras de ensayo serán receptadas por RT o un delegado. El cliente recibirá una asesoría en caso de ser necesario la cual será impartida por el JL, RC, RT o AT, dependiendo la complejidad de los temas a tratar ante cualquier duda que surja de los ensayos, métodos y normas empleadas para su realización.

Se receptarán las muestras del cliente en las instalaciones del Laboratorio asignándole su identificación establecida en el literal 6.3 de este documento.



En el caso de ser un cliente externo, como se especifica en el Procedimiento de revisión de ofertas y contratos PG-LMDF-0301 la SR encargada de trabajos al medio externo, en el caso de que el cliente no haya dejado el comprobante de pago, verificará el pago correspondiente en Tesorería de la EPN en un plazo de 120 horas. Transcurrido este periodo y al no efectuarse el pago se desechará las muestras de acuerdo a la disposición final determinado en el ítem 6.5.

Para convenios, la recepción de la muestra se efectuará conforme a las cláusulas suscritas por las partes.

Una vez realizada la inspección de la muestra, numeral 6.2.1., se deberá verificar si cumple con todos los requisitos para los ensayos a realizar, si es así, el RT o un delegado (AT o PA) procederá a llenar en registro de la "Recepción de muestra" RT-LMDF-0302, en este documento se deberá registrar:

- Número de la solicitud de trabajos de laboratorio emitido por la secretaria.
- Fecha de recepción de la muestra.
- En el caso de requerir se realizará un bosquejo de la muestra con las medidas correspondientes.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricuarte" -Calle Isabel Católica S/N y Alfredo Mesa Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: L760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
	PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS	Página: Pág. 5 de 6	
		PT-LMDF-03	

En caso de que el cliente proporcione la información como: tipo de material y ficha técnica de la muestra, estos documentos se anexarán a la copia de la Solicitud de trabajos de laboratorio.

Todos los datos de recepción de la muestra, actividades de comprobación y en el caso de que la muestra de ensayo precise un acondicionamiento especial (por ejemplo, conservación a determinadas condiciones ambientales), deberán registrarse en RT-LMDF-0302 "Recepción de muestras", donde también existirá la firma o sumilla de quien recibió la muestra y si es posible la firma del cliente.

#### 6.2.1. Criterios de aceptación o rechazo

Para aceptación de la muestra a ensayar se verificará que cumpla con los criterios establecidos en el RG-LMDF-0302 Proforma de servicios. Las conversaciones mantenidas con el cliente sobre el ensayo requerido deben quedar registradas en el registro de "Comunicación con el Cliente" RT-LMDF-0303 o en constancia de una llamada telefónica o mediante correo electrónico u oficios.

#### 6.3. Identificación de muestras

La muestra de ensayo permanecerá en todo momento identificada durante su estancia en el laboratorio para evitar confusiones. Las marcas de identificación utilizadas no deberán eliminarse del propio objeto mientras permanezca en el laboratorio.

El AT o la persona que recibe las muestras, procederá a identificarlas de acuerdo al código asignado en la proforma de Servicio RG-LMDF-0302 que contiene la siguiente información:

**YY – ZZZ**


- **YY**: Es los dos últimos dígitos del año en curso.
- **ZZZ**: Es el número secuencial de proformas elaboradas empezando en 001.

En cualquier caso, las marcas de identificación deberán estar en un lugar visible, durante todas las etapas en las que se manejen.

En el caso de que sea una muestra representativa y se extraiga fragmentos y/o partes de la misma se tendrá que mantener la misma codificación y con un ítem adicional para identificar la misma, describiendo dicho código en el RT-LMDF-0302 Recepción de muestras.

La codificación deberá ser clara y no afectar al objeto de ensayo ni a las actividades que se realicen con ellos. Cuando sea necesario, deberán ser resistentes a la decoloración, al derrame del objeto o de reactivos y a factores razonablemente extremos de temperatura y humedad. La responsabilidad de esta



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
	PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS	Página:	Pág. 6 de 6	
			PT-LMDF-03	

codificación recae sobre el personal del laboratorio que en los diferentes procesos del ensayo la manipule.

#### 6.4. Conservación y almacenamiento de las muestras.

El LMDF dispondrá de las instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de las muestras de ensayo, teniendo en cuenta sus características, para asegurar su integridad, de tal forma que no esté expuesta a contaminación o destrucción. En general, se deberá garantizar su seguridad y no alterabilidad.

La muestra permanecerá en el laboratorio, como se especifica en el RG-LMDF-0302 Proforma de servicio.

#### 6.5. Preparación y manipulación de muestras.

Durante las distintas fases en que se encuentre la muestra de ensayo, su manipulación se realizará siguiendo lo establecido en los procedimientos específicos de cada análisis, siempre se evitará el contacto directo de cualquier material o reactivo con la muestra para evitar dañar la integridad de la muestra a menos que el procedimiento específico indique lo contrario.

La manipulación de las muestras asegurará el control de las condiciones ambientales y de seguridad descritas anteriormente.

#### 6.6. Disposición final

La disposición final de la muestra se realizará de acuerdo a lo establecido en el, RG-LMDF-0302 Proforma de servicio. Cuando el cliente retire la muestra el RT o delegado, llenara con el cliente el RT-LMDF-0302 "Recepción de muestras", donde constará la entrega recepción del material sobrante o la muestra dependiendo el ensayo que se efectuó con la firma de responsabilidad de quien recibe la muestra.

### 7. FORMATOS GENERADOS

- RT-LMDF-0301 Cadena de custodia.
- RT-LMDF-0302 Registro de Recepción de Muestras.
- RT-LMDF-0303 Registro de Comunicación con el cliente.

### 8. ANEXOS

No Aplica



## Anexo 36

**PT-LMDF-05 Procedimiento para estimación de incertidumbre**

**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
**DEPARTAMENTO DE MATERIALES**  
**LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,**  
**DESGASTE Y FALLA**

**PT – LMDF – 05**



**PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE**  
**INCERTIDUMBRE**

Revisión: 000



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	06/09/2019	06/09/2019
<b>FIRMA</b>		



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 2 de 23	
	PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE	PT-LMDF-05	

#### CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ABREVIATURAS.....	3
4.	DEFINICIONES.....	3
5.	REFERENCIAS.....	4
6.1.	Expresión del resultado.....	4
6.2.	Ley de propagación de las incertidumbres.....	5
6.2.1	Magnitudes de entrada no correlacionadas.....	5
6.2.2	Magnitudes de entrada correlacionadas.....	6
6.3.	Cálculo de la incertidumbre típica.....	7
6.3.1	Causas o fuentes de incertidumbre.....	7
6.3.2	Evaluación de la contribución de cada componente de la incertidumbre.....	8
6.3.3	Composición de todas las contribuciones, tanto de tipo a como de tipo b, cuadráticamente.....	11
6.4.	Otras contribuciones.....	11
6.5.	Cálculo de la incertidumbre expandida.....	12
6.6.	Cálculo de la estimación de salida.....	14
6.7.	Expresión del resultado final.....	14
7.	FORMATOS GENERADOS.....	15
8.	ANEXOS.....	15

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 3 de 23	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

### 1. OBJETIVO

El objeto del presente procedimiento es establecer la metodología y criterios para el cálculo de la Incertidumbre en ensayos verificaciones internas y validaciones a aplicar en el LMDF.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para calcular las incertidumbres en los ensayos y en las verificaciones internas de los procedimientos que se encuentran dentro del alcance de acreditación.

### 3. ABREVIATURAS

DM: Departamento de Materiales.	SGC: Sistema de Gestión de Calidad.
FIM: Facultad de Ingeniería Mecánica.	JL: Jefe del Laboratorio.
LMDF: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	RT: Responsable Técnico.
SII: Sistema Integrado de Información	RC: Responsable de Calidad.
SEA: Servicio de Acreditación Ecuatoriano	AT: Analista Técnico.
NTE: Norma Técnica Ecuatoriana	PA: Personal de Apoyo.

### 4. DEFINICIONES

Para la mejor comprensión de este procedimiento se incluyen las definiciones de una serie de términos que van a ser utilizados en el mismo.

**Mensurando:** Magnitud particular sometida a medición.

**NOTA:** La definición del mensurando puede necesitar indicaciones relativas a magnitudes tales como el tiempo, la temperatura y la presión.

**Magnitud de salida, Y:** Es el resultado cuya incertidumbre se desea determinar.



**Estimación de la magnitud de salida, y:** Valor estimado de la magnitud de salida Y.

**Magnitudes de entrada, Xi:** Son las variables de las cuales depende la magnitud de salida.

**Estimación de la magnitud de entrada, xi:** Valor estimado de una magnitud de entrada utilizado en la evaluación del resultado de una medición.

**Incertidumbre típica,  $u(x)$ :** Incertidumbre del resultado de una medición expresada en forma de desviación típica.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabel Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 4 de 21	
<b>PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN          DE INCERTIDUMBRE</b>		<b>PT-LMDF-05</b>	

**Evaluación de tipo A (de Incertidumbre):** Método de evaluación de la Incertidumbre mediante el análisis estadístico de serie de observaciones.

**Evaluación de tipo B (de Incertidumbre):** Método de evaluación de la incertidumbre por medios distintos al análisis estadístico de serie de observaciones.

**Incertidumbre típica combinada,  $u(y)$ :** Incertidumbre típica del resultado de una medición, cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de otras magnitudes.

**Incertidumbre expandida,  $U$ :** Magnitud que define un intervalo en torno al resultado de una medición y en el que se espera encontrar una fracción importante de la distribución de valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando.

**NOTA 1:** La fracción puede entenderse como la probabilidad o el nivel de confianza del intervalo.

**NOTA 2:** Para asociar un nivel específico de confianza a un intervalo definido por la incertidumbre expandida, se requieren hipótesis explícitas o implícitas sobre la distribución de probabilidad caracterizada por el resultado de medida y su incertidumbre típica combinada. El nivel de confianza que puede atribuirse a este intervalo posee la misma validez que las hipótesis realizadas.

**Factor de cobertura,  $k$ :** Factor numérico utilizado como multiplicador de la incertidumbre típica combinada para obtener la incertidumbre típica expandida.

## 5. REFERENCIAS

- PG-LMDF-01: Procedimiento para gestión de documentos, vigente
- SAE PL02: Guía para la expresión de la Incertidumbre de medida en las Calibraciones, en su edición vigente (en revisión).
- VIM: Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología

## 6. DESCRIPCIÓN

Los pasos a llevar a cabo para el cálculo de la incertidumbre de una medida son los siguientes:

### 6.1. Expresión del resultado

Expresar matemáticamente la relación existente entre la magnitud que se desea medir **magnitud de salida  $Y$**  y todas las **magnitudes de entrada  $X_i$**  (se deben incluir, al menos aquellas que se miden directamente y a partir de las cuales se calcula el resultado final).

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 5 de 23	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

En algunos casos como la calibración de balanzas, calibración de termómetros, entre otros, la magnitud que se desea medir se obtiene directamente mediante un patrón o un instrumento que se denomina medida directa, y se expresa como  $Y = f(X)$

En otros casos, la magnitud de salida no se mide directamente, por ejemplo la calibración de material volumétrico, ensayos de humedad, etc; sino que se determina a partir de otras magnitudes, mediante una relación funcional:  $Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N)$ .

Cuando de acuerdo a la función anterior, utilizamos las estimaciones de las magnitudes de entrada,  $x_i$ , obtenemos la estimación de la magnitud de salida,  $y$ ; entonces  $y = f(x)$  o bien  $y = f(x_1, x_2, \dots, x_N)$ .

## 6.2. Ley de propagación de las incertidumbres

Aplicar la ley de propagación de las incertidumbres a la expresión determinada en 6.1. Para obtener la incertidumbre típica combinada:  $u(y)$ , asociada a la estimación de la magnitud de salida. Se presentan dos situaciones:

### 6.2.1 Magnitudes de entrada no correlacionadas

Si las magnitudes de entrada no están correlacionadas, es decir, son independientes entre sí, la incertidumbre típica combinada se calcula según la siguiente expresión:



$$u^2(y) = \sum_{i=1}^N c_i^2 \cdot u^2(x_i)$$

Dónde:

$c_i = \left[ \frac{\partial y}{\partial x_i} \right]$ : Coeficiente de sensibilidad, que describe cómo varía la estimación de la magnitud de salida,  $y$ , en función de las variaciones de las estimaciones de las magnitudes de entrada,  $x_i$ .

**NOTA 1:** En el caso de medidas directas,  $c_i = 1$  y  $u(x_i)$ , es la incertidumbre típica asociada a cada una de las estimaciones de las magnitudes de entrada, cuya estimación se realiza según se define en el apartado 5.3.

Casos particulares:

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 6 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

a) Si  $Y$  es de la forma:  $Y = X_1 + X_2 + \dots + X_N$

Por lo que todos los  $c_i$  son iguales a 1, la ecuación de la Incertidumbre típica combinada se expresaría:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^N u^2(x_i)$$

b) Si  $Y$  es de la forma:  $Y = X_1^{p_1} \cdot X_2^{p_2} \dots \cdot X_N^{p_N}$

Los exponentes  $p_i$  son números conocidos, positivos o negativos de incertidumbres despreciables, la ecuación de la incertidumbre típica combinada se puede expresar de la siguiente forma:

$$\left[\frac{u(y)}{y}\right]^2 = \sum_{i=1}^N \left[\frac{p_i \cdot u(x_i)}{x_i}\right]^2$$

### 6.2.2 Magnitudes de entrada correlacionadas

Si las magnitudes de entrada no son independientes, sino que existe algún tipo de correlación entre dos o más de ellas (por ejemplo, medidas que se realizan con el mismo equipo), la expresión para el cálculo de la Incertidumbre típica combinada,  $u(y)$ , es la siguiente:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^N c_i^2 \cdot u^2(x_i) + 2 \sum_{i=1}^{N-1} \sum_{j=i+1}^N c_i^2 c_j^2 u(x_i, x_j)$$

Dónde:

$c_i = \left[\frac{\partial y}{\partial x_i}\right]$ : Coeficiente de sensibilidad, que describe cómo varía la estimación de la magnitud de salida  $y$  en función de las variaciones de las magnitudes de entrada,  $x_i$ .



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 7 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

$c_j = \left[ \frac{dy}{dx_j} \right]$ : Coeficiente de sensibilidad, que describe cómo varía la estimación de la magnitud de salida  $y$ , en función de las variaciones de las magnitudes de entrada,  $x_j$ .

$u(x_i, x_j)$ :  $u(x_i) u(x_j) r(x_i, x_j)$

$u(x_i)$  y  $u(x_j)$ : Incertidumbres típicas asociadas a las estimaciones de las magnitudes de entrada  $x_i$  y  $x_j$ .

$r$ : Coeficiente de correlación entre ambas magnitudes de entrada, que siempre se encuentra entre -1 y +1 y que se obtiene por los procedimientos estadísticos habituales.

### 6.3. Cálculo de la Incertidumbre típica

Calcular la Incertidumbre típica asociada a cada  $x_i$ ,  $u(x_i)$ , considerando todas las contribuciones asociadas. Para ello se seguirá la siguiente secuencia:



#### 6.3.1 Causas o fuentes de Incertidumbre

Establecer tan detalladamente como sea posible las causas o fuentes de Incertidumbre que afectan a cada  $x_i$ . Normalmente se determinarán muchas fuentes de Incertidumbre las cuales se pueden agrupar en dos categorías en función del método utilizado para estimar su valor numérico:

**Tipo A:** si ha habido repetición de medidas de  $x_i$  y su evaluación se basa en alguna distribución de frecuencia.

**Tipo B:** son estimadas por otros medios y su evaluación se basa en distribuciones supuestas a priori. Estos otros medios pueden ser:

- Datos de mediciones anteriores;
- Experiencia con el conocimiento general de las características y el comportamiento y las propiedades de los Instrumentos
- Especificaciones de los fabricantes;
- Datos obtenidos de los certificados de calibración o de otro tipo de certificados;
- Incertidumbres asociadas a datos de referencia tomados de manuales;
- Etc.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 8 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

### 6.3.2 Evaluación de la contribución de cada componente de la incertidumbre

Cada componente de la incertidumbre se representa con la letra  $u$  minúscula y un subíndice que hace referencia a la fuente de incertidumbre,  $u_x$ .

a) Las componentes de tipo A son estimadas aplicando métodos estadísticos.

- Se realizan una serie de  $n$  medidas de la magnitud de entrada que estamos analizando, identificada como  $Q$  bajo las mismas condiciones, obteniéndose  $q_k$  valores.
- Se calcula la media aritmética,  $\bar{q}$  como mejor estimador del valor verdadero de la magnitud  $Q$ :

$$\bar{q} = \frac{\sum_{k=1}^n q_k}{n}$$

- Se calcula la desviación estándar experimental ( $s$ ) que viene dada por la siguiente expresión:

$$s(q) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2}{n-1}}$$

- La incertidumbre asociada a esta estimación es:


$$u_A(q) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}}$$

NOTA 2: Si el número de mediciones  $n$  es pequeño ( $n < 10$ ), la evaluación de tipo A expresada por la ecuación anterior puede no ser fiable. Si no se puede aumentar el número de observaciones deberían calcularse los grados efectivos de libertad.

NOTA 3: En ocasiones, cuando la medición está correctamente caracterizada y bajo control estadístico es posible que se disponga de una estimación de la desviación típica fiable (por ejemplo: repetibilidad,  $s_r$ ).

En este caso, si el valor de la magnitud de entrada se calcula como la media aritmética de un número pequeño de observaciones ( $m$ ), la incertidumbre asociada se puede calcular:

$$u(q) = \frac{s_r}{\sqrt{m}}$$

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	000	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 9 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05		

b) Las componentes de tipo B son estimadas basándose en el certificado de calibración, la experiencia, recomendaciones de fabricante, etc. Lo que hay que conocer es la distribución estadística que siguen estas distribuciones y para ello se pueden plantear los siguientes casos:

b.1) La estimación  $x_i$  se toma de una especificación del fabricante, de un certificado de calibración, de un manual de instrucciones, etc. y su incertidumbre asignada se establece como un múltiplo particular de una desviación estándar.

En este caso, la incertidumbre asociada  $u(x_i)$  es simplemente el valor asignado dividido por el factor de cobertura.

**Ejemplo:**

En el certificado de calibración de una masa patrón de valor nominal 1 g se establece una incertidumbre de 240  $\mu\text{g}$  con  $k=2$ . La contribución asociada sería:  $u(m) = 240/2 \mu\text{g}$

b.2) La incertidumbre asignada a  $x_i$  no viene dada como un múltiplo de una desviación estándar, sino que define un intervalo con un determinado nivel de confianza.

A menos que se indique otra cosa, se puede considerar que se usó para su determinación una distribución normal y recuperar la incertidumbre de  $x_i$  dividiendo la incertidumbre asignada por el factor apropiado para la distribución normal (este puede ser 1, 2 o 3 en función del nivel de confianza que se haya decidido).



**Ejemplo:**

En un certificado de calibración se declara que un termómetro mide  $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0,1 \text{ }^\circ\text{C}$  y que la incertidumbre asignada define un intervalo de confianza del 99,73%. En este caso la contribución a la incertidumbre se consideraría  $(0,1)/3$  (en una distribución normal el intervalo  $(\bar{x} \pm 3\sigma)$  comprende alrededor del 99,73% de los valores de la distribución).

b.3) Con la información disponible, es posible establecer que la probabilidad de que el valor de  $x_i$  caiga dentro de un intervalo  $(-a, +a)$  es del 99,73%.

Si podemos suponer que la distribución de los posibles valores de  $x_i$  es aproximadamente normal, el mejor estimador es el punto medio del intervalo  $(a- + a+)/2$ .



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 10 de 21	
	PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE	PT-LMDF-05	

Como contribución a la incertidumbre se considera la semiapertura del intervalo,  $[a = (a+ - a-)/2]$  dividido por 3, es decir:

$$u(x_i) = \frac{a}{3}$$

Ya que en una distribución normal con valor esperado  $\bar{x}$  y desviación estándar  $\sigma$ , el intervalo  $(\bar{x} \pm 3\sigma)$  comprende alrededor del 99,73% de los valores de la distribución.

- b.4) En otros casos, únicamente pueden estimarse límites (superior e inferior) y se puede establecer que la probabilidad de que el valor de  $x_i$  esté dentro del intervalo  $(-a, +a)$  es igual a 1 (Incluyendo a los valores extremos) la probabilidad de que calga fuera de ese intervalo es 0, y, además, el mejor estimador es el punto medio del intervalo.

Si no existe un conocimiento específico acerca de los posibles valores de  $x_i$  dentro del intervalo, se puede definir que es igualmente probable que tome cualquier valor dentro del intervalo (distribución rectangular) y el mejor estimador es el punto medio del intervalo  $(a- + a+)/2$ .

Como contribución a la incertidumbre se considera la semiapertura del intervalo  $[a = (a+ - a-)/2]$  dividido por  $\sqrt{3}$ , es decir:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

Ya que en una distribución rectangular con valor esperado  $\bar{x}$  y desviación estándar  $\sigma$ , el intervalo  $(\bar{x} \pm \sqrt{3} \sigma)$  comprende el 100% de los valores de la distribución.

- b.5) Un caso particular del apartado b.4 es cuando el mejor estimador no es el valor medio del intervalo, con lo cual los límites (superior e inferior) no son simétricos y, por lo tanto, la distribución de probabilidad no es uniforme en todo el intervalo. En este caso, como contribución a la incertidumbre se considerará:

- Si el mejor estimador es uno de los extremos del intervalo:

$$u(x_i) = \frac{a+ - a-}{\sqrt{3}}$$

- Si tomo otro valor, entonces como contribución a la incertidumbre se considera:

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 11 de 21	
	PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE	PT-LMDF-05		

$$u(x_i) = \frac{u_0 - u}{\sqrt{3}} \text{ o } u(x_i) = \frac{u - u_0}{\sqrt{3}} \text{ el mayor de ellos}$$

Siendo  $u$  el valor tomado.

Es importante **no contar** dos veces las componentes de la Incertidumbre.  
 En el ANEXO I, se proponen estimaciones en función de la información disponible habitualmente para las distintas contribuciones.  
 En el ANEXO II, se propone el Diagrama de Ishikawa para el establecer los aportes a la Incertidumbre de acuerdo a las contribuciones del método de ensayo.

### 6.3.3 Composición de todas las contribuciones, tanto de tipo a como de tipo b, cuadráticamente

$$u^2(y) = \sum c_i^2 \cdot u^2(x_i)$$

NOTA 4: En el caso de que alguna de las magnitudes de entrada a su vez sea función de otras, se volvería a aplicar a ésta el proceso recogido en los apartados 5.1., 5.2. y 5.3.

### 6.4. Otras contribuciones

La Incertidumbre típica,  $u(y)$ , así calculada puede no haber tenido en cuenta otro tipo de contribuciones que habría que añadir en este momento, con lo que la expresión de la  $u(y)_{TOTAL}$ .



$$u^2(y)_{TOTAL} = u^2(y) + \sum (\text{otras contribuciones})^2$$

Estas otras contribuciones están asociadas directamente a la estimación de la magnitud de salida. Algunas de éstas pueden ser:

Contribuciones de tipo A cuando se realizan una serie de  $n$  medidas de la magnitud de salida (por ejemplo: el resultado final de la calibración se expresa como el valor medio de  $n$  determinaciones realizados sobre equipos distintos).

En este caso, se deben revisar las contribuciones asociadas con las estimaciones de las magnitudes de entrada para no considerar dos veces la misma contribución.

*Estas otras contribuciones deben tener las mismas unidades que la estimación de la magnitud de salida.*

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 12 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

### 6.5. Cálculo de la Incertidumbre expandida

A partir de la incertidumbre típica total se expresará la incertidumbre de medida como un intervalo de incertidumbre simétrico alrededor de la estimación de salida ( $y$ ) dentro del cual se estima que se encontrará, con una probabilidad dada, el valor verdadero de la medida realizada.

La probabilidad de cobertura a alcanzar será de aproximadamente el 95%, para lo cual este intervalo se determina multiplicando la incertidumbre típica total,  $u(y)_{TOTAL}$ , por un factor  $k$  (factor de cobertura).

Este factor será, usualmente,  $k=2$ , si podemos atribuir al mensurando una distribución normal y la estimación de salida tiene la suficiente fiabilidad (se considera fiabilidad suficiente si la contribución a la incertidumbre a partir de una evaluación tipo A se ha obtenido con 10 o más observaciones).

Si no se cumple alguna de las dos condiciones (normalidad y fiabilidad suficiente), el factor de cobertura ( $k$ ) necesario para alcanzar el 95% de probabilidad de cobertura, se determina calculando el número de grados efectivos de libertad ( $\nu_{ef}$ ):

$$\nu_{ef} = \frac{u_{TOTAL}^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{c_i^4 \cdot u^4(x_i)}{\nu_i}}$$

Para una incertidumbre típica  $u_i(y)$  obtenida de una evaluación Tipo A, los grados de libertad vienen dados por  $\nu_{ef} = n - 1$ .

Para una incertidumbre típica  $u_i(y)$  obtenida de una evaluación Tipo B, que no haya sido obtenida a partir de una evaluación tipo A (por ejemplo: repetibilidad, reproducibilidad, etc.), los grados de libertad serán los indicados por los datos de partida (por ejemplo: a partir del certificado de calibración) o, si la estimación se ha realizado con el criterio de límite máximo, se considerará  $\nu_{ef} = \infty$ .



Se presenta un ejemplo de cálculo de los grados efectivos de libertad, en el cual suponemos la calibración de una balanza con las siguientes consideraciones y datos:

- Las medidas se repiten 5 veces ( $n=5$ )
- Como contribuciones a la incertidumbre, se han considerado las siguientes:

Sus aportaciones serían:

- Debida a la repetición de medidas ( $u_A = 0,1$ )
- Incertidumbre de calibración del patrón ( $u_C = 0,01$ )
- La deriva del patrón ( $u_A = 0,05$ );
- La resolución de la balanza ( $u_A = 0,02$ ) y

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 13 de 21	
	PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE	PT-LMDF-05		

- La debida a las condiciones ambientales ( $u_A = 0,03$ )
- La incertidumbre total  $u(y)_{TOTAL}$  es 0,015

Los grados efectivos de libertad se calculan según la siguiente expresión:

$$v_{ef} = \frac{u_{TOTAL}^4(Y)}{\sum_{i=1}^N \frac{c_i^4 \cdot u_i^4(x_i)}{v_i}} = \frac{(0,015)^4}{\frac{(0,1)^4}{5-1} + \frac{(0,01)^4}{\infty} + \frac{(0,05)^4}{\infty} + \frac{(0,02)^4}{\infty} + \frac{(0,03)^4}{\infty}}$$

A partir del número de grados efectivos de libertad,  $v_{ef}$ , se obtendrá el factor de cobertura  $k$  para la probabilidad del 95%, de la siguiente tabla:

$v_{ef}$	1	2	3	4	5	6	7	8	10	20	50	$\infty$
$k$	13,97	4,53	3,31	2,87	2,65	2,52	2,43	2,37	2,28	2,13	2,05	2

Por tanto, la incertidumbre expandida se expresará como:  $U = k \times u(y)_{TOTAL}$  ( $k =$  )

En el caso de que sobre alguna de las magnitudes de entrada no se haya realizado alguna corrección conocida (por ejemplo: certificado de calibración), el valor de la incertidumbre final se calculará:  $U = k \times u(y)_{TOTAL} + b_{max}$

Siendo:


$b_{max}$ : Un límite máximo de la corrección no realizada sobre  $y$ . Se calcula según la siguiente expresión:  $b_{max} = |y_{correctada} - y|$  y  $b_{max}$  debe tener las mismas unidades que la estimación de la magnitud de salida  $y$ .

$y_{correctada}$ : Se obtiene tomando los valores corregidos de las estimaciones de las magnitudes de entrada aplicando la función que las relaciona.

$y$ : Se obtiene tomando los valores obtenidos de las estimaciones de las magnitudes de entrada aplicando la función que las relaciona.

**NOTA 5:** Se entiende por corrección, la cantidad que hay que sumar al valor obtenido,  $x_i$ , para obtener el valor convencionalmente verdadero. Son posibles fuentes de corrección, el certificado de calibración ( $D_{calibración} = X_{patrón} - X_{lectura\ equipo}$ ), la dilatación de un material, la variación con la temperatura de la resistencia eléctrica de un elemento, etc.



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 14 de 21	
<b>PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE</b>		<b>PT-LMDF-05</b>	

#### 6.6. Cálculo de la estimación de salida

La estimación de la magnitud de salida  $y$ , se obtiene a partir de la ecuación de partida utilizando las estimaciones de las magnitudes de entrada,  $x_i$ . Ya corregidas.

**NOTA 6:** En caso de que no se realicen correcciones, dichas correcciones no realizadas se tendrán en cuenta (en su máxima estimación) para aumentar la incertidumbre expandida, tal y como se ha indicado anteriormente.

#### 6.7. Expresión del resultado final

El resultado final de una medida se expresa por la estimación de la magnitud salida,  $y$ , con el intervalo de Incertidumbre para un factor de cobertura,  $k$ , dado (usualmente  $\pm 2$  para una probabilidad de cobertura del 95%); mediante la expresión:  $y \pm U$  (Indicando siempre el valor  $k$ ).

En los procedimientos específicos de calibración en que sea aplicable, se incluirá, o se hará referencia concreta, un análisis de las incertidumbres asociadas a los resultados cuantitativos de la calibración o medida considerando los equipos, variaciones máximas de las magnitudes de influencia que admite el procedimiento, método, etc.

Se indicarán las contribuciones a considerar (fuentes de incertidumbre y los métodos para valorar las incertidumbres típicas asociadas, número de observaciones en caso de repetición, etc.) y la expresión para su composición.

El cálculo de las incertidumbres se realizará en las hojas de cálculo destinadas para efectos específicos, como incertidumbre de calibración, uso, método de medida, etc.

**NOTA 7:** En el procedimiento, los valores se indicarán por su expresión, criterio o referencia a ellos, salvo cuando el valor sea constante para todo el alcance del procedimiento (se indicará). En los registros del cálculo concreto se expresarán los valores numéricos en lo posible.

Es responsabilidad del RT conjuntamente con la persona que elabore el procedimiento correspondiente, la estimación de las contribuciones a la incertidumbre y el cálculo de ésta. Los registros del análisis de incertidumbres se conservarán por el RT o la persona en quien delegue.

El formato para análisis de los aportes a la incertidumbre (fuentes y causas) así como de la determinación de la incertidumbre asociada a la medida a reportar en los informes de análisis de resultados se llenará de acuerdo al formato RT-LMDF-0501, "Evaluación de aportes a la incertidumbre del método".

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 15 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

## 7. FORMATOS GENERADOS

- IT-LMDF-0601 Instructivo para el cálculo de la Incertidumbre de medición.

## 8. ANEXOS

ANEXO I Posibles causas de Incertidumbres

### ANEXO I

#### POSIBLES CAUSAS DE INCERTIDUMBRES

Se indican a continuación, a título de orientación, algunas fuentes de Incertidumbre y la forma de cuantificarlas.

- **Certificado de calibración**

En él se establecen las correcciones y las incertidumbres asociadas a ellas, para un valor de  $k$  determinado, en las condiciones de calibración.



Cuando se realizan correcciones es decir, cuando se corrigen los valores de  $x_i$  en función de los valores de corrección indicados en el certificado de calibración, la desviación típica asociada se calculará como el Intervalo de Incertidumbre expandida ( $U_{cal}$ ) dado, dividido por el factor de cobertura ( $K_{cal}$ ) asociado:  $u_c = \frac{U_{cal}}{K_{cal}}$ .

Cuando no se realizan correcciones, la Incertidumbre típica asociada se calcula como se ha indicado para el caso anterior, pero las correcciones no realizadas deben ser sumadas a la Incertidumbre expandida ( $k \cdot U$ ).

- **Deriva**

Inicialmente, cuando todavía se desconoce ésta, se puede sustituir por la exactitud del instrumento de medida ("accuracy", clase, etc.) que viene dada por el fabricante, en algunos casos como deriva en un periodo, y se interpreta como la máxima variación de sus características de medida, a lo largo de un tiempo (que define el fabricante en algunos casos), por todas las causas no especificadas de otra forma. Por su carácter de límite la desviación estándar asociada se calculará como:  $u_D = \frac{\text{exactitud}}{\sqrt{3}}$

Cuando se tiene suficiente historia, el cálculo anterior (con la exactitud) se sustituye por la verdadera deriva, que se puede estimar utilizando como criterio la máxima deriva histórica entre dos certificados de calibración consecutivos:  $u_D = \frac{|C_n - C_{n-1}|}{\sqrt{3}}$

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 16 de 21	
	PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE	PT-LMDF-05	

Dónde:

$C_n$ : Corrección en el certificado de la calibración n

$C_{n-1}$ : Corrección en el certificado de la calibración n-1

$C_n$  y  $C_{n-1}$  deben restarse algebraicamente (teniendo en cuenta su signo) antes de considerarse el valor absoluto de esta diferencia y en función de la tendencia puede establecerse una deriva entre años que se puede sustituir por la máxima deriva histórica.

NOTA: Si los datos de las calibraciones fuesen de varios laboratorios o las incertidumbres fuesen dispares entre dichas calibraciones, para estimar un límite máximo de la deriva, podría ser conveniente considerar dichas incertidumbres y la contribución a la incertidumbre sería:

$$\frac{|C_n - C_{n-1}| + I_n + I_{n-1}}{\sqrt{3}}$$

Dónde:

$C_1$ : Corrección en el certificado de la calibración n

$C_2$ : Corrección en el certificado de la calibración n-1

$I_1$ : Incertidumbre en el certificado de la calibración n

$I_2$ : Incertidumbre en el certificado de la calibración n-1

#### • Temperatura

Suele influir sobre el equipo de medida. Si no viene expresamente definida por el fabricante, ni se conoce o espera algún tipo de influencia, no se considera como contribución, siempre que se trabaje dentro de los márgenes de temperatura para los que esté garantizado.

En caso de que el fabricante la defina como una contribución a la incertidumbre se considerará como un límite máximo, salvo que se especifique de otra forma, y por tanto se divide por  $\sqrt{3}$ :

$$u_j = \frac{\text{límite máximo}}{\sqrt{3}}$$

Si el fabricante lo que indica es un coeficiente máximo de variación de la sensibilidad con la temperatura, el Límite máximo =  $CT - \Delta T \cdot X$

Campus Politécnico "José Rubén Orrellana Ricaurte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 17 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

Dónde:

CT: Es el coeficiente de variación con la temperatura expresado en tanto por uno, y en °C<sup>-1</sup>

ΔT: Es la máxima diferencia de temperatura entre la calibración del equipo y el momento en que se realiza la medida (o dentro de la calibración para el equipo que se está calibrando en su caso).

X: Es el valor medido por el instrumento de la magnitud de entrada

Si el fabricante definiere esta influencia como una corrección, ésta se hará, y se considerará como contribución a la incertidumbre la máxima desviación incluyendo la incertidumbre de ésta en el tiempo en que se realiza la calibración.

En el caso en que se decidiese no hacer la corrección correspondiente se considerará ésta, como una contribución más a la incertidumbre, y para su composición se tendrán en cuenta los criterios expresados para el certificado de calibración cuando no se realiza corrección.

- **Inestabilidad de la medida**

Viene dada por la inestabilidad de la fuente de la magnitud a medir y la propia del equipo de medida. Se manifiesta en una variación de la lectura del instrumento (sobre todo en equipos que llevan asociado un indicador eléctrico o electrónico).

Se recomienda se estime esta contribución a la incertidumbre determinando los valores máximo y mínimo del intervalo de variación y considerando como valor medido el punto medio de este intervalo y como desviación estándar asociada, el semi-intervalo determinado dividido por  $\sqrt{3}$ :

$$u_i = \frac{\text{valor máximo-valor medio}}{\sqrt{3}} \text{ o } \frac{\text{valor medio-valor mínimo}}{\sqrt{3}}$$

Esta contribución se incluirá cuando no se haya tomado una serie de medidas y por tanto no se haya considerado contribución Tipo A (debida a la misma causa).

Esta contribución sustituirá a la estabilidad a corto plazo (por ejemplo: 10 minutos), que pudiese indicar el fabricante.



- **Método de medida**

Puede introducir contribuciones a la incertidumbre, como por ejemplo:

- La medida de una resistencia con un amperímetro y un voltímetro (conexión "larga" o "corta"): se introduce un error de método debido a la resistencia interna del amperímetro (distinta de cero) en la

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 18 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

conexión larga o a la resistencia/impedancia interna del voltímetro (distinta de infinito) en la conexión larga.

- La variación que sufre la densidad del agua en función de la temperatura, al medir volúmenes por métodos máscos.
- Cuando se mide, p.e., una carga de rotura si el eje de la probeta no está alineado con el eje en el que mide la célula de carga de la máquina de ensayo.
- La variación del punto geográfico en el que se calibró el equipo o donde se realizó la medida, al determinar masas por medio de sistemas dinamométricos.
- Puede considerarse como contribución a la incertidumbre directamente (y estimar un límite máximo y dividir por  $\sqrt{3}$ ) o calcular la corrección a realizar y la incertidumbre asociada a ésta como:

$$u_M = \frac{\text{límite máximo}}{\sqrt{3}}$$

- **Estabilidad a corto plazo o repetibilidad del instrumento de medida**

Es un dato que a veces facilita el fabricante. La desviación estándar asociada se considera como el valor dado por el fabricante dividido por  $\sqrt{3}$ , si se indica que es un límite máximo o directamente el dato de repetibilidad, si el fabricante indica que es una desviación típica:

$$u_r = \frac{\text{límite máximo}}{\sqrt{3}} \quad \text{o} \quad u_r = s$$

Puede ser debida al equipo de medida o a la fuente generadora (hornos, estufas, etc.). En general, salvo que se pudiese considerar que la causa es diferente no debe ser considerada cuando se repitan medidas o se estime la variabilidad de estas, pues la incluirían.

También puede estimarse a partir del certificado de calibración si en éste se estimó la repetibilidad, o a partir de pruebas específicas realizadas. En este caso la contribución a la incertidumbre se estimaría:

$$u_r = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

Siendo:

$s$ : La desviación típica de la serie de medidas realizadas en la calibración del equipo.

$n$ : Es el número de medidas que se realizan en el ensayo (si  $s$  se ha determinado a partir de un número suficiente de medidas).

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
	PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE	Página: Pág. 19 de 21	
		PT-LMDF-05	

- **Criterio de medida**

Es la contribución que se introduce en función del criterio de medida que se utiliza. Por ejemplo, si al utilizar un equipo analógico sólo se da como valor la división más cercana al máximo error que se puede cometer debido a este criterio (que también podría incluir en este caso la resolución y el operador) sería 1/2 división y, por lo tanto, la contribución sería:

$$u_{CM} = \frac{1/2 \text{ división}}{\sqrt{3}}$$

Sin embargo, si el criterio de medida fuese dar la división más cercana, o el punto medio entre éstas, si fuese más cercano, el máximo error sería 1/4 de división y por tanto la contribución sería:

$$u_{CM} = \frac{1/4 \text{ división}}{\sqrt{3}}$$

En equipos digitales el criterio de medida interviene cuando se produce algún tipo de inestabilidad, en cuyo caso podría hacer que la contribución debida a ésta variase. P.e. si ante una inestabilidad se toma como valor el punto medio entre el límite mínimo y máximo la contribución a considerar sería:

$$u_{CM} = \frac{\text{valor máximo} - \text{valor medio}}{\sqrt{3}} \text{ o } \frac{\text{valor medio} - \text{valor mínimo}}{\sqrt{3}}$$

Sin embargo, si en lugar del valor medio se tomase el valor mínimo o el máximo la contribución a considerar sería:



$$u_{CM} = \frac{\text{valor máximo} - \text{valor mínimo}}{\sqrt{3}}$$

El criterio de medida debiera establecerse para cada procedimiento y equipo o como criterio general en un documento.

- **Operador**

Es especialmente significativa, salvo errores de bulto, en equipos analógicos por lo que se aconseja en ellos hacer coincidir las lecturas con valores de la división de escala. Se puede estimar para estos equipos en 1/2 o 1/4 de la división de escala.

En equipos analógicos no se incluirá cuando se haya incluido como contribución el criterio de medida o cuando se haya incluido la de repetibilidad del equipo o la de reproducibilidad. En equipos digitales en general no existe (salvo lo indicado para inestabilidad en criterio de medida).

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 20 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

- **Resolución**

En los equipos digitales se considera como una unidad del dígito menos significativo. Su contribución será:

$$u_R = \frac{\text{resolución}}{\sqrt{3}}$$

En equipos analógicos puede estar considerada, en general, en la del operador y criterio de medida, relacionada con su apreciación de la división de escala.

- **Redondeo**

Siempre que se realiza un redondeo se introduce una contribución a la incertidumbre igual al máximo valor del redondeo que se realice, en función del criterio que se haya definido, dividido por  $\sqrt{3}$ , como:

$$u_{RR} = \frac{\text{límite máximo}}{\sqrt{3}}$$

Se recomienda hacer los redondeos en el resultado final y en este caso se debiera aumentar la incertidumbre expandida en el máximo error de redondeo realizado (al igual que se indicó para la corrección de calibración no realizada).

- **Representatividad de una muestra**

Cuando un ensayo se realiza sobre una muestra y el resultado obtenido sobre dicha muestra se utiliza para asignar un valor a un lote, se introduce una contribución a la incertidumbre debido a la falta de representatividad de dicha muestra.

Para estimar esta contribución, el ensayo se deberá realizar en un número significativo de muestras extraídas del lote y se calculará la dispersión de los valores obtenidos.

Como contribución a la incertidumbre tendremos que:  $u_{PR} = s$ . Esta suele ser una contribución asociada a la estimación de la magnitud de salida.

- **Reproducibilidad**

Esta contribución se estimará como la desviación típica o estándar experimental de la serie de valores a partir de los cuales se calcula (en condiciones de reproducibilidad):  $u_R = s_R$ .

Es una contribución que, si se ha calculado correctamente con un conjunto de repeticiones representativas (en un tiempo largo, con muchos operadores, todos los equipos posibles, variaciones de condiciones, etc.) incluye el efecto conjunto de otras muchas contribuciones que se han relacionado anteriormente: en general todas aquellas que son fruto de variaciones (por ejemplo: inestabilidad, repetibilidad, derivas, variaciones de

Campus Politécnico "José Rubén Orfano Ricuarte" - Calle Isabel Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB - RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 21 de 21	
PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE		PT-LMDF-05	

magnitudes de influencia, operador o criterio de medida en algunos casos o cuando no es sesgado, etc.) sin embargo no considera aquellas contribuciones que de alguna forma son fijas de partida (por ejemplo: las que vienen de certificados de calibración de M.G.s o de equipos) o que dependan de la falta de homogeneidad de la propia muestra.

En algunos métodos de ensayo, especialmente los químicos y los microbiológicos, en los que hay etapas cuya contribución "no se puede" estimar adecuadamente, es razonable considerar la reproducibilidad como contribución a la incertidumbre si además se añaden aquellas otras contribuciones que éstas no contempla: preparación de los patrones, recuperación, resolución del equipo fundamental, etc.

- **Otras contribuciones**

Aquellas que específicamente define el fabricante del equipo de medida (por ejemplo humedad, ruido, no linealidad, etc.), la experiencia, etc. Una contribución de este tipo sería la que se tiene cuando se mide la masa de una muestra de densidad  $\rho_M$  con una balanza que ha sido calibrada con unas masas de densidad  $\rho_P$ . A esta contribución se la puede denominar como del empuje,  $u_{EMP}$ , ya que es debida a la diferencia que se produce en la determinación de la masa debida al diferente empuje del aire sobre la masa patrón y sobre la muestra:

$$u_{EMP} = \frac{\rho_A \cdot M \cdot \left( \frac{1}{\rho_M} - \frac{1}{\rho_P} \right)}{\sqrt{3}}$$

Siendo:

$\rho_A$ : La máxima densidad del aire en el lugar donde se encuentra la balanza

**M**: La indicación de esta, y  $\rho_M$  y  $\rho_P$  las densidades respectivamente de la muestra que se está midiendo y de la masa patrón con que se calibró la balanza.

Otra contribución que hay que considerar a veces en medidas de masa es la debida a la excentricidad de la balanza o báscula. Se define el error de excentricidad, *EXC*, como la máxima diferencia en valor absoluto de indicación de la balanza, para una masa dada, por el hecho de situar esta masa en distintos puntos del plato de la balanza o báscula. El valor de esta contribución será suponiendo distribución rectangular:

$$u_{EXC} = \frac{\text{máxima diferencia de indicación}}{\sqrt{3}}$$





## Anexo 37

**IT-LMDF-0501 Instructivo para el cálculo de la incertidumbre de medición****ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL****FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA****DEPARTAMENTO DE MATERIALES****LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,****DESGASTE Y FALLA****IT-LMDF-0501****INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA  
INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN**

Revisión: 00



	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	06/09/2019	06/09/2019
<b>FIRMA</b>		

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
	INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	Página: Pág. 2 de 10	
		IT-LMDF-0501	

### Instructivo para el cálculo de la incertidumbre de medición

#### 1. CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE

A continuación, se describen los pasos a seguir para el cálculo de la incertidumbre.

#### 2. ESPECIFICACIÓN DEL MESURADO

Se requerirá una declaración clara del mensurando, el método y el modelo matemático que relacione el mensurando con los parámetros de los que depende. La definición incluye una declaración de:

- a) El tipo particular de magnitud que se va a medir.
- b) El objeto o material que se va a analizar.
- c) La base de cálculo de la magnitud informada, cuando sea necesario.

#### 3. IDENTIFICACIÓN DE FUENTES DE INCERTIDUMBRE

Se deberá reunir una lista de fuentes de incertidumbre relevantes. Se tomará en consideración tanto las fuentes de incertidumbre correspondientes a los parámetros del modelo matemático, como aquellas que afecten indirectamente al mensurando. En este paso, no es necesario preocuparse por la cuantificación de componentes individuales; el objetivo es ser totalmente claro sobre lo que debería considerarse.

#### 4. CUANTIFICACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE



Se deberá especificar la manera de cuantificar la incertidumbre asociada a esas fuentes. Esto se puede hacer mediante:

- a) La evaluación de la incertidumbre asociada a cada fuente individual, para posteriormente combinarlas.
- b) Determinando directamente la contribución combinada a la incertidumbre de los resultados de algunas o todas estas fuentes, usando datos del desempeño del método.

A veces será necesaria la combinación de estos dos principios.

#### 5. CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE TÍPICA

Se calculará la incertidumbre típica asociada a cada variable de entrada  $x_i$ ,  $u(x_i)$ , considerando todas las contribuciones asociadas. Para ello, se seguirá la siguiente secuencia:

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
	INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	Página:	Pág. 3 de 10	
		IT-LMDF-0501		

- I. Se establecerán detalladamente las causas o fuentes de Incertidumbre que afectan a cada  $x_i$ , éstas pueden ser de tipo A o B.
  - **Tipo A:** si hay repetición de medidas de  $x_i$  y su evaluación se basa en alguna distribución de frecuencia y que hayan sido realizadas dentro del laboratorio.
  - **Tipo B:** son estimadas por otros medios y su evaluación se basa en distribuciones supuestas a priori. Estos otros medios pueden ser: experiencia con el conocimiento general de las características y el comportamiento y las propiedades de los instrumentos; especificaciones de los fabricantes; datos obtenidos de los certificados de calibración o de otro tipo de certificados; Incertidumbres asociadas a datos de referencia tomados de manuales; etc.
- II. Evaluar la contribución de cada componente de la Incertidumbre de acuerdo con su tipo:
  - **Tipo A:** se evaluará por métodos estadísticos. Se realiza una serie de  $n$  medidas de la magnitud de entrada que se está analizando, identificada como  $Q$  bajo las mismas condiciones, obteniéndose  $q_k$  valores.

Se calcula la media aritmética,  $\bar{q}$  como mejor estimador del valor verdadero de la magnitud  $Q$ :

$$\bar{q} = \frac{\sum_{k=1}^n q_k}{n}$$



Se calcula la desviación estándar experimental ( $s$ ) que viene dada por la siguiente expresión:

$$s(q) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2}{n - 1}}$$

La Incertidumbre asociada a esta estimación es:

$$u_A(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}}$$

Si el número de mediciones  $n$  es pequeño ( $n < 10$ ), la evaluación de tipo A expresada por la ecuación anterior puede no ser fiable. Si no se puede aumentar el número de observaciones deberían calcularse los grados efectivos de libertad o el laboratorio tomará la decisión de aceptar este resultado según su necesidad técnica.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
	INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	Página:	Pág. 4 de 10	
		IT-LMDF-0501		

En ocasiones, cuando la medición está correctamente caracterizada y bajo control estadístico es posible que se disponga de una estimación de la desviación típica fiable (p.e. repetibilidad,  $s_r$ ).

En este caso, si el valor de la magnitud de entrada se calcula como la media aritmética de un número pequeño de observaciones ( $m$ ), la incertidumbre asociada se puede calcular:

$$u(\bar{q}) = \frac{s_r}{\sqrt{m}}$$

- **Tipo B:** se evalúa de acuerdo con el certificado de calibración, resolución del equipo, la experiencia, recomendaciones de fabricante, etc. Se contemplan algunos casos de acuerdo a la distribución:

**B1:** La estimación  $x_i$  se toma de una especificación del fabricante, de un certificado de calibración, de un manual de instrucciones, etc. y su incertidumbre asignada se establece como un múltiplo particular de una desviación estándar. En este caso, la incertidumbre asociada  $u(x_i)$  es simplemente el valor asignado dividido por el factor de cobertura.



Ejemplo: en el certificado de calibración de una masa patrón de valor nominal 1 g se establece una incertidumbre de 240  $\mu\text{g}$  con  $k=2$ . La contribución asociada sería:  $u(m) = 240/2 \mu\text{g}$

**B2:** La incertidumbre asignada a  $x_i$  no viene dada como un múltiplo de una desviación estándar, sino que define un intervalo con un determinado nivel de confianza. A menos que se indique otra cosa, se puede considerar que se usó para su determinación una distribución normal y recuperar la incertidumbre de  $x_i$  dividiendo la incertidumbre asignada por el factor apropiado para la distribución normal, que sería la t student para el nivel de confianza y los grados de libertad requeridos.

**B3:** Con la información disponible, es posible establecer que la probabilidad de que el valor de  $x_i$  caiga dentro de un intervalo  $(-a, +a)$  es del 99,73%. Si se puede suponer que la distribución de los posibles valores de  $x_i$  es aproximadamente normal, el mejor estimador es el punto medio del intervalo  $(a + a)/2$ . Como contribución a la incertidumbre se considera la semiamplitud del intervalo,  $(a - (-a))/2$  dividido por 3, es decir:

$$u(x_i) = \frac{a}{3}$$



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 5 de 10	
INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN		IT-LMDF-0501	

ya que en una distribución normal con valor esperado  $\bar{x}$  y desviación estándar  $\sigma$ , el intervalo  $(\bar{x} \pm 3\sigma)$  comprende alrededor del 99,73% de los valores de la distribución.

**B4:** En otros casos, únicamente pueden estimarse límites (superior e inferior) y se puede establecer que la probabilidad de que el valor de  $x_i$  esté dentro del intervalo  $(-a, +a)$  es igual a 1 (Incluyendo a los valores extremos) la probabilidad de que caiga fuera de ese intervalo es 0, y, además, el mejor estimador es el punto medio del intervalo.

Si no existe un conocimiento específico acerca de los posibles valores de  $x_i$  dentro del intervalo, se puede definir que es igualmente probable que tome cualquier valor dentro del intervalo (distribución rectangular) y el mejor estimador es el punto medio del intervalo  $(a + a)/2$ .

Como contribución a la incertidumbre se considera la semiapertura del intervalo  $(a - (-a))/2$  dividido por  $\sqrt{3}$ , es decir:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

ya que en una distribución rectangular con valor esperado  $\bar{x}$  y desviación estándar  $\sigma$ , el intervalo  $(\bar{x} \pm \sqrt{3}\sigma)$  comprende el 100% de los valores de la distribución.

**B5:** Un caso particular del apartado B4 es cuando el mejor estimador no es el valor medio del intervalo, con lo cual los límites (superior e inferior) no son simétricos y, por lo tanto, la distribución de probabilidad no es uniforme en todo el intervalo. En este caso, como contribución a la incertidumbre se considerará:



- Si el mejor estimador es uno de los extremos del intervalo:

$$u(x_i) = \frac{a_+ - a_-}{\sqrt{3}}$$

- Si se toma otro valor, entonces como contribución a la incertidumbre se considera:

$$u(x_i) = \frac{a_+ - a}{\sqrt{3}} \quad \text{o} \quad u(x_i) = \frac{a - a_-}{\sqrt{3}} \quad \text{el mayor de ellos}$$

Siendo  $a$  el valor tomado.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 6 de 10	
	INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	IT-LMDF-0501		

B6: Los posibles valores de  $x_i$  dentro del intervalo se pueden encontrar concentrados en un punto específico (distribución triangular) y el mejor estimador es el punto específico.

Como contribución a la incertidumbre se considera la semiamplitud del intervalo ( $a = (a_i - a_i)/2$ ) dividido por  $\sqrt{6}$ , es decir:

$$u(x_i) = \frac{a}{\sqrt{6}}$$

## 6. CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE COMBINADA

Aplicar la ley de propagación de las incertidumbres, para obtener la incertidumbre típica combinada,  $u(y)$ , asociada a la estimación de la magnitud de salida. Se presentan dos situaciones:

### a) Magnitudes de entrada no correlacionadas

Si las magnitudes de entrada no están correlacionadas, es decir, son independientes entre sí, la incertidumbre típica combinada se calcula según la siguiente expresión:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^N c_i^2 \cdot u^2(x_i)$$



Siendo,

$c_i = \left[ \frac{\partial y}{\partial x_i} \right]$  Coeficiente de sensibilidad, que describe como varía la estimación de la magnitud de salida,  $y$ , en función de las variaciones de las estimaciones de las magnitudes de entrada,  $x_i$ .

En el caso de medidas directas,  $c_i = 1$ .

$u(x_i)$ : es la incertidumbre típica asociada a cada una de las estimaciones de las magnitudes de entrada.

En algunos casos, las expresiones para combinar incertidumbres se reducen a formas mucho más sencillas. Aquí se indican dos casos particulares:

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
	INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	Página:	Pág. 7 de 10	
		IT-LMDF-0501		

- 1) Si  $Y$  es de la forma  $Y = X_1 + X_2 + \dots + X_n$  por lo que todos los  $c_i$  son iguales a 1, la ecuación de la Incertidumbre típica combinada se expresaría:

$$u^2(y) = \sum_{i=1}^n u^2(x_i)$$

- 2) Si  $Y$  es de la forma  $Y = X_1^{\rho_1} \cdot X_2^{\rho_2} \cdot \dots \cdot X_n^{\rho_n}$  y los exponentes  $\rho_i$  son números conocidos, positivos o negativos de Incertidumbres despreciables, la ecuación de la Incertidumbre típica combinada se puede expresar de la siguiente forma:

$$\left[ \frac{u(y)}{y} \right]^2 = \sum_{i=1}^n \left[ \frac{\rho_i \cdot u(x_i)}{x_i} \right]^2$$

Si se desea combinar componentes de la Incertidumbre, es más conveniente descomponer el modelo matemático original en expresiones que consten únicamente de operaciones cubiertas por una de las reglas antes mencionadas.

#### b) Magnitudes de entrada correlacionadas

Si las magnitudes de entrada no son independientes, sino que existe algún tipo de correlación entre dos o más de ellas (por ejemplo, medidas que se realizan con el mismo equipo), la expresión para el cálculo de la incertidumbre típica combinada,  $u(y)$ , es la siguiente:



$$u^2(y) = \sum_{i=1}^n c_i^2 \cdot u^2(x_i) + 2 \sum_{i=1}^{n-1} \sum_{j=i+1}^n c_i^2 \cdot c_j^2 \cdot u(x_i, x_j)$$

donde:

$c_i = \left[ \frac{\partial y}{\partial x_i} \right]$  coeficiente de sensibilidad, que describe cómo varía la estimación de la magnitud de salida  $y$  en función de las variaciones de las magnitudes de entrada,  $x_i$ ,

$c_j = \left[ \frac{\partial y}{\partial x_j} \right]$  coeficiente de sensibilidad, que describe cómo varía la estimación de la magnitud de salida  $y$ , en función de las variaciones de las magnitudes de entrada,  $x_j$ ,

$$u(x_i, x_j) = u(x_i)u(x_j)r(x_i, x_j)$$

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 8 de 10	
	INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	IT-LMDF-0501		

$u(x_i)$  y  $u(x_j)$ : son las incertidumbres típicas asociadas a las estimaciones de las magnitudes de entrada  $x_i$  y  $x_j$ .

$r$ : es el coeficiente de correlación entre ambas magnitudes de entrada, que siempre se encuentra entre -1 y +1 y que se obtiene por los procedimientos estadísticos habituales.

#### 7. DECLARACIONES DEL MÉTODO VALIDADO

A partir de la incertidumbre combinada se expresará la incertidumbre de medida como un intervalo de incertidumbre simétrico alrededor de la estimación de salida ( $y$ ) dentro del cual se estima que se encontrará, con una probabilidad dada, el valor verdadero de la medida realizada.



La probabilidad de cobertura a alcanzar será de aproximadamente el 95%, para lo cual este intervalo se determina multiplicando la incertidumbre típica total,  $u(y)_{TOTAL}$ , por un factor  $k$  (factor de cobertura). Este factor podría ser, usualmente,  $k=2$ , si se puede atribuir al mensurando una distribución normal y la estimación de salida tiene la suficiente fiabilidad (se considera fiabilidad suficiente si la contribución a la incertidumbre a partir de una evaluación tipo A se ha obtenido con 10 o más observaciones).

Si no se cumple alguna de las dos condiciones (normalidad y fiabilidad suficiente), el factor de cobertura ( $k$ ) necesario para alcanzar aproximadamente el 95% de probabilidad de cobertura, se determina calculando el número de grados efectivos de libertad ( $\nu_{ef}$ ):

$$V_{ef} = \frac{u_{TOTAL}^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{C_i^4 \cdot u^4(x_i)}{\nu_i}}$$

Para una incertidumbre típica  $u_i(y)$  obtenida de una evaluación Tipo A, los grados de libertad vienen dados por  $\nu_{ef} = n-1$ .

Para una incertidumbre típica  $u_i(y)$  obtenida de una evaluación Tipo B, que no haya sido obtenida a partir de una evaluación tipo A (p.e. repetibilidad, reproducibilidad, etc.), los grados de libertad serán los indicados por los datos de partida (p.e. a partir del certificado de calibración) o, si la estimación se ha realizado con el criterio de límite máximo, se considerará  $V_{ef} = \infty$ .

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión: 000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha: 06/09/2019	
	INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	Página: Pág. 9 de 10	
		IT-LMDF-0501	

#### Ejemplo de cálculo de los grados efectivos de libertad

Supongamos la calibración de una balanza con las siguientes consideraciones y datos:

- Las medidas se repiten 5 veces ( $n=5$ )
- Como contribuciones a la Incertidumbre, se han considerado las siguientes:
  - a) Debida a la repetición de medidas ( $u_A = 0,1$ );
  - b) Incertidumbre de calibración del patrón ( $u_C = 0,01$ );
  - c) la deriva del patrón ( $u_A = 0,05$ );
  - d) la resolución de la balanza ( $u_A = 0,02$ ) y
  - e) la debida a condiciones ambientales ( $u_A = 0,03$ )
  - f) la incertidumbre total  $u(y)_{TOTAL}$  es 0,015

Los grados efectivos de libertad se calcularían según la siguiente expresión:

$$V_{ef} = \frac{u_{TOTAL}^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{C_i^4 u_i^4(x_i)}{v_i}} = \frac{(0,015)^4}{\frac{(0,1)^4}{5-1} + \frac{(0,01)^4}{\infty} + \frac{(0,05)^4}{\infty} + \frac{(0,02)^4}{\infty} + \frac{(0,03)^4}{\infty}}$$

A partir del número de grados efectivos de libertad,  $v_{ef}$ , se obtendrá el factor de cobertura  $k$  para la probabilidad del 95%, de la siguiente tabla:

$v_{ef}$	1	2	3	4	5	6	7	8	10	20	50	$\infty$
$k$	13.97	4.53	3.31	2.87	2.65	2.52	2.43	2.37	2.26	2.13	2.05	2



Por tanto, la incertidumbre expandida se expresará:

$$U = k \times u(y)_{TOTAL} \quad (k = )$$

En el caso de que sobre alguna de las magnitudes de entrada no se haya realizado alguna corrección conocida (p.e. certificado de calibración), el valor de la incertidumbre final se calculará:

$$U = k \times u(y)_{TOTAL}$$



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	000	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 10 de 10	
INSTRUCTIVO PARA EL CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN		IT-LMDF-0501		

**d. Expresión de la Incertidumbre**

El resultado final de una medida se expresa por la estimación de la magnitud salida,  $y$ , con el intervalo de Incertidumbre para un factor de cobertura,  $k$ , dado (aproximadamente, 2 para una probabilidad de cobertura del 95%); mediante la expresión:

$$y \pm U \text{ (Indicar siempre el valor } k \text{)}$$

En los procedimientos específicos de calibración en que sea aplicable, se incluirá, o se hará referencia concreta a un análisis de las incertidumbres asociadas a los resultados cuantitativos de la calibración o medida considerando los equipos, variaciones máximas de las magnitudes de influencia que admite el procedimiento, método, etc.

## Anexo 38

**PT-LMDF-06 Procedimiento para aseguramiento de la calidad, registro y control de datos****ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL****FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA****DEPARTAMENTO DE MATERIALES****LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,****DESGASTE Y FALLA****PT – LMDF - 06****PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD, REGISTRO Y CONTROL DE DATOS**

Revisión: 000



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	06/09/2019	06/09/2019
<b>FIRMA</b>		

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 2 de 5	
<b>PROCEDIMIENTO PARA          ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD,          REGISTRO Y CONTROL DE DATOS</b>		<b>PT-LMDF-06</b>	

<b>CONTENIDO</b>		
1.	OBJETIVO .....	3
2.	ALCANCE .....	3
3.	ABREVIATURAS .....	3
4.	DEFINICIONES .....	3
5.	REFERENCIAS .....	3
6.	DESCRIPCIÓN .....	4
6.1.	Registro de datos y control de resultados .....	4
6.2.	Técnicas de estadística .....	4
6.3.	Control de validez de ensayos .....	4
6.4.	Rechazo de resultados .....	4
7.	FORMATOS GENERADOS .....	5
8.	ANEXOS .....	5



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 3 de 5	
<b>PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, REGISTRO Y CONTROL DE DATOS</b>		PT-LMDF-06	

### 1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene como fin describir la sistemática para controlar la validez de ensayos, realizados por el laboratorio y su posterior emisión de Informes de ensayo a clientes.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a los datos obtenidos de los ensayos con materiales de referencia, participaciones en comparaciones de Interlaboratorios, repeticiones con la misma metodología y emisión de Informes.

### 3. ABREVIATURAS

<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>SII:</b> Sistema Integrado de Información.	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>SAE:</b> Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>NTE:</b> Norma Técnica Ecuatoriana.	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.

### 4. DEFINICIONES

**Subcontratación:** Contrato que una empresa hace a otra para que realicen determinados servicios, asignados originalmente a la primera para parámetros acreditados.

### 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- PG-LMDF-0101 Procedimiento de Gestión de documentos

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/05/2019	
	PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. REGISTRO Y CONTROL DE DATOS	Página:	Pág. 4 de 5	
			PT-LMDF-06	

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Registro de datos y control de resultados

De acuerdo al tipo de ensayo a realizarse, el registro de datos primarios puede ser físico (cuaderno de registro de datos primarios) o digital (se guardará directamente en los equipos utilizados). En el registro se detalla: fecha, ensayo, parámetro entre otros dependiendo el ensayo. Este registro puede ser elaborado por RT, RC, JL, PA y AT.

El resultado final o conjunto de datos se reporta en el informe de ensayo, que es elaborado por el RT y revisado y aprobado por el JL.

### 6.2. Técnicas de estadística.

El LMDF, elaborará técnicas de estadística para revisión de datos registrados en ensayos según se requiera en cada caso de ensayo y/o calibración. En caso de usar medios informáticos en la obtención de datos se debe asegurar los resultados (verificación de programas, pruebas del sistema).

### 6.3. Control de validez de ensayos

Los ensayos deberán ser controlados por al menos uno de los siguientes pasos:

- Uso de patrones de referencia certificados
- Participación en inter comparaciones de laboratorios
- Repeticiones de ensayos muestras duplicadas y triplicadas según corresponda.
- Correlación de resultados para diferentes características de un ítem, entre otros, que constan en el plan de control de calidad RT-LMDF-0601.

Se deberá llenar periódicamente el registro de precisión RT-LMDF-0602 y registros de exactitud RT-LMDF-0603 dependiendo del método de ensayo respectivamente. La periodicidad y el tipo de control que se debe ejecutar constarán en cada procedimiento de ensayo según lo requiera.

En caso de que se requiera por parte del cliente interpretaciones de conformidad o cumplimiento si/no, se podrá aplicar la normativa de referencia que se acuerde previo el análisis o de ser el caso se notificará del uso de la regla de decisión que se acuerde de manera mutua con el cliente. El RT ejecutará los controles de calidad en los ensayos y/o calibraciones asignados.

### 6.4. Rechazo de resultados

Si no existiera satisfacción en los resultados obtenidos en los controles de calidad planteados, debido a mal funcionamiento de equipos, incumplimiento de procedimiento o cualquier otra causa detectada; se

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica 5/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	06/09/2019	
	PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, REGISTRO Y CONTROL DE DATOS	Página:	Pág. 5 de 5	
		PT-LMDF-06		

deberá planificar las correcciones y acciones correctivas necesarias según el caso, evitar consignar los resultados y repetir los ensayos.

Se deberá documentar las repeticiones en el cuaderno de registro de datos y detallar el motivo de este y tratar como trabajo no conforme. El RT emitirá los resultados y el RC analizará los datos y tomará decisión sobre ellos y el RC, PA, AT ejecutarán las acciones asignadas.

#### 7. FORMATOS GENERADOS

- RT-LMDF-0601. Plan de control de calidad.
- RT-LMDF-0602. Registro de verificación de la precisión del método.
- RT-LMDF-0603. Registro verificación de la exactitud del método.



#### 8. ANEXOS

No aplica

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 39

**RT-LMDF-0601 Plan de control de calidad**

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b> <small>Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricuarte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB                  RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011                  E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador</small>														
	RT-LMDF-0601	<b>PLAN DE CONTROL DE CALIDAD</b>													Revisión 000
ENSAYO	REV	FRECUENCIA												ACTIVIDAD DE CONTROL DE CALIDAD	
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC		
															1. Participación en la intercomparación. 2. Ensayos en paralelo con mr. 3. Ensayos en paralelo con patrón. 4. Repetición de ensayos por el mismo analista. 5. Repetición de ensayos por analista distinto. 6. Gráfico de control de calidad. 7. Ensayo con material de referencia.

ELABORADO  
 REVISADO Y APROBADO POR:  
 FECHA

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Patricia Proaño	Carlos Diaz
FECHA	09/09/2019	09/09/2019
FIRMA		

Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricuarte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
 Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 40

**RT-LMDF-0602 Registro de verificación de la precisión del método**

 <b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b> <small>Campus Politécnico "José Rubén Orellana Rocauro" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB                  QUITA 1706020001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 8010/8011                  E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador</small>	 <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA</b> <b>DESGASTE Y FALLA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>	RT-LMDF-0602 <b>REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL MÉTODO</b>	
		Revisión 000	Fecha emisión 06/09/2019

**IDENTIFICACIÓN**

Parámetro a verificar: \_\_\_\_\_      Unidad: \_\_\_\_\_  
 Procedimiento: \_\_\_\_\_  
 Equipo: \_\_\_\_\_      Código: \_\_\_\_\_

**DATOS DE VERIFICACIÓN**

FECHA	RESPONSABLE	CÓDIGO	VALOR 1	VALOR 2	VALOR 3	% Coeficiente de variación Repetibilidad (CV) o reproducibilidad (CVR)	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES

**CRITERIO DE ACEPTACIÓN**

$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100$	Límite de aceptación

CV: coeficiente de variación por repetibilidad o reproducibilidad; s: desviación estándar;  $\bar{x}$ : media aritmética de las mediciones

FUNCIÓN: NOMBRE: PCNA:  FIRMA	REVISADO Y APROBADO POR: Jefe del Laboratorio Carlos Diaz 06/09/2019

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Rocauro" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB QUITA 1706020001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 41

RT-LMDF-0603 Registro verificación de la exactitud del método

	<p><b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b>  <small>Campus Politécnico "José Rubén Cevallos Ricardo" - Calle Isabela Cevallos S/N y Alfredo Mesa Caamaño - Edificio N°14 PB</small>  <small>RUC: 1760005620001 - Tel: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 301 0501 1</small>  <small>E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador</small></p>					
<b>RT-LMDF-0603</b>	<b>REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD DEL MÉTODO</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><small>Emitido en</small></td> <td style="width: 50%;"><small>Fecha emisión</small></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300</td> <td style="text-align: center;">05/05/2019</td> </tr> </table>	<small>Emitido en</small>	<small>Fecha emisión</small>	300	05/05/2019
<small>Emitido en</small>	<small>Fecha emisión</small>					
300	05/05/2019					

IDENTIFICACIÓN

Parámetro a verificar: _____	Unidad: _____
Procedimiento: _____	
Equipo: _____	Código: _____
Patrón de referencia: _____	Código: _____

DATOS DE VERIFICACIÓN

FECHA	RESPONSABLE	CÓDIGO	VALOR REAL	VALOR OBTENIDO	COMPARACIÓN % DE RECUPERACIÓN	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

$$\frac{|\text{valor real} - \text{valor nominal}|}{\text{valor nominal}} \leq 1\%$$

**Límite de aceptación**

<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>	
<b>FUNCIÓN</b>	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	05/05/2019
<b>FIRMA</b>	

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 42



**PT-LMDF-07 Procedimiento para la gestión de informes de resultados****ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL****FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA****DEPARTAMENTO DE MATERIALES****LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,****DESGASTE Y FALLA****PT – LMDF – 07****PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INFORMES  
DE RESULTADOS**

Revisión: 000



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN:</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE:</b>	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA:</b>	06/09/2019	06/09/2019
<b>FIRMA:</b>		



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 2 de 6	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS		PT-LMDF-07	

#### CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ABREVIATURAS.....	3
4.	DEFINICIONES.....	3
5.	REFERENCIAS.....	3
6.	DESCRIPCIÓN.....	4
6.1.	Elaboración de Informe.....	4
6.2.	Identificación y codificación del informe.....	4
6.3.	Interpretación de Resultados.....	4
6.4.	Incertidumbre de medidas en los ensayos.....	5
6.5.	Unidades.....	5
6.6.	Opiniones e interpretaciones.....	5
6.7.	Resultados Analíticos.....	5
6.8.	Modificaciones al Informe de Ensayo.....	5
6.9.	Aprobación, revisión y emisión del Informe.....	6
6.10.	Aprobación, revisión y emisión del Informe.....	6
7.	FORMATOS GENERADOS.....	6
8.	ANEXOS.....	6



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 06/09/2019	
		Página: Pág. 3 de 8	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN          DE INFORMES DE RESULTADOS</b>		<b>PT-LMDF-07</b>	

### 1. OBJETIVO

Establecer las instrucciones y criterios para la emisión, transmisión y corrección de los informes de resultados de los ensayos, con el fin de informar acerca de los resultados obtenidos y de cualquier otra información útil de forma objetiva, precisa, clara y sin ambigüedades, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los informes de resultados de los ensayos emitidos por LMDF que estén sometidos a las previsiones del SGC establecido.

### 3. ABREVIATURAS

<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>SII:</b> Sistema Integrado de Información.	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>SAE:</b> Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.
<b>NTE:</b> Norma Técnica Ecuatoriana.	<b>SR:</b> Secretaria.
<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.	

### 4. DEFINICIONES

No Aplica.

### 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- PG-LMDF-01 Gestión Documentos.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	000	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 4 de 8	
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS		PT-LMDF-07		

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Elaboración de Informe

La elaboración de los informes de ensayo los realizará el RT, el informe de ensayo como es una recopilación documental de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos, deberá elaborarse, según el ensayo y/o necesidades del cliente, en el formato RT-LMDF-0701 "Informe de Resultados" y en el caso de que se requiera de acuerdo a los procedimientos de ensayo y/o requerimiento del cliente se emitirá una evaluación de los resultados de ensayo, basados en el Informe de Resultados RT-LMDF-0701.

La información mínima que debe incluirse debe ser los requisitos de la norma y los criterios del SAE.

En el caso de que el cliente solicite información preliminar, se genera un Informe resumido, donde no estará toda la información necesaria. Esta circunstancia quedará registrada por escrito.

### 6.2. Identificación y codificación del Informe

Los informes de ensayo se identificarán de acuerdo con el número asignado a cada cliente en el momento de la emisión de la solicitud de trabajo generada en secretaría – los dos últimos dígitos del año en curso ejemplo:



## Informe de Resultados N° XXXX-YY-ZZZ

- XXXX: Número de solicitud de trabajo generada en secretaría.
- YY: Dos últimos dígitos del año en curso
- ZZ: Letra del abecedario, correlativa comenzando por A dentro de YYY en el caso de que se requiera emitir varios informes de un mismo cliente
- 

### 6.3. Interpretación de Resultados

Además, para permitir una correcta interpretación de los resultados, se considerará incluir los siguientes requisitos:

- Cualquier desviación, adición o exclusión de las especificaciones de los Procedimientos Específicos de ensayo o documentos normativos aplicables, cuando proceda.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	000	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 5 de 8	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN          DE INFORMES DE RESULTADOS</b>		<b>PT-LMDF-07</b>		

- Información sobre las condiciones específicas de ensayo indicadas en los procedimientos específicos de ensayo (por ejemplo, condiciones ambientales)
- En su caso, indicación de Incertidumbre de medida estimada (cuando aplique)
- Cualquier otra información requerida por métodos específicos o clientes.

#### 6.4. Incertidumbre de medidas en los ensayos.

La incertidumbre de medida de los ensayos incluidos en el alcance de acreditación, será incluida en el Informe de ensayo cuando se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- Cuando influya en la validez o aplicación de los resultados de ensayo
- Cuando así lo requiera el cliente
- Cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento de los límites de una especificación.

#### 6.5. Unidades

Las unidades empleadas en el Informe serán las del "Sistema Internacional" (SI), salvo que la normativa indique el uso de otras, en cuyo caso se aceptarán también estas últimas.

#### 6.6. Opiniones e Interpretaciones.

El LMDF emitirá opinión, Interpretación o juicio de valor con respecto a los resultados obtenidos en los ensayos, dependiendo de la necesidad del cliente y/o característica propia del ensayo.

#### 6.7. Resultados Analíticos

En el caso de que el laboratorio deba incluir en el mismo Informe ensayos acreditados y no acreditados debe tener en cuenta los lineamientos establecidos en la utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado vigente.

#### 6.8. Modificaciones al Informe de Ensayo

Los reclamos que se pudieran plantear a los Informes emitidos por LMDF, serán evaluados por el RT, quien solicitará la modificación de los mismos, siempre que dichas reclamaciones fueran debidas a un error imputable al laboratorio.

Si el error fuese detectado por LMDF después de su emisión, se procedería de forma idéntica que en el caso anterior.

Una vez admitida la necesidad de modificación, se procede de acuerdo a lo que se establece en el Procedimiento de Gestión PG-LMDF-04, Procedimiento para la Gestión de Quejas, Reclamos y

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	000	
		Fecha:	06/09/2019	
		Página:	Pág. 6 de 6	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS</b>		<b>PT-LMDF-07</b>		

Sugerencias ó PG-LMDF-05, Procedimiento de control de servicios, ensayos No Conformes, acciones correctivas y/o de mejora, según sea necesario.

En un apartado del Informe emitido se colocará la parte de observaciones del informe modificado, con la siguiente leyenda: "El presente Informe reemplaza al Informe de Resultados N° [código del Informe original], emitido el [Fecha], el cual quedaría sin validez".

En el caso que un cliente solicite un requerimiento adicional al establecido en la solicitud de trabajo una vez que el Informe de Resultados se ha emitido, se procede a elaborar un nuevo Informe de Ensayos incluyendo la declaración:

"Alcance al Informe N° (código del Informe original) emitido el (fecha de emisión)"

Este caso aplica también cuando el cliente requiere la emisión de un informe de resultados sin que se haya culminado la realización de todos los ensayos solicitados; es decir, el informe de los resultados que queden pendientes se emite como Alcance al Informe original.

#### 6.9. Aprobación, revisión y emisión del Informe

La evaluación / revisión y firma del Informe para la emisión es responsabilidad del JL. La emisión del Informe lo realizará el RT.

En el caso de que el cliente solicite transmisión electrónica de los resultados (ejemplo correo electrónico), el LMDF, imprimirá el Informe final, se firmará, escaneará y se enviará lo solicitado para evitar su modificación.

#### 6.10. Aprobación, revisión y emisión del Informe

Los informes entregados a los clientes deberán documentarse en un registro de Informes, formato RT-LMDF-0702, para dejar constancia del reporte enviado y/o recibido por la secretaria. Todos los reportes son entregados personalmente a la secretaria, para su posterior entrega al cliente.

### 7. FORMATOS GENERADOS



- RT-LMDF-0701. Informe de análisis de resultados.
- RT-LMDF-0702. Registro de Informes de Análisis de Resultados

### 8. ANEXOS

No Aplica

## Anexo 43

## RT-LMDF-0701 Informe de análisis de resultados

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 09/09/2019	
INFORME DE RESULTADOS		Página: Pág. 1 de 4	RT-LMDF-0701

## Informe de Resultados N°. (XXXX-LL)

Información General			
Cliente / Empresa/ Entidad <sup>(1)</sup> :			
Persona de contacto <sup>(1)</sup> :			
Teléfono <sup>(1)</sup> :		E-mail <sup>(1)</sup> :	
Muestras suministradas por <sup>(1)</sup> :		Fecha de recepción de muestra:	
Fecha de emisión de Informe:		Fecha / Acta y método de muestreo <sup>(1)</sup> :	
Fecha de inicio de ensayo:		Fecha de fin de ensayo:	

1. ANTECEDENTES<sup>(1)</sup>.

Se recibe en el Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla de la Escuela Politécnica Nacional, según especificaciones del cliente un/ una xxxxxx de marca xxxx, se solicita determinar xxxxxx del elemento entregado en base a la norma xxxx. Fotografía N° x.

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS.



El elemento entregado al laboratorio se identifica de la siguiente manera. Tabla 1:

Tabla 1. Identificación de la muestra entregada al laboratorio.

Ítem	Codificación LMDF	Cantidad	Lote/ Codificación del cliente <sup>(1)</sup>	Descripción del ítem / observaciones <sup>(1)</sup>

(1) Información suministrada por el cliente.  
Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14  
PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	000	
		Fecha:	09/09/2019	
		Página:	Pág. 2 de 4	
INFORME DE RESULTADOS		RT-LMDF-0701		

### 3. DESCRIPCIÓN DE LOS ITEMS SUMINISTRADOS

XXXXXXXX, tal como puede observarse en las Fotografías N° X, N° X y N° X.

### 4. RESULTADO DE XXXX (PE-LMDF-XX)

XXX, obteniendo los resultados que se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultado de XXX.

Elemento	RECUBRIMIENTO NORMA ASTM A653/A653M-18		PESO DEL RECUBRIMIENTO			Resultado	
	Revestimiento mínimo requerido		Revestimiento obtenido				
	Designación	[g/m <sup>2</sup> ]	Interno	Externo	Total		
[µm]			[µm]	[µm]	[g/m <sup>2</sup> ]		
Canaleta de subida	Z120	120	12,81	11,96	24,77	176,66	Cumple para Z120 e inferiores.

\*Las condiciones ambientales no afectan a los resultados del ítem de ensayo realizado.

### 5. DESCRIPCIÓN DE LA SUPERFICIE DE ÍTEM

XXXXXXXX.

### 6. ANÁLISIS DE FALLA

XXXXXXXX.

### 7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

XXXXXXXX.



### 8. CONCLUSION

XXXXX.

(1) Información suministrada por el cliente.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14  
PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

Informe de Resultados NP. (XXXX-LL)

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 000	
		Fecha: 09/09/2019	
		Página: Pág. 3 de 4	
INFORME DE RESULTADOS		RT-LMDF-0701	

**9. REFERENCIAS:** (Cita de libros, papers, revistas o cualquier otro documento que haya servido para el análisis, si el informe así lo requiere)

[1] (Normas APA)

**DECLARATORIA:**

*Los resultados de este informe, se aplican al objeto de ensayo como se recibió y son exclusivos del mismo. Este informe de resultados no debe ser reproducido parcialmente, excepto cuando se reproduzca en su totalidad y con aprobación escrita del LMDF.*

*Los ensayos solicitados se han realizado en las instalaciones del LMDF.*

**Atentamente:**

Elaborado por:

Revisado por:

Ing. Patricia Proaño  
Especialista del Laboratorio de  
Metalografía, Desgaste y Falla.



Ing. Carlos Díaz  
Jefe del Laboratorio de  
Metalografía, Desgaste y Falla.

Nota: Se anexan XXXXXX.

(1) Información suministrada por el cliente.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14  
PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

Informe de Resultados N°. (XXXX-LL)

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	000	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	09/09/2019	
	INFORME DE RESULTADOS	Página:	Pág. 4 de 4	
		RT-LMDF-0701		

## ANEXOS

(1) Información suministrada por el cliente.  
 Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica 8/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14  
 PB RUC: 176005620001 -Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
 Quito-Ecuador  
 Informe de Resultados N°. (XXXX-LL)

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



Anexo 44

**RT-LMDF-0702 Registro de Informes de Análisis de Resultados**

	<p><b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b></p> <p><small>Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricuarte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB                  RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011                  E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador</small></p>					
RT-LMDF-0702	<b>REGISTRO DE INFORMES DE ANÁLISIS DE RESULTADOS</b>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%; text-align: center;">Revisión</td> <td style="width:50%; text-align: center;">Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">000</td> <td style="text-align: center;">09/09/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha emisión	000	09/09/2019
Revisión	Fecha emisión					
000	09/09/2019					

EMPRESA	ORDEN DE TRABAJO	NUMERO DE FACTURA	FECHA DE COTIZACIÓN	FECHA ESTIMADA DE ENTREGA DE INFORME	FECHA DE ENTREGA DE INFORME	DETALLE DEL SERVICIO	ELABORADO POR	FIRMA	ENTREGADOR A	FIRMA	Observaciones
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		
							Ing. Patricia Proaño		Sr. Joaquín Lozada		

ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	RESPONSABLE TÉCNICO
NOMBRE	Patricia Proaño
FECHA	09/09/2019
FIRMA	

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricuarte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

**PG-LMDF-04 Procedimiento para la gestión del proceso de quejas, reclamos y sugerencias**



**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
**DEPARTAMENTO DE MATERIALES**  
**LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,**  
**DESGASTE Y FALLA**

**PG – LMDF - 04**

**PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO**  
**DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS**





	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc	Ing. Carlos Díaz M. Sc
<b>FECHA</b>	31/10/2019	31/10/2019
<b>FIRMA</b>		

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 2 de 7	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN          DEL PROCESO DE QUEJAS,          RECLAMOS Y SUGERENCIAS</b>		<b>PG-LMDF-04</b>	

**CONTENIDO**

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ABREVIATURAS.....	3
4.	DEFINICIONES.....	3
5.	REFERENCIAS.....	3
6.	DESCRIPCIÓN.....	4
6.1.	GENERAL.....	4
6.1.1.	Recepción de la queja, reclamo o sugerencia.....	4
6.1.2.	Ingreso de la queja, reclamo o sugerencia.....	4
6.1.3.	Evaluación de la queja, reclamo o sugerencia.....	5
6.1.4.	Cierre y tratamiento de la queja, reclamo o sugerencia.....	5
7.	FORMATOS GENERADOS.....	5
8.	ANEXOS.....	5

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	31/10/2019	
		Página:	Pág. 3 de 7	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS</b>		<b>PG-LMDF-04</b>		

### 1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene por objeto describir la metodología que se sigue en el LMDF de la EPN para describir la sistemática en el tratamiento de quejas, reclamos y sugerencias que pudieran surgir de las actividades propias del laboratorio y así prevenir su ocurrencia, tomando y delegando responsabilidades para generar soluciones.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las quejas, reclamos y sugerencias recibidas en el laboratorio en relación con las actividades y procesos sobre el servicio prestado.

### 3. ABREVIATURAS

<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>SI:</b> Sistema Integrado de Información.	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.
<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.	<b>SR:</b> Secretaría.
<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.	<b>QRS:</b> Queja, reclamo o sugerencia

### 4. DEFINICIONES

**Queja:** Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio para la que se espera una respuesta.

**Cliente:** Es la persona natural o representante de una empresa que solicita un servicio.

**Reclamo:** Petición o exigencia a un laboratorio para corregir cierta situación considerada injusta. Exigencia de los derechos de usuario, relacionados con la prestación de los servicios que se ofrecen al cliente interno o externo.

**Sugerencia:** Comunicación de una idea o propuesta para mejorar el servicio o gestión del laboratorio.

**No conformidad:** Es una manifestación verbal o escrita de insatisfacción hecha por parte del cliente, con respecto a los resultados presentados en el informe técnico, luego de que se atendiera su solicitud de servicios.

### 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001 Fecha: 31/10/2019 Página: Pág. 4 de 7	
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN          DEL PROCESO DE QUEJAS,          RECLAMOS Y SUGERENCIAS</b>	<b>PG-LMDF-04</b>	

- ISO 10002:2018 Satisfacción del cliente y gestión de reclamaciones.

## 6. DESCRIPCIÓN

El presente procedimiento describe el proceso de gestión o tratamiento de quejas conforme al anexo y esta disponible para cuando solicite cualquier parte interesada

Al recibir la queja el LMDF confirmará si dicha queja se relaciona con las actividades del laboratorio de las que es responsable y en el caso afirmativo se las tratará.

Nota. El LMDF es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

### 6.1. GENERAL

#### 6.1.1. Recepción de la queja, reclamo o sugerencia

Ante una Inconformidad presentada por alguna actividad realizada en el LMDF. Las quejas se recibirán tanto por vía digital (correo electrónico) como en físico (buzón de quejas) en la secretaría y en el propio laboratorio.

- La secretaría será quien reciba las quejas en la oficina del Decanato de la FIM, y cualquier persona asociada al laboratorio en las oficinas del LMDF.
- Si la queja es de forma verbal, el responsable o cualquier persona asociada al LMDF pedirá los datos del cliente, el motivo de la queja y una breve descripción de esta, así como un número telefónico o correo electrónico para informarle sobre el tratamiento de la queja. Esta queja será registrada en el RG-LMDF-0401 Registro de quejas.
- Para el caso de quejas emitidas por medio de correo electrónico, dicha queja será asociada a la orden de trabajo a la que pertenece y como respaldo se mantendrá dicho correo en el registro de las interacciones con el cliente.

El RC o RT se encargará siempre que sea posible notificar al emisor de la queja de su recepción, por cualquiera de los canales antes detallados, el Informe de progreso y del resultado del tratamiento de la misma, como a su vez de gestionar.



#### 6.1.1.1 Canales de Recepción de queja, reclamo o sugerencia

En la proforma de servicios emitido por el LMDF en la parte inferior se informa al cliente los canales de recepción de las quejas, reclamos y sugerencias.

#### 6.1.2. Ingreso de la queja, reclamo o sugerencia

El responsable de cada área donde se reciba la queja, reclamo y sugerencia será quien tenga la responsabilidad de entregar al RC del laboratorio para el ingreso de la queja, reclamo y sugerencia.



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)</b>	Revisión:	001	
		Fecha:	31/10/2019	
		Página:	Pág. 5 de 7	
<b>PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL PROCESO DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS</b>		<b>PG-LMDF-04</b>		

Para cada queja, reclamo y sugerencia, el RC asignará un código, con la siguiente codificación: QRS- LMDF-API/AA/AC-YY. Donde QRS son las siglas de "queja, reclamo y sugerencia"; LMDF siglas del laboratorio; API/AA/AC son las siglas del área a la cual corresponde la QRS y YY son número consecutivo empezando por 01. Esta codificación permitirá llevar un control adecuado de la queja, reclamo o sugerencia.

#### 6.1.3. Evaluación de la queja, reclamo o sugerencia

El JL con el apoyo del RT y RC realizarán el Ingreso en el registro atención de quejas, reclamos y sugerencias RG-LMDF-0402 y la evaluación si procede o no la queja, reclamo o sugerencia. Si procede la queja se abre un Informe de hallazgos y se tratará de acuerdo a como se establece en el procedimiento de acciones correctivas y mejora PG-LMDF-06.

#### 6.1.4. Cierre y tratamiento de la queja, reclamo o sugerencia

Si en la evaluación, se determina que la queja, reclamo o sugerencia no es sustentada, el RC o su delegado deberá completar el RG-LMDF-0402 e informará al cliente sobre las razones por las que se consideró que la queja, reclamo o sugerencia no procede.

En el caso de proceder la queja y abrir el Informe de hallazgos el JL, será quien delegue al responsable para su tratamiento y se procede de acuerdo a como se establece en el procedimiento de acciones correctivas y mejora PG-LMDF-06.

#### 6.1.5. Notificación

Una vez verificada, investigada y tomadas las acciones correspondientes de acuerdo a la categorización de las quejas, siempre que sea posible, se notificará formalmente por escrito al cliente, sobre las acciones tomadas, conforme a la categorización de la queja.

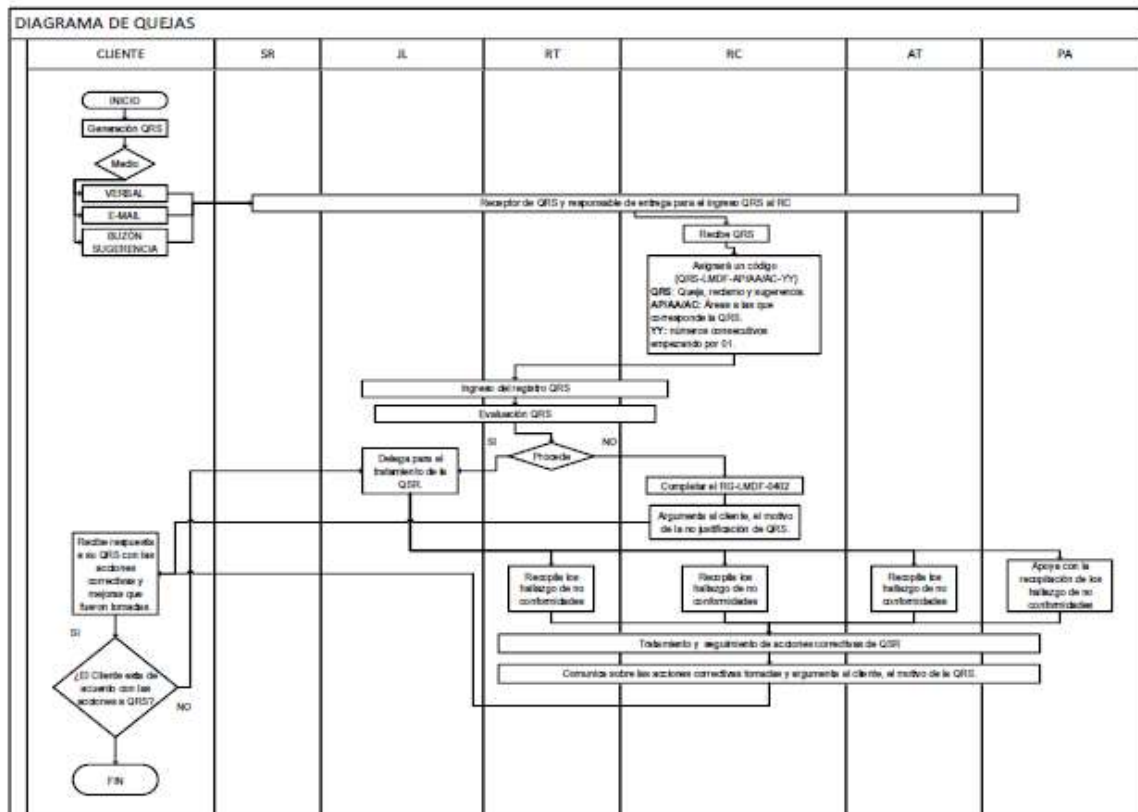
Si la queja del cliente refiere a informes de resultados ya emitidos, las modificaciones a los mismos se realizan de acuerdo a lo contemplado en el procedimiento PT-LMDF-07. Procedimiento para la gestión de Informes de resultados.

**Nota:** La revisión y tratamiento debe darse por personal que no esté involucrado en las actividades o proceso relacionado a la queja, reclamo o sugerencia.

### 7. FORMATOS GENERADOS

- RG-LMDF-0401 Formato Informe Quejas
- RG-LMDF-0402 Registro de atención de quejas, reclamos o sugerencias.

### 8. ANEXOS



Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 46

## RG-LMDF-0401 Formato informe Quejas

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b> <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b> <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b> RUC: 1730005620001 - Tel.: (593-2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec			
<b>RT-LMDF-0401</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS</b>		<b>Revisión</b>	<b>Fecha emisión</b>
			001	31/10/2019
<b>PERIODO /AÑO:</b>				
<b>QUEJA</b>	<input type="checkbox"/>	<b>RECLAMO</b>	<input type="checkbox"/>	<b>SUGERENCIA</b>
<b>INFORMACIÓN DEL CLIENTE</b>				
FECHA: _____		TELÉFONO: _____		E-mail: _____
NOMBRES Y APELLIDOS: _____				
<b>MEDIO POR EL CUAL DESEA RECIBIR LA RESPUESTA:</b>				
CORREO ELECTRÓNICO	<input type="checkbox"/>	Correo electrónico: _____		
TELÉFONO	<input type="checkbox"/>	Teléfono Fijo/móvil: _____		
<b>DESCRIPCIÓN (Resuma brevemente el asunto manifestando claramente los hechos en forma concreta).</b>				
Agradecemos sus observaciones, estas serán atendidas en el menor tiempo posible ¡GRACIAS!				



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable técnico	Jefe de Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Díaz M. Sc.
<b>FECHA</b>	31/10/2019	31/10/2019
<b>FIRMA</b>		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



Anexo 47

RG-LMDF-0402 Registro de atención de quejas, reclamos o sugerencias

		ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE METALURGIA LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA D.L.C. 17300002007 - Tel: (510) 42 879 300 (4) 30 00011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec			
RT-LMDF-0402		REGISTRO DE ATENCIÓN DE RECLAMOS QUEJAS O SUGERENCIAS		Estado:	Fecha emisión:
PERIODO AÑO:		XX	SÍLABO DEL PERSONAL INTERNO / AJUDA:		
CÓDIGO		QRS-LMDF-02			
RECEPCIÓN					
FECHA:		TELÉFONO:		EMAIL:	
CLIENTE:					
RECIPIENTE POR:					
MOTIVO DEL RECLAMO:		RT <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> PA <input type="checkbox"/> OTRO: <input type="checkbox"/>			
AMPLIFICACIÓN:		AA <input type="checkbox"/>		AP <input type="checkbox"/>	
TIPO APLICADO:		Asesor <input type="checkbox"/>		Técnico <input type="checkbox"/>	
DOCUMENTO:		Requisito <input type="checkbox"/>		Requisito Técnico <input type="checkbox"/>	
ATENCIÓN DE LA QUEJA, RECLAMO O SUGERENCIA					
RECIPIENTE POR EL CUAL SE RECIBIÓ EL RECLAMO:		JHANS <input type="checkbox"/> ALICIA DE SUAREZ <input type="checkbox"/> MARIAL <input type="checkbox"/>			
A QUEJAS POR AVANZADA QRS					
CAUSA DE LA QUEJA, RECLAMO O SUGERENCIA					
DESCRIPCIÓN DEL RECLAMO:					
EL MOTIVO DE LA QUEJA, RECLAMO O SUGERENCIA ES:					
EVALUACIÓN					
NOMBRE DEL CLIENTE DE LA CONSULTA (NOMBRE, DNI, TELÉFONO):					
FECHA:		FECHA:			
OPINIÓN DEL CLIENTE					
FECHA:					
OPINIÓN DEL RESPONSABLE DE QRS					
ACCIONES DE MEJORA PROPUESTAS:					
ACCIONES EJECUTADAS:					
SOPORTE AL CLIENTE:		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> RAZÓN:			
FECHA DE CIERRE DE QRS:					

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe de Laboratorio
NOMBRE	Ing. Fabian Pineda M.S.	Ing. Carlos Cruz M.S.
FECHA	07/02/18	07/02/18
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

**PG-LMDF-05 Procedimiento de control de servicios, ensayos no conformes, acciones correctivas y/o de mejora**



**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
**DEPARTAMENTO DE MATERIALES**  
**LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,**  
**DESGASTE Y FALLA**


**PG - LMDF - 05**

**PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS,**  
**ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES**  
**CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA**

Revisión: 001



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc	Ing. Carlos Díaz M. Sc
<b>FECHA</b>	12/11/2019	20/11/2019
<b>FIRMA</b>		

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	20/11/2019	
		Página:	Pág. 2 de 11	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS, ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA	PG-LMDF-05		

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. ABREVIATURAS.....	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	4
6. DESCRIPCIÓN.....	5
6.1. Detección de trabajos y ensayos no conformes.....	5
6.2. Información de trabajos y ensayos no conformes.....	5
6.3. Decisión sobre continuidad de la actividad.....	¡Error! Marcador no definido.
6.4. Evaluación del trabajo y ensayo no conforme y proposición de acciones. ¡Error! Marcador no definido.	
6.5. Identificación de los ítems afectados.....	6
6.6. Información al cliente.....	6
7. FORMATOS GENERADOS.....	7
8. ANEXOS.....	7

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	20/11/2019	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS, ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA	Página:	Pág. 3 de 11	
		PG-LMDF-05		

## 1. OBJETIVO

Describir la sistemática del LMDF de la EPN para detectar, identificar y documentar los servicios, y ensayos no conformes aplicables a los procesos definidos en SGC, con el fin de tomar acciones correctivas o de mejora para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el SGC y satisfacer las necesidades de los clientes.

## 2. ALCANCE

Es aplicable a todas las áreas del laboratorio donde se detecten no conformidades y en el caso de ser necesario requerirán la aplicación de acciones correctivas y/o mejora que son parte del SGC.

## 3. ABREVIATURAS

DM: Departamento de Materiales.

AC: Atención al Cliente

FIM: Facultad de Ingeniería Mecánica.

JL: Jefe del Laboratorio.

LMDF: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

RT: Responsable Técnico.

RC: Responsable de Calidad.

SI: Sistema Integrado de Información.

AT: Analista Técnico.

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

PA: Personal de Apoyo.

NTE: Norma Técnica Ecuatoriana.

SR: Secretaria

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

## 4. DEFINICIONES

**Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acción de mejora:** decisión tomada que pretende aumentar la eficacia y eficiencia en el cumplimiento de los requisitos del SGC y se puede clasificar en: acción preventiva o correctiva.

**Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Cliente:** organización o persona que contrata servicios del LMDF.

**Concesión:** autorización del usuario o cliente para entregar un servicio o producto que no es conforme con los requisitos especificados.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 20/11/2019	
		Página: Pág. 4 de 11	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS, ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA	PG-LMDF-05	

**Corrección:** acción inmediata tomada para eliminar una no conformidad detectada, se enfoca en realizar una reparación del servicio o equipo.

**Especificación:** determinación de las características o cualidades de un servicio o producto de modo preciso.

**Liberación:** autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito interno o externo que compromete la calidad del servicio prestado.

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas cuyo fin es la obtención de resultados específicos, el proceso convierte recursos en servicios.

**Proyecto:** proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con los requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

**Reproceso:** acción tomada sobre un servicio o actividad no conforme para convertirlo en aceptable para su fin previsto, el reproceso afecta o cambia partes de un servicio no conforme.

**Requisito:** necesidades y expectativas de usuarios o cliente que se han establecido de manera obligatoria o implícita.

**Servicio no conforme:** servicio que no cumple los requisitos especificados por los usuarios, las organizaciones u otras partes interesadas.

**Suspensión:** acción tomada sobre un servicio no conforme y sus subproductos para impedir su entrega o uso.

##### 5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración
- PG-LMDF-01 Procedimiento para la elaboración y gestión de la documentación



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)</b>	Revisión: 001	
		Fecha: 20/11/2019	
		Página: Pág. 5 de 11	
	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS, ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA</b>	<b>PG-LMDF-05</b>	

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Detección de servicio, ensayo no conforme, acciones correctivas y/o de mejora

El sistema de detección de servicios, ensayos no conformes, acciones correctivas y/o de mejora del LMDF lo constituye todo el personal del laboratorio, el cual comunicará la situación al responsable de cada área del proceso o al JL. Este hallazgo se podrá realizar en cualquier etapa del proceso o proyecto, inclusive se puede identificar un incumplimiento, acción correctiva y/o oportunidad de mejora después de realizar la entrega del servicio o ensayo al cliente.


Para la identificación del servicio o ensayo no conforme, acción preventiva y/o mejora, el LMDF realizará controles a los procesos y proyectos. Cualquier incumplimiento relacionado con los requisitos del cliente y SGC, deberá ser tomado en cuenta. El JL o el responsable de cada área, será el encargado de analizar si efectivamente se trata de un servicio o ensayo no conforme, acción correctiva y/o de mejora.

La no conformidad, acción correctiva y oportunidad de mejora, puede ser: resultado de auditoría interna y/o externa, revisiones de la dirección del LMDF, revisiones de las áreas de trabajo, encuesta de satisfacción, quejas, reclamos o sugerencias del cliente. Así como evaluaciones, capacitaciones, eventos, informes, entre otras, para lo cual se comprobará el cumplimiento del SGC y los requisitos pactados en el contrato o en la documentación relacionada con los requisitos del servicio con el cliente, como se especifica en los anexos.

### 6.2. Control de servicio, ensayos no conformes, acciones correctivas y/o mejora

Si el análisis de la situación permite concluir que el servicio y/o ensayo brindado es adecuado al SGC y conforme a lo pactado con el cliente, el JL o responsable de cada área comunicará la decisión tomada mediante correo electrónico o un oficio a la persona que detectó el inconveniente, pero si se determina que se trata de un servicio y/o ensayo no conforme, el JL o responsable de cada área se encargarán de describir de forma clara la situación que produjo el servicio o producto no conforme y según el caso decide el tipo de corrección a realizar entre las cuales se pueden considerar las siguientes:

- Reproceso
- Liberación por concesión
- Suspensión
- Corrección

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	20/11/2019	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS, ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA	Página:	Pág. 8 de 11	
		PG-LMDF-05		

El JL, el responsable de cada área o cualquier otra persona que esté relacionada con el servicio, trabajo o ensayo no conforme detectado es responsable de brindar la solución, para lo cual involucrará las dependencias que considere necesarias para realizar las actividades encaminadas a eliminar la no conformidad detectada, evaluar el servicio y/o ensayo no conforme con el fin de determinar las causas que originaron y los efectos producidos, toda la información relacionada con el servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora, deberá ser documentada en el "Reporte del servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora" RG-LMDF-0501 anexando el soporte o evidencia (documentos, fotografías, registros, productos, análisis de causa-raíz, entre otros), esta información será enviada al RC para su análisis y almacenamiento.

Debido a la gravedad, frecuencia e impacto sobre la calidad en el servicio y/o ensayo prestado o al sobrecosto, el JL, RC o RT decidirá si es necesario solicitar una acción de mejora.

### 6.3. Identificación de los ítems afectados


Cuando sea necesario, el RC procederá a identificar el ítem (equipo, muestra, documento, etc.) de forma que se evite cualquier posible mal uso, daño, reiteración del trabajo o ensayo no conforme.

### 6.4. Seguimiento de la no conformidad, acción correctiva y/o de mejora

Es necesario dar un seguimiento a las no conformidades, acciones correctivas y/o de mejora, de un servicio y/o ensayo. Para lo cual el responsable del proceso o JL verificará el cumplimiento de los requisitos, si la corrección no es eficaz o es necesario replantear el tratamiento, entonces el JL establecerá nuevas actividades hasta que se compruebe que el servicio y/o ensayo registrado en el "Reporte del servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora" RG-LMDF-0501 cumple todos los requisitos.

El responsable del proceso o área deberá tomar acciones para impedir la entrega de un servicio ensayo o trabajo no conforme al cliente, para lo cual es necesario identificar y separar el servicio, trabajo o ensayo no conforme.

Cuando el servicio o producto no conforme se detecta luego de entregarlo al cliente el responsable del proceso o JL define las acciones a realizar, evaluando la gravedad y los efectos potenciales del servicio o producto no conforme entregado.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	20/11/2019	
		Página:	Pág. 7 de 11	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS, ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA	PG-LMDF-05		

#### 6.5. Información al cliente

El RC evaluará si es necesario notificar a su cliente, inmediatamente y por escrito, cualquier circunstancia que pudiera poner en duda la validez de los resultados de los ensayos recogidos en un Informe emitido con la supervisión del JL.

Si una de las acciones tomadas para solucionar el Trabajo No Conforme generado, involucra modificación de Informes de resultados ya emitidos, las modificaciones a los mismos se realizan de acuerdo a lo contemplado en el procedimiento PT-LMDF-07. Procedimiento para la gestión de Informes de resultados.

#### 6.6. FORMATOS GENERADOS

RG-LMDF-0501 Reporte del servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora

### 7. ANEXOS

#### Acciones Correctivas

Las Acciones Correctivas pueden ser originadas por una de las siguientes situaciones:

SITUACIÓN	DESCRIPCIÓN
Quejas de clientes	Son declaradas no conformidades y se levanta una acción correctiva cuando recaen sobre la entrega del servicio o condiciones del contrato, previamente analizada y fundamentada por autoridades pertinentes.
Servicio no conforme recurrente	Son declaradas no conformidades y se levanta una acción correctiva si surgen por quejas o reclamos continuos de los clientes.
Servicios defectuosos recurrentes sin solución evidente por áreas	Se levanta una Acción Correctiva.
No conformidades o problemas del proceso	El responsable del proceso solicita a la Gerencia de Área que la no conformidad sea declarada en una Acción Correctiva / Preventiva.
Resultados de análisis de datos o problemas presentados en las reuniones de Revisión por la Dirección y Comités de Gerencia	Se levanta una Acción Correctiva, Preventiva o Mejora, de acuerdo con lo detectado en las reuniones mencionadas.
Resultados de auditorías externas e internas del SIGC	Los Auditores Internos son encargados de registrar en el Reporte de No Conformidades, la necesidad de empezar una acción correctiva o preventiva por parte del Dueño del proceso.  En caso de encontrar no conformidades durante una auditoría interna o externa, el Auditor Líder o el representante de la Dirección las registra de



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> <b>Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)</b>	Revisión: 001	
		Fecha: 20/11/2019	
		Página: Pág. 8 de 11	
<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS, ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA</b>		<b>PG-LMDF-05</b>	

	Igual manera en el reporte de No Conformidades.
Resultados del análisis de la matriz de indicadores	Son no conformidades detectadas del análisis de Indicadores de los procesos. Se levanta la acción correctiva en el registro propio del indicador.

*Nota: Para levantar una acción correctiva se deberá analizar la tendencia del indicador, se realizará una revisión semestral y si el indicador en el acumulado termina en rojo se levantará una acción correctiva.*

#### Acciones Preventivas

La necesidad de Acciones Preventivas puede ser originada como resultado del análisis de información u observación crítica de cualquiera de las siguientes situaciones:

FUENTE DE INFORMACIÓN	RESPONSABLE REGISTRO DE ACCIÓN PREVENTIVA
Observaciones de los procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del servicio en todos los procesos	Todo el personal responsable de comunicar del potencial problema al JL
Resultados de auditorías externas e internas	Auditor Líder
Observaciones de Auditorías	
Análisis de datos	RT, RC
Encuestas de evaluación de satisfacción al cliente	RC
Actas de la Revisión por Gerencia	RC
Tendencia de indicadores de proceso y resultados del análisis de la matriz de indicadores	RC, RT, AT
Reuniones de trabajo específicas en los procesos	Todo el personal del LMDF

#### Oportunidades de Mejora

Las necesidades de Oportunidades de Mejora pueden ser originadas por una de las siguientes situaciones:

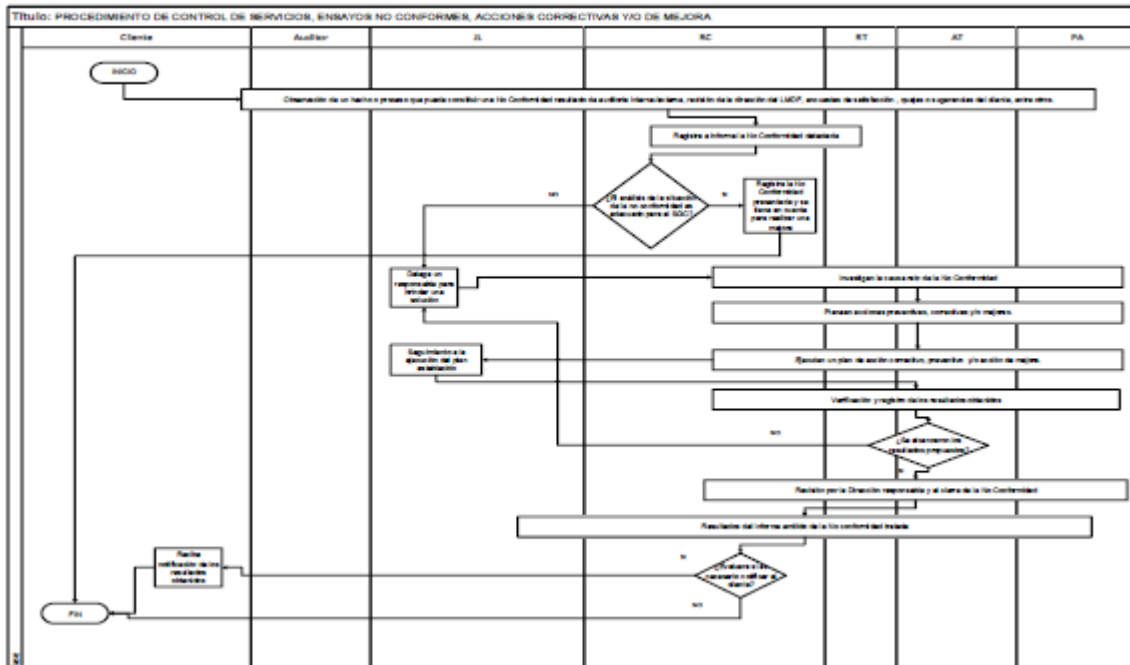
- Sugerencias de mejora de cualquier persona de la organización
- Gestión de equipos de mejoramiento
- Datos de entrega del servicio al cliente

Se priorizan las situaciones basadas según apliquen, en:

- Recurrencia
- Severidad
- Costo de la solución y del efecto
- Seguridad
- Mejora continua
- Estrategia de la empresa

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	20/11/2019	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE SERVICIOS, ENSAYOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA	Página:	Pág. 9 de 11	
		PG-LMDF-05		



Si la idea de mejora es significativa y si su implementación requiere recursos especiales, para su ejecución es mejor llevarlo como proyecto, caso contrario llevarlo como mejora del GSP (grupo solución de problemas).



Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 49

**RG-LMDF-0501 Reporte del servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora**

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 173009620001 - Tel: (595-2) 276 300 Ext: 30102011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec				
RT-LMDF-0501	CONTROL SERVICIO, TRABAJO Y ENSAYO NO CONFORME, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA	Revisión: 001 Fecha emisión: 31/10/2019			
FUNCION / PROCESO / AREA	NCF				
<b>FUENTE</b>					
RECLAMO O QUEJA CLIENTE EXTERNO	<input type="checkbox"/>	AUTO DETECTADA <input type="checkbox"/>	AUDITORIA EXTERNA <input type="checkbox"/>		
RECLAMO O QUEJA CLIENTE INTERNO	<input type="checkbox"/>	AUDITORIA INTERNA <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>		
Especificar (en caso de otros):					
<b>DATOS DEL RESPONSABLE DE DETECTAR LA NO CONFORMIDAD</b>					
NOMBRES Y APELLIDOS:	TELÉFONO:	FIRMA:			
EMPRESA:	DIRECCIÓN:	EMAIL:			
<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>					
FECHA NO CONFORMIDAD:					
<b>PROCEDER LA NO CONFORMIDAD (para tratamiento a fondo)</b>					
SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>			
<b>ACCIÓN INMEDIATA - REMEDIAL</b>					
RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	FECHA DE EJECUCIÓN	RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO		
<b>CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD</b>					
ANALIZADO/INVESTIGADO POR:	FECHA:				
<b>EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD DE EFECTUAR ACCIONES</b>					
Correctivas	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Correctivas (Mitigación)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Preventivas	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS PARA ELIMINAR LA CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD</b>					
Acciones	Responsable	Razones	Fecha de cumplimiento	SI	Cumplido NO
<b>VERIFICACIÓN (Efecto)</b>					
Verificar hasta:	Fecha:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		
Fecha de verificación:					
Observaciones:					
No Conformidad cerrada:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>			
Especificar porque no se cerró la no conformidad:					

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 173008620001 - Tel: (591-2) 376 300 Ext: 3010011 Email: metalografia@epn.edu.ec		Revisión	Fecha emisión
			001	25/10/2019
RT-LMF-0601	CONTROL SERVICIO, TRABAJO Y ENSAYO NO CONFORME, ACCIONES CORRECTIVAS Y/O DE MEJORA			
Responsable		Fecha		

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe de Laboratorio
NOMBRE	Ing. Patricia Pradín M.Sc.	Ing. Carlos Cárdenas M. Sc.
FECHA	12/10/2019	25/10/2019
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



Anexo 50

**PG-LMDF-01 Procedimiento para la gestión de documentos y registros****ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL****FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA****DEPARTAMENTO DE MATERIALES****LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,****DESGASTE Y FALLA****PG – LMDF - 01****PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE  
DOCUMENTOS Y REGISTROS**

Revisión: 001



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Díaz M.Sc.
<b>FECHA</b>	31/10/2019	31/10/2019
<b>FIRMA</b>		

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	31/10/2019	
		Página:	Pág. 2 de 12	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS	PG-LMDF-01		

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ABREVIATURAS.....	3
4.	DEFINICIONES.....	4
5.	REFERENCIAS.....	5
6.	DESCRIPCIÓN.....	5
6.1.	Elaboración.....	5
6.1.1.	Propuesta de elaboración.....	5
6.1.2.	Aprobación de la propuesta.....	5
6.1.3.	Elaboración del documento.....	5
6.1.4.	Codificación.....	6
6.2.	Revisión y aprobación de documentos.....	7
6.2.1.	Control de documentos.....	7
6.2.2.	Emisión y difusión de los documentos.....	7
6.3.	Modificaciones.....	8
6.4.	Control de documentos de origen externo.....	9
6.5.	Reemplazo de Documentos.....	9
6.6.	Anulación de Documentos.....	9
6.7.	Archivo de Documentos.....	9
6.8.	Manejo de documentación confidencial.....	10
6.9.	Control de registros.....	11
6.9.1.	Archivo de Registros.....	11
6.9.2.	Errores en los registros de calidad y técnicos.....	11
6.9.3.	Periodo de conservación de los registros de calidad y técnicos.....	11
7.	FORMATOS GENERADOS.....	11
8.	ANEXOS.....	11

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 3 de 12	
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS		PG-LMDF-01	

### 1. OBJETIVO

Este procedimiento determina los lineamientos a seguir para controlar la elaboración, revisión, aprobación, distribución, archivo y modificación de los documentos del SGC del LMDF, indicados en el alcance, así como asegurar su disponibilidad en los lugares adecuados y en la edición vigente.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los documentos internos que forman parte del sistema gestión de calidad del LMDF, que se indican a continuación:

- a) Manual de Calidad (MC)
- b) Procedimientos de Gestión (PG)
- c) Procedimientos Técnicos (PT)
- d) Procedimientos de Ensayo (PE)
- e) Procedimientos Operativos (PO)
- f) Instructivos Técnicos (IT)
- g) Registros Técnicos (RT)
- h) Registros de Gestión (RG)
- i) Documentos Externos (DE)
- j) Registros de Ensayos (RE)
- k) Informes de Ensayos (IE)

En este procedimiento se incluyen las actividades siguientes: elaboración, revisión, aprobación, modificación, control, difusión, distribución, anulación y eliminación de la documentación.

### 3. ABREVIATURAS

**DM:** Departamento de Materiales.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

**FIM:** Facultad de Ingeniería Mecánica.

**JL:** Jefe del Laboratorio.

**LMDF:** Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.

**RT:** Responsable Técnico.

**SII:** Sistema Integrado de Información.

**RC:** Responsable de Calidad.

**SAE:** Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

**AT:** Analista Técnico.

**NTE:** Norma Técnica Ecuatoriana.

**PA:** Personal de Apoyo.



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS	Página: Pág. 4 de 12	
		PG-LMDF-01	

#### 4. DEFINICIONES

**Manual de la Calidad (MC):** Documento que establece la política de la calidad y describe el sistema de gestión de la organización en base a la Norma ISO/IEC 17025, vigente.

**Procedimientos de Gestión (PG):** Son aquellos procedimientos necesarios que el laboratorio aplica para cumplir con los requisitos de gestión de la Norma ISO/IEC 17025, vigente.

**Procedimientos Técnicos (PT):** Son aquellos procedimientos necesarios que el laboratorio aplica para cumplir con los requisitos técnicos de la Norma ISO/IEC 17025, vigente.

**Procedimiento de Ensayos (PE):** Son aquellos procedimientos necesarios para ejecutar los ensayos que se realizan en el laboratorio.

**Procedimiento Operativo (PO):** Son aquellos procedimientos que se establecen con la finalidad de complementar las actividades desarrolladas en el procedimiento de ensayos en el laboratorio.

**Instructivos (IT):** Es la descripción puntual de como ejecutar o realizar una tarea.

**Registros (RT/RG):** Son documentos destinados a recoger información derivada de una actividad concreta que se lleva a cabo en relación con el sistema de gestión o con trabajos técnicos.

**Documentos Externos:** Son documentos que no han sido elaborados por el laboratorio, cuya información es aplicable en el desarrollo de los trabajos y con influencia en la calidad de los ensayos (normas, métodos, legislación, publicaciones técnicas, requisitos de clientes, entre otros).

**Documentos Internos:** Son documentos elaborados por el laboratorio, cuya información es aplicable en el desarrollo de los trabajos que se desarrollan en el laboratorio (procedimiento, instructivo, política, entre otros).

**Copia Controlada:** Documentos utilizados para el SGC, que deben estar en sus últimas versiones y sujetos a un mecanismo de control de cambios.

**Copia no Controlada:** Documento del SGC, que por alguna razón del laboratorio salen y por lo tanto no se prevé un control futuro de cambios.

**Documento Obsoleto:** Documento que ha perdido vigencia o ha sido remplazado por otro, sea en su totalidad o solamente el formato.

**Registros de Ensayo:** Son documentos que pueden ser o estar en papel, disco magnético o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	31/10/2019	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS	Página:	Pág. 3 de 12	
		PG-LMDF-01		

## 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Elaboración

La elaboración de los procedimientos, Instructivos, registros se realizará de acuerdo a las necesidades del laboratorio y en el caso de que se requiera para la mejora continua del SGC, según el alcance de este procedimiento.

La elaboración de los documentos conlleva varias etapas:

#### 6.1.1. Propuesta de elaboración

Nace de la necesidad de cumplir con un requisito, o de documentar la sistemática con la que se llevan a cabo ciertas actividades dentro del laboratorio, esta puede ser realizada por cualquiera de los integrantes del laboratorio, mediante correo electrónico y/o documentación física direccionada al JL, RC o RT, según corresponda al campo técnico o de gestión.

#### 6.1.2. Aprobación de la propuesta

Es responsabilidad del JL, aprobar la propuesta de elaboración de un nuevo documento o caso contrario negarla, con las designaciones respectivas de responsabilidad al personal que se encuentra a su cargo.

#### 6.1.3. Elaboración del documento

Los procedimientos del SGC deben tener la siguiente estructura: portada, encabezado y pie de página en base al presente documento y tabla de contenido de acuerdo a la siguiente estructura:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Abreviaturas
4. Definiciones
5. Referencias Normativas
6. Descripción
7. Formatos Generados
8. Anexos

El manual de calidad tendrá la misma estructura de los procedimientos del SGC con el título de Manual de Calidad.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Riquarte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mesa Caamaño - Edificio N°14 PB - RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
		Página: Pág. 8 de 12	
	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS</b>	PG-LMDF-01	

Los instructivos, dependiendo la necesidad del documento deben tener la siguiente estructura: encabezado y pie de página, de acuerdo al presente documento, portada cuando se requiera en base al presente documento, cuerpo e historial de modificaciones si lo requiere el documento; la tabla de contenido es opcional dependiendo de la extensión del documento.

Los registros deben tener el encabezado siguiente:

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 1766005620001 - Tel: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador		Revisión	Fecha emisión
			001	08/06/2019
RX-LMDF-XXXX	TÍTULO (concerniente)			

El pie de página debe contener la siguiente información:

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB - RUC: 1766005620001 - Tel: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

1 de 1

En lo que respecta al contenido debe adaptarse en base a las necesidades del LMDF.

#### 6.1.4. Codificación

Los documentos del SGC que se generen serán codificados de forma unívoca por un código alfanumérico que conste de las siglas que identifiquen los archivos de Laboratorio y dos números para facilitar su uso, archivo y funcionamiento, según la siguiente tabla.

DOCUMENTO	CÓDIGO
<b>Procedimientos</b>	<b>PZ - LMDF-XX</b>
	<b>P:</b> Procedimiento <b>Z:</b> Técnico (T), Gestión (G), Ensayos (E), Operativo (O). <b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla <b>XX:</b> Número Documento dentro del tipo documentos
<b>Instructivos</b>	<b>IZ - LMDF-XXYY</b>
	<b>I:</b> Instructivo <b>Z:</b> Técnico (T), Gestión (G) Ensayos (E), Operativo(O). <b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla <b>XX:</b> Número de procedimiento que lo genere <b>YY:</b> Número de instructivo según su clase

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" - Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB - RUC: 1766005620001 - Tel: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	31/10/2019	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS	Página:	Pág. 7 de 12	
		PG-LMDF-01		

Registros	<b>RZ - LMDF- XXYY</b>
	R: Registro
	Z: Técnico (T), Gestión (G), Ensayos (E), Operativo (O).
	LMDF: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla
	XX: Número de procedimiento que lo generó
	YY: Número de registro según su clase

## 6.2. Revisión y aprobación de documentos.

La elaboración, revisión y aprobación de los documentos del SGC, es realizada por personal autorizado de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de documento	Elaboración	Revisión/ Aprobación
Manual de calidad (MC)	RC / RT	JL
Procedimientos (P)	RT / RC	JL
Instructivos / Registros/ Informes de ensayos (I/R/IE)	RT / RC	JL

Todo documento debe indicar el número de veces que el mismo ha sido reeditado por modificaciones orientadas a mejorar su aplicación o actualización con respecto a normas de referencias. El número de revisión previamente a la aprobación del documento irá identificada y la primera edición del documento será número 000. Se considerará como fecha de emisión la correspondiente a la fecha de aprobación de cada documento.

### 6.2.1. Control de documentos

La administración, manejo y archivo de los documentos internos y externos al SGC es competencia del RC o RT del laboratorio, según corresponda. El control consistirá en incluir el documento aprobado en la lista maestra de documentos RG-LMDF-0101.

### 6.2.2. Emisión y difusión de los documentos

La emisión de los documentos y difusión, es responsabilidad de todo el personal relacionado con los mismos, como por ejemplo el JL, RC, RT, AT, los mismos que deben revisar la estructura y codificación de los documentos aprobados, según su ámbito de aplicación, una vez verificado la conformidad coloca la fecha a partir de la cual entra en vigencia y procede con el proceso de difusión, el cual puede ser registrado en las actas de reuniones RT-LMDF-0801. En el caso de no asistir y se solicita el documento este debe ser registrado en la lista maestra de documentos RG-LMDF-0101 en la parte de distribución, cuando el personal sea ajeno al laboratorio se colocará el nombre del usuario o empresa que solicita y si



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	31/10/2019	
		Página:	Pág. 8 de 12	
	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS</b>	<b>PG-LMDF-01</b>		

es uso de clientes o proveedores se colocará las siglas CL (cliente del laboratorio) / PL (proveedor del laboratorio).

El RC del laboratorio podrá generar copias controladas de los documentos. Estas copias serán distribuidas a aquellas personas integrantes del laboratorio. Al ponerse en vigencia una nueva versión de los documentos, se colocará el sello de obsoleto en versiones impresas de los documentos del SGC, en el caso de ser digital se pondrá con marca de agua, además el personal del laboratorio cuando aplique, recolectará los documentos de versión anteriores para su tratamiento e informará de su estado "obsoleto".

En el caso de distribución externa cuando un documento es requerido por organismos o personas no relacionadas al laboratorio, por ejemplo, clientes, organismos de control, entre otros, se procederá a la entrega de copias no controladas.

### 6.3. Modificaciones

Todo documento puede ser objeto de modificación ya sea por: actualización de documentos de referencia, mejora continua o cambios sugeridos para mejorar su aplicabilidad. Un proceso de modificación incluye todas las etapas de elaboración, revisión, aprobación, difusión y control.

Los documentos tanto internos como externos, incluidos las normas de ensayo o los métodos oficiales, se examinarán periódicamente al menos una vez al año, posterior a la revisión se colocará al final del documento la firma correspondiente con la respectiva fecha. Esta revisión se realizará en el primer o tercer trimestre de cada año y, cuando sea necesario serán modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables. La frecuencia con que se efectuarán las revisiones será definida por: el RC o RT para los documentos de gestión y documentos técnicos.

Las modificaciones pueden ser propuestas por cualquiera de los integrantes del laboratorio y aprobadas por el JL. Las sugerencias de cambios, revisiones, aprobaciones y modificaciones serán registradas en RG-LMDF-0102, Registro de sugerencias de modificaciones.

Las modificaciones pueden ser realizadas a mano en forma temporal por el RC o RT, según corresponda la competencia, con la firma y fecha respectiva, las modificaciones se realizarán sobre el original. Un documento modificado de esta manera debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible, con el fin de destacar los cambios efectuados en los documentos electrónicos ya sea por reemplazo o por modificación se hará notar con editor de cambios del Word o letra **resaltada en cursiva** y guardados en una carpeta que lo identifique como documentos obsoletos.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 31/10/2019	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS	Página: Pág. 9 de 12	
		PG-LMDF-01	

La revisión y aprobación de una modificación deberá ser realizada de acuerdo a lo señalado en la tabla del literal 6.2.

#### 6.4. Control de documentos de origen externo

Los documentos externos utilizados como referencia en la preparación de la documentación deberán ser revisados por el JL, RT o RC, para verificar que puedan ser aplicados, o para incluir las modificaciones del mismo en la documentación interna del SGC, y dejar en constancia de la revisión de los mismos.

Si el grado de afectación de los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad es alto, estos deberán ser difundidos de manera oportuna, por el JL, RT o RC, para realizar la debida revalidación del sistema y poder continuar con los procesos adecuadamente.

Posteriormente estos documentos serán controlados incluyéndolos en la lista maestra de documentos RG-LMDF-0101 en vigencia y se procederá a difundirlos y a distribuirlos si es necesario.

#### 6.5. Reemplazo de Documentos

Los documentos serán reemplazados por las nuevas revisiones y colocados en el archivo de documentación obsoleta marcados como tal para evitar su uso inadecuado, serán mantenidos mientras se emita una revisión que declare como obsoletos a la revisión que lo reemplazó, serán destruidos físicamente en el caso de existir y eliminados de la base de datos según el medio de almacenamiento.

En caso de que una revisión obsoleta requiera ser mantenida aún a pesar de que la revisión que la reemplazó sea declarada como obsoleta permanecerá archivada con la indicación de la importancia de su mantenimiento.

Una vez que un documento ha sido reemplazado se procederá a retirar las copias controladas y entregar la nueva revisión del documento.

#### 6.6. Anulación de Documentos

Los documentos pueden ser anulados por caer en desuso o por actualización, estos serán destruidos de forma física y electrónica.

#### 6.7. Archivo de Documentos

Los documentos del SGC en el caso de encontrarse en medio electrónico, deben archivar en una carpeta que lo identifique como SGC-LMDF, a la misma que se tendrá acceso únicamente solo para lectura y conocimiento el personal del LMDF a través de una clave. Los documentos de esta carpeta solo pueden ser modificados de acuerdo a lo señalado en la tabla del literal 6.2 del presente documento.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	31/10/2019	
		Página:	Pág. 10 de 12	
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS		PG-LMDF-01		

En el caso de existir documentos en medio físico, estos deben ser archivados en carpetas con una etiqueta que indique la pertenencia al SGC del LMDF.

#### 6.6. Manejo de documentación confidencial

Se considerará como documentación confidencial a toda la información documentada en papel y soporte informático que tiene carácter de restringida para su publicación y que únicamente cierto personal del laboratorio tiene acceso, a continuación, se describen sus características:

- Los resultados de ensayos solicitados por usuarios
- Los registros intermedios y las hojas de cálculo que se generen de estos ensayos.
- Los documentos que por contener información cuyo mal uso o divulgación inconsulta puedan causar perjuicios a la institución, al cliente o a terceros.
- Los documentos que contengan información que pueda ser mal interpretada y divulgada en forma tergiversada por los medios de comunicación.
- Cualquier información que dé lugar a derechos de propiedad.
- La información que, por cualquier otra causa, a juicio de la máxima autoridad de la institución, amerite la calificación como tal.

Con el fin de proteger los intereses y derechos de sus clientes, y para asegurar su independencia, imparcialidad, integridad, seguridad y confidencialidad; el LMDF ha tomado las siguientes medidas:

- En el caso de documentos generados internamente, la persona que los genere estará previamente advertida de que el documento tendrá el carácter de confidencial, por lo que todas las fases de su preparación tendrán el mismo carácter.
- Sólo tendrá acceso a la documentación confidencial el usuario dueño de la misma.
- Ninguna persona ajena al LMDF, con excepción del JL, tendrá acceso a la documentación confidencial.
- El fotocopiado de estos documentos queda absolutamente prohibido y solo el JL, RT o RC podrá autorizar la entrega de copias a las personas a quienes considera necesarios.
- Las versiones informáticas de los documentos confidenciales, completas o cualquiera de sus partes, deberán ser guardadas con clave de acceso mientras se requiera contar con sus respaldos. Esta clave la conocerán únicamente los funcionarios directamente vinculados con la materia. Cuando deban ser eliminados de los medios de soporte, se utilizarán programas limpiadores adecuados con la ayuda de la unidad competente de la universidad.



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	31/10/2019	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS	Página:	Pág. 11 de 12	
			PG-LMDF-01	

- En los casos en que sea posible y conveniente, el tratamiento e identificación de los objetos de ensayo se hará de forma que se desconozca su procedencia por el personal técnico del laboratorio.
- Se prestará especial atención al tratamiento confidencial frente a otros clientes.
- No se podrá reproducir total o parcialmente ninguna información facilitada por el cliente, para fines distintos de los propios del ensayo, sin su autorización expresa. La generada durante los ensayos de análisis requerirá la autorización del Laboratorio.
- No se aceptarán ensayos cuya viabilidad o resultados previsibles puedan poner en peligro la integridad e independencia de juicio del Laboratorio.
- Los documentos del SGC del Laboratorio son de su propiedad, deben ser tratados confidencialmente y no pueden ser reproducidos sin su autorización.

### 6.9. Control de registros

#### 6.9.1. Archivo de Registros

Los registros deben ser archivados en carpetas según la categoría a la que pertenece (ver 6.7) a excepción de los registros técnicos de ensayo que se adjuntarán al Informe de ensayo.

#### 6.9.2. Errores en los registros de calidad y técnicos

El laboratorio asegurará que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

En los registros, se establecen no realizar cualquier tipo de enmendaduras, tachaduras, anotaciones, relaces, dobleces, maltratos, entre otros. A los registros, que pudieran dificultar su lectura, específicamente en los registros técnicos de tomas de datos se debe considerar que "Cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado y el valor correcto debe ser escrito al lado del valor tomado inicialmente". A la vez deben ser sumillados indicando la fecha de modificación en el caso de ser necesario.

#### 6.9.3. Periodo de conservación de los registros de calidad y técnicos

El RT y RC serán los encargados de conservar los respectivos registros en un lugar que no cause deterioro o daño, por un periodo de 5 años los registros técnicos y los registros de gestión por un periodo definido por los requisitos legales, contractuales u organizaciones.



	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	31/10/2019	
		Página:	Pág. 12 de 12	
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS		PG-LMDF-01		

#### 7. FORMATOS GENERADOS

- RG-LMDF-0101. Lista maestra de documentos
- RG-LMDF-0102. Registro de sugerencias de modificaciones



#### 8. ANEXOS

No aplica

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 51

**RG-LMDF-0101 Lista maestra de documentos**



	<p>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL                  FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA                  DEPARTAMENTO DE MATERIALES                  LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA                  RUC: 1760005920001 - Tel: (593 - 2) 2 978 300 Ext. 3010/3011                  E-mail: metalografia@esn.edu.ec - Quito-Ecuador</p>												
RG-LMDF-0101	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">Revisión</td> <td style="width:50%;">Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td style="text-align: center;">30/10/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha emisión	001	30/10/2019							
Revisión	Fecha emisión												
001	30/10/2019												
PERIODO:	SIGLAS DEL PERSONAL INTERNO (AREAS):	JL (Jefe de Laboratorio); RT (Responsable Técnico); RC (Responsable de Calidad); AT (Analista Técnico); PA (Personal de Apoyo) / AA (Área de análisis); AP (Área de preparación y corte)											
CODIGO	TITULO DE DOCUMENTO	NUMERO DE REVISION	FECHA DE REVISION	SIGLA DEL PERSONAL INTERNO	FECHA DE EMISION (mes/año)	PUNTOS DE USO INTERNO		DISTRIBUIDO A:		TIPO DE DOCUMENTO DEL SOC		FECHA DE PROXIMA REVISION	OBSERVACIONES
						Físico	Electrónico	Físico	Electrónico	Interno	Externo		

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Diaz M.Sc.
FECHA	30/10/2019	30/10/2019
FIRMA		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 52

**RG-LMDF-0102 Registro de sugerencias de modificaciones**

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b> RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 979 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador									
	RG-LMDF-0102	REGISTRO DE SUGERENCIAS DE MODIFICACIONES							Revisión 001	Fecha emisión 30/10/2019
Código o Nombre del documento	Referencia del ítem/Tabla/Figura	Tipo de comentario		Comentario o cambio propuesto	Nombre del emisor de la observación	Detalle de la observación por comentar		Observación o Justificación	Fecha (d/m/a/a)	Firma
		Técnico	Formato			Procede	No procede			

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Díaz M.Sc.
FECHA	30/10/2019	30/10/2019
FIRMA		

Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel.:(593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 53

**MC-LMDF-001 Política de calidad**

	<p>ESCUELA POLITECNICA NACIONAL          FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA          DEPARTAMENTO DE MATERIALES          LABORATORIO DE METALOGRAFIA DESGASTE Y FALLA          (RUC: 178300620001 - Tel: (052) - 2) 2 976 300 (Ext. 30132001)          E-mail: metalografia@epn.edu.ec</p>					
MC-LMDF-001	POLÍTICA DE CALIDAD	<table border="1"> <tr> <th>Revisión</th> <th>Fecha de emisión</th> </tr> <tr> <td>000</td> <td>24/01/2020</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha de emisión	000	24/01/2020
Revisión	Fecha de emisión					
000	24/01/2020					

**POLITICA DE CALIDAD**

El laboratorio DE Metalografía, Desgaste y Falla (LMDF), presta servicios de:

- Análisis metalográfico en fundiciones de hierro con microestructura de grafito.
- Determinación de espesores de recubrimiento en superficies metálicas mediante los métodos magnéticos, gravimétrico y corte micrográfico.
- Medición de dureza ROCKWELL escala B y C.
- Evaluación de materiales metálicos en cámara salina.

Todos estos servicios, se basan en un Sistema de gestión de calidad NTE INEN /IEC ISO 17025:2018 y están dirigidos a instituciones públicas, privadas, sector industrial metalmeccánico, petrolero y público en general.

Con la utilización:

De equipos que emiten resultados confiables y profesionales especializados en el área.

Apoyados:

En la buena práctica profesional basados en la competencia de nuestros colaboradores y su apegiamiento a los principios de ética, imparcialidad y confidencialidad que nuestros sistema exige

Cumpliendo:

Normas nacionales e internacionales, aplicando un mejoramiento continuo a nuestros procesos y desempeño para satisfacer las necesidades de los clientes permitiendo una retroalimentación constante mediante una colaboración mutua.

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
<b>FUNCION</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Díaz M.Sc.
<b>FECHA</b>	20/11/2019	24/01/2020
<b>FIRMA</b>		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 54

MC-LMDF-0002 Matriz de objetivos de calidad

		ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA RUC: 1760020001 - Tel. (051) 2 219 300 Ext. 3010001 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador													
		MATRIZ DE OBJETIVOS DE CALIDAD													
SIG.LMDF-0002		MATRIZ DE OBJETIVOS DE CALIDAD										versión	fecha emisión		
ÁREAS DEL PERSONAL INTERNO (ÁREAS):		J. (Área de Laboratorio), IT (Especialidad Técnica), FC (Responsable de Calidad), AT (Análisis Técnico), PA (Personal de Apoyo), AA (Área de análisis), AP (Área de preparación y corte)										02	01/2018		
OBJETIVOS DE CALIDAD	INDICADORES	METAS (CANTIDADES)	Ámbito de aplicación	Frecuencia	Periodicidad			Frecuencia			INDICADOR	Situación del O.C. (en %)			
					Trimestral	Semestral	Anual	Trimestral	Semestral	Anual		Alcanzado	En proceso	Incumplido	Desatendido
Mantener la calidad de servicios e instalaciones de manera continua, tomando en cuenta el uso de los recursos humanos, materiales e instalaciones, considerando los estándares por medio de normas de calidad, estándares internos, o estándares propios, aplicados.	Mantener permanentemente los procesos de gestión, técnico e administrativo de la organización, en el 100% de los procesos a los departamentos, equipos, servicios e instalaciones que son de carácter estratégico de diferentes servicios y proyectos de apoyo.	95%	Toda la planta	Trimestral	Trimestral	Semestral	Anual	FC, AT, PA	J, AT, FC	95.0000					
	Controlar los niveles de contaminación de los ambientes de trabajo en el 100%.	75%	Áreas de laboratorio	Trimestral	Trimestral	Semestral	Anual	FC, AT, PA	J, AT, FC	75.0000					
	Controlar los niveles de contaminación de los ambientes de trabajo en el 100%.	85%	Áreas de laboratorio	Trimestral	Trimestral	Semestral	Anual	FC, AT, PA	J, AT, FC	85.0000					
	Mantener la información que se genera sobre el desempeño de la organización, equipos y servicios en el 100%.	75%	Toda la planta	Trimestral	Trimestral	Semestral	Anual	FC, AT, PA	J, AT, FC	75.0000					
				ELABORADO POR		REVISADO Y APROBADO POR									
FUNCION				Responsable Técnico		Jefe del Laboratorio									
NOMBRE				Ing. Fabrice Pizarro M. Sr.		Ing. Carlos César M. Sr.									
FECHA				01/11/2018		26/11/2018									
FIRMA															

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 55

**PG-LMDF-06 Procedimiento de servicio al cliente**

**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
**DEPARTAMENTO DE MATERIALES**  
**LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,**  
**DESGASTE Y FALLA**

**PG - LMDF - 06****PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE**

Revisión: 001



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCION</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Diaz M.Sc.
<b>FECHA</b>	07/11/2019	20/11/2019
<b>FIRMA</b>		

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	20/11/2019	
		Página:	Pág. 2 de 7	
PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE		PG-LMDF-06		

#### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. ABREVIATURAS.....	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
6. DESCRIPCIÓN.....	3
6.1. Comunicación con el cliente.....	3
6.2. Acceso del cliente a las instalaciones.....	4
6.3. Solicitud de acceso al laboratorio.....	4
6.4. Registro de acceso a laboratorio.....	4
6.5. Inducción de acceso a laboratorio.....	4
6.6. Empleo de encuestas de satisfacción.....	4
7. FORMULARIOS GENERADOS.....	5
8. ANEXOS.....	5



### 1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene por objeto describir los criterios y las directrices que asegura el LMDF en el servicio a sus clientes.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento será aplicable a todos los servicios de análisis e Investigación que preste el laboratorio a sus clientes o a los representantes de éstos.

### 3. ABREVIATURAS

DM: Departamento de Materiales.	JL: Jefe del Laboratorio.
FIM: Facultad de Ingeniería Mecánica.	RT: Responsable Técnico.
LMDF: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falsa.	RC: Responsable de Calidad.
SII: Sistema Integrado de Información.	AT: Analista Técnico.
SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	PA: Personal de Apoyo.
NTE: Norma Técnica Ecuatoriana.	AA: Área de análisis.
SGC: Sistema de Gestión de Calidad.	AP: Área de preparación y corte.

### 4. DEFINICIONES

No aplica

### 5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- CR EA05 Criterios específicos para la acreditación de laboratorios de Investigación.
- PG-LMDF-01 Procedimiento de elaboración y gestión de documentos.

### 6. DESCRIPCIÓN

#### 6.1. Comunicación con el cliente

El RT o el AT designado estará dispuesto a aclarar las solicitudes de ensayos y/o servicios con los clientes, mantener una buena comunicación durante todo el trabajo, brindar asesoramiento y recomendaciones de orden técnico de acuerdo a los conocimientos y/o responsabilidades de las actividades designadas por el JL.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 20/11/2019	
	PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE	Página: Pág. 4 de 7	PG-LMDF-06

#### 6.2. Acceso del cliente a las Instalaciones

El laboratorio estará dispuesto a cooperar con los clientes para el seguimiento del desempeño del laboratorio y de las actividades de ensayo en relación al trabajo solicitado. Se permitirá el acceso en caso de ser requerido por parte del cliente o su representante a las instalaciones del laboratorio, previa la firma del acuerdo de trabajo y confidencialidad del LMDF.

#### 6.3. Solicitud de acceso al laboratorio

Mediante solicitud por escrito o vía correo electrónico dirigida al JL con copia al RT, el cliente solicitará permiso de Ingreso para ejercer alguna labor dentro del LMDF, en el caso de no existir la copia es necesario que el JL autorice o designe al responsable de asesorar al cliente.

#### 6.4. Registro de acceso a laboratorio

El cliente llenará el registro de Ingreso al LMDF tanto al AP y AA en el registro RT-LMDF-0601-A/B (cuaderno designado a cada área), dependiendo donde se realicen los trabajos, para acceder a las instalaciones del laboratorio, durante el periodo en que se encuentre en el mismo.

Asimismo, cualquier persona ajena al personal del laboratorio (visitantes, proveedores, personal de mantenimiento de infraestructura, personal de limpieza, etc.) al ingresar al área de preparación y análisis, debe registrar el ingreso a las instalaciones del área correspondiente.

*Nota. Para prácticas del LMDF, el responsable del grupo será quien llene el registro de ingreso a las diferentes áreas, colocando como observación el número de estudiantes que asistieron a la práctica, igualmente en el caso de visitas guiadas el que solicita la visita y responsable del grupo será quien llene el registro, colocando el nombre de la persona que le atendió y el número de participantes.*

#### 6.5. Inducción de acceso a laboratorio

Mediante una visita guiada por el RT/AT o PA y con una charla de inducción propia del laboratorio, se dará por hecho que el usuario está al tanto de los riesgos y obligaciones a cumplir dentro de las instalaciones del laboratorio.

#### 6.6. Empleo de encuestas de satisfacción

Para obtener información de retorno, se solicitará al cliente el llenado del formulario: Encuesta de satisfacción del cliente RG-LMDF-0602 A/B, la encuesta del RG-LMDF-0602B, solamente es aplicable a estudiantes que reciben prácticas del laboratorio, con el fin de solventar y evaluar al personal docente que colabora en esa área.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 20/11/2019	
		Página: Pág. 3 de 7	
<b>PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE</b>		<b>PG-LMDF-06</b>	

El resultado de análisis de la medición de la satisfacción del cliente servirá para una retroalimentación del laboratorio y mejorar su SGC, la cual se medirá mediante el RG-LMDF-0603 A/B, registro de evaluación de encuestas.

#### 7. FORMULARIOS GENERADOS

RG-LMDF-0601-A Registro de entrada al área de corte y preparación de probetas.

RG-LMDF-0601-B Registro de entrada al área de análisis.

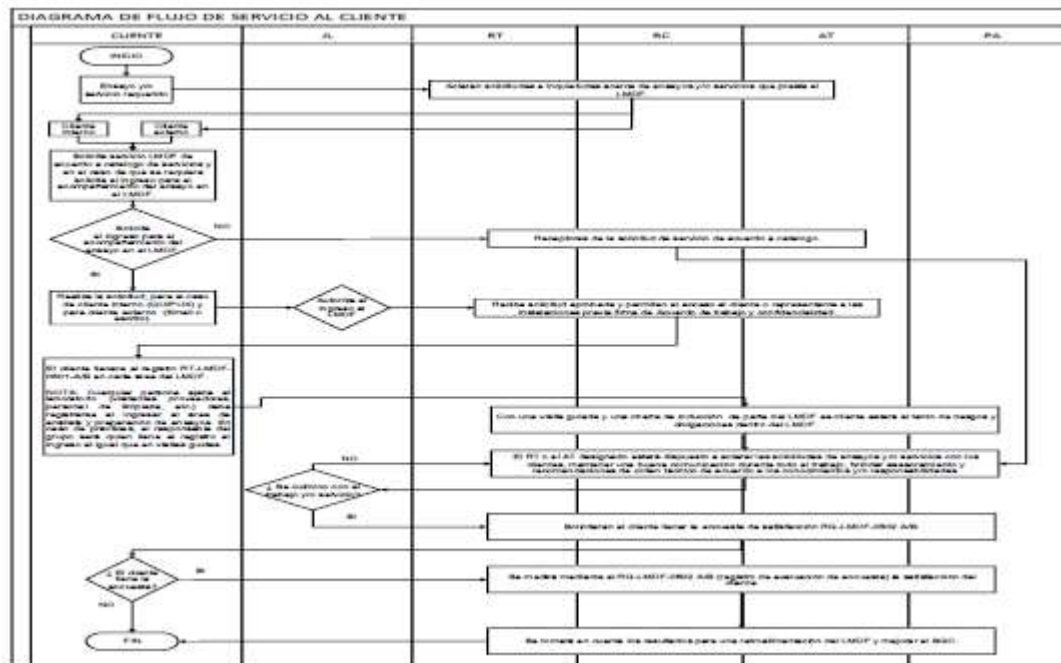
RG-LMDF-0602-A Encuesta de satisfacción del cliente.

RG-LMDF-0602-B Encuesta de satisfacción del cliente-prácticas de laboratorio.

RG-LMDF-0603-A Registro de evaluación de encuestas al cliente.

RG-LMDF-0603-B Registro de evaluación de encuestas al cliente-prácticas de laboratorio

#### 8. ANEXOS



Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 56

**PG-LMDF-07 Procedimiento para auditorías internas**



**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
**DEPARTAMENTO DE MATERIALES**  
**LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,**  
**DESGASTE Y FALLA**

**PG – LMDF - 07****PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS**

Revisión: 001



	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc	Ing. Carlos Díaz M.Sc.
<b>FECHA</b>	07/11/2019	22/11/2019
<b>FIRMA</b>		

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL	Revisión:	001	
	Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Fecha:	22/11/2019	
	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS	Página:	Pág. 2 de 10	
		PG-LMDF-07		

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ABREVIATURAS.....	3
4.	DEFINICIONES.....	3
5.	REFERENCIAS.....	4
6.	DESCRIPCIÓN.....	5
6.1.	Preparación de la auditoría.....	6
6.2.	Notificación de la auditoría.....	7
6.3.	Ejecución.....	7
6.3.1.	Reunión de Apertura.....	7
6.3.2.	Comprobaciones.....	7
6.4.	Informe de auditoría.....	8
6.5.	Seguimiento de la auditoría.....	8
6.6.	Notificación al cliente – caso excepcional.....	9
6.7.	Registros de la auditoría.....	9
6.8.	Auditorías adicionales.....	9
7.	FORMATOS GENERADOS.....	9
8.	ANEXOS.....	9



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	22/11/2019	
		Página:	Pág. 3 de 10	
<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS</b>		<b>PG-LMDF-07</b>		

### 1. OBJETIVO

El objeto del presente procedimiento es definir los criterios para la realización de auditorías internas del SGC, a fin de verificar el cumplimiento de todos los aspectos relacionados con su grado de implantación.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a todas las auditorías internas de calidad a realizar en LMDF, es decir a todas las actividades, elementos y personal definidos en el SGC.

### 3. ABREVIATURAS

<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>SII:</b> Sistema Integrado de Información.	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.

### 4. DEFINICIONES

#### Auditoría de calidad:

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.

NOTA:	
1	Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.
2	Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".
3	Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.
4	Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas.

#### Auditoría horizontal (de calidad):

Es aquella auditoría que incide específicamente sobre uno o varios elementos del SGC. En una auditoría horizontal, se seleccionará un elemento particular del programa de Gestión de Calidad y se examinarán



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	22/11/2019	
		Página:	Pág. 4 de 10	
<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS</b>		<b>PG-LMDF-07</b>		

los registros pertinentes en todo el laboratorio. Los elementos que pueden seleccionarse son los siguientes:

- Fichas de registro de capacitación
- Documentación de métodos
- Fichas de registro de equipo
- Identificación de material de ensayo
- Procedimientos de calibración
- Informes de ensayo

**Auditoría vertical:**

Es aquella que se realiza para algún aspecto específico y un área elegida en la que se lleva a cabo una revisión completa evaluando todos los requisitos de norma.

**No Conformidad:**

Incumplimiento de un requisito.

**Acción correctiva:**

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

NOTA:	
1	Puede haber más de una causa para una no conformidad.
2	La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

**Auditor:**

Persona con la competencia para llevar cabo una auditoría.

**Informe de Auditoría:**

Documento escrito elaborado por el responsable de la auditoría, que resume los resultados de la misma.

**5. REFERENCIAS**

- PG-LMDF-01 Procedimiento para gestión de documentos, vigente.
- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoría del Sistema de Gestión.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mesa Caamaño - Edificio N°14 PB - RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 22/11/2019	
		Página: Pág. 5 de 10	
PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS		PG-LMDF-07	

#### 6. DESCRIPCIÓN

La auditoría tiene por objeto asegurar, con base en comprobaciones (los cumplimientos de los requisitos previstos), al ser una actividad muestral, implica que pueden existir desviaciones que no fueron detectadas en una evaluación, por tanto, es posible que existan desviaciones adicionales que no fueron encontradas.

Los objetivos a cubrir en una auditoría son los siguientes:

- Medir la eficacia del sistema de calidad.
- Comprobar la efectividad de la implantación práctica del sistema.
- Comprobar la eficiencia del personal responsable de la implantación.
- Identificar áreas que son potencialmente originadoras de problemas.
- Comprobar la existencia de la documentación necesaria.
- Reducir fallos y problemas, entre otras.

El alcance de una auditoría puede ser todos o algunos de los aspectos (documentación, registros, calibración, etc.) contemplados en el sistema de calidad.

Al menos una vez al año se realizará la auditoría y se deberán auditar todos los aspectos del sistema de calidad.

Con el fin de optimizar los resultados finales, en la realización de las auditorías internas se verificará los siguientes aspectos:

- a) Existencia de un procedimiento escrito de cómo proceder en una auditoría.
- b) Existencia de un programa agenda de cada auditoría.
- c) Se emitirá un informe escrito final.
- d) Se efectuará un seguimiento de la implantación de las acciones correctivas.
- e) Se realizará un estudio de la efectividad de las acciones correctivas, entre otras.

Para llevar a cabo una auditoría del SGC es necesario considerar los siguientes aspectos:

- Preparación
- Realización
- Informe
- Seguimiento
- Registros

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	22/11/2019	
		Página:	Pág. 8 de 10	
PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS		PG-LMDF-07		

La auditoría deberá contemplar las siguientes etapas:

#### 6.1. Preparación de la auditoría

- a) Propuestas del RC, se establece el calendario y alcance de la auditoría, de acuerdo con el RT, y el JL, durante la reunión de revisión por el sistema.
- b) El equipo auditor estará formado por personas calificadas, con los suficientes conocimientos acerca del sistema de calidad que se va a auditar y que no tengan responsabilidades directas o conflictos de Interés con las actividades a ser auditadas.
- c) Si la auditoría es realizada por personal Interno, para cada uno de ellos se dispondrá del correspondiente registro de calificación de los requisitos.
- d) Si la auditoría es realizada por personal externo, se les solicitará aquella información que sea necesaria para demostrar su capacitación como auditor (p.e. currículum vitae, certificados, etc.) Ver anexo 1.
- e) Recopilación y estudio de la documentación aplicable (Incluidas auditorías anteriores si existen y aplican).
- f) Preparación del cuestionario de auditoría:
  - I. Para la realización de una auditoría es conveniente la preparación previa de un cuestionario adaptado a los requerimientos específicos del SGC a auditar conocida como lista de verificación de auditoría interna. Este no cuenta con un formato específico, pues difiere mucho en el estilo del auditor.
  - II. En los cuestionarios deberán aparecer preguntas o verificaciones concretas a realizar, así como referencias del documento que establece el requisito (cuando se crea necesario) y espacio para anotar las observaciones y los registros consultados que presentan la evidencia que da respuesta a la pregunta.
  - III. No obstante, la auditoría no se debe limitar al cuestionario, sino que, además, el auditor debe extenderse a aquellas áreas que a su juicio merecen atención en función del desarrollo de las comprobaciones.
- g) Cuando se decida hacer una auditoría interna, se comunicará a todo el personal responsable de las áreas a auditarse, hecho que quedará registrado por correo electrónico o en la agenda de reuniones semanales del laboratorio, indicando el alcance de la auditoría, día y hora, duración, agenda del día, requisitos necesarios y el equipo auditor.
- h) Por medio de una reunión y dependiendo de la naturaleza de los ítems y procesos a ser auditados, se definirá al equipo auditor y el responsable del mismo podría ser asignado al RC, RT o JL siempre y cuando estén calificados para la realización de las auditorías internas según lo describe el Anexo 1.

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión:	001	
		Fecha:	22/11/2019	
		Página:	Pág. 7 de 10	
<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS</b>		<b>PG-LMDF-07</b>		

### 6.2. Notificación de la auditoría

Se notificará a los responsables del área a ser auditada mediante un medio físico o digital, mencionando lo siguiente:

- Alcance de la auditoría
- Día y hora
- Duración
- Programa o agenda
- Requisitos necesarios (presencia del responsable, etc.)
- Equipo auditor

Esta notificación será realizada con al menos 5 días laborables de anticipación.

### 6.3. Ejecución

La ejecución de la auditoría consistirá en verificar, mediante el examen y estimación de pruebas objetivas, que se observan y cumplen de forma eficaz los requisitos del sistema de calidad.

#### 6.3.1. Reunión de Apertura

Dependiendo de la estructura del área auditada, puede ser necesario realizar una reunión previa entre el equipo auditor y el responsable del área a auditar, teniendo en cuenta como objetivo:

- Presentación equipo auditor.
- Comentario a la agenda, si procede.
- Coordinar la forma de actuación.

#### 6.3.2. Comprobaciones

Se seguirán los cuestionarios de auditoría y se profundizará en aquellos aspectos que se crea necesario. Se anotarán todas las observaciones y desviaciones detectadas, indicando los registros en los que se basan.

Para una auditoría horizontal se puede seleccionar uno o varios registros y comprobar que se han cumplido todos los aspectos del sistema relacionados con el mismo. Para una auditoría vertical se puede elegir un informe y seguir documentalmente todos los pasos desde el registro de solicitud de ensayo hasta la salida del informe, comprobando los registros correspondientes a los equipos de medida utilizados, registros de personal de las personas que han intervenido, hojas de toma de datos, etc.



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 22/11/2019	
		Página: Pág. 8 de 10	
PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS		PG-LMDF-07	

Siempre que se detecte durante la auditoría una no conformidad que pueda poner en peligro los resultados de los ensayos, la actividad deberá suspenderse y comunicarse por escrito sobre el hecho al cliente; las actividades se reanudarán una vez que se hayan llevado a cabo las acciones correctivas correspondientes, según se describe en el Procedimiento PG-LMDF-05.

#### 6.4. Informe de auditoría

Una vez terminada la fase de comprobación, se debe generar un informe sobre los resultados de la auditoría. Este tiene la finalidad principal de aportar un conocimiento detallado y útil al responsable del área auditada.

El informe será elaborado por el auditor líder, en función de la información receptada en las listas de verificación, el informe será emitido en un plazo no superior a 15 días. Este informe contendrá como mínimo los siguientes datos:

- Breve declaración del alcance y finalidad de la auditoría.
- Equipo auditor.
- Fecha de realización.
- Criterios de Auditoría. (Documentación aplicable).
- Comprobaciones realizadas (se incluirán las observaciones /comentarios y Nº de Conformidades detectadas).
- Conclusiones.
- Se adjuntarán como anexo, las listas de verificación suministradas por el auditor
- Auditores y personas entrevistadas (evaluadas)
- El informe, una vez elaborado, será comentado por el responsable de la auditoría al responsable del departamento, RT o RC según se haya acordado.

#### 6.5. Seguimiento de la auditoría

Se Investigarán las causas y los efectos de las no conformidades detectadas durante la auditoría y se propondrán, por el responsable del área evaluada las acciones correctivas a tomar. De las acciones a tomar, se realizará un seguimiento hasta comprobar que se ha eliminado la causa y subsanado los efectos. El tratamiento de las no conformidades detectadas, así como las acciones correctivas propuestas se hará según se describe en el Procedimiento PG-LMDF-05.

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS	Fecha: 22/11/2019 Página: Pág. 9 de 10	

#### 6.6. Notificación al cliente – caso excepcional

Si existiesen hallazgos que pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o la validez de los resultados de los ensayos del laboratorio, que prueben que dichos resultados pueden haber sido afectados, se notificará al cliente por escrito.

#### 6.7. Registros de la auditoría

Deberán existir, y estar sometidos al sistema de control de documentos y registros, al menos los siguientes documentos:

- Plan de auditorías, formato RG-LMDF-0701
- Programa de auditorías, formato RG-LMDF-0702
- Comunicaciones de auditoría.
- Cuestionarios de auditoría. Si la auditoría interna es realizada por personal de LMDF, se utilizará la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE, en su versión vigente.
- Reporte del servicio y/o ensayo no conforme, acción correctiva o mejora, RG-LMDF-0501
- Informes de Auditoría, formato RG-LMDF-0703

Los formatos utilizados por los auditores externos y los no definidos serán libres. Los registros serán identificados con la fecha de realización de la auditoría, y el número de auditoría en el año en curso.

#### 6.8. Auditorías adicionales

Si existiese algún hallazgo o actividad de seguimiento de la auditoría que impacte los resultados, se realizarán auditorías adicionales, esta decisión será tomada por el JL en conjunto con el RT y RC.

### 7. FORMATOS GENERADOS

- RG-LMDF-0701. Plan de Auditoría
- RG-LMDF-0702. Programa de Auditorías
- RG-LMDF-0703. Informe Final de Auditoría Interna

### 8. ANEXOS

Tabla para la evaluación de la competencia de los auditores (Interno – Externos)

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 22/11/2019	
		Página: Pág. 10 de 10	
<b>PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS</b>		<b>PG-LMDF-07</b>	

Tabla 1. Tabla para la evaluación de la competencia de los auditores internos

AUDITOR INTERNO			
PARAMETRO	CRITERIO DE EVALUACION	EVALUACION	
		PUNTAJE	PUNTAJE MINIMO
EDUCACION	Tener título de tercer nivel	10	70
EXPERIENCIA LABORAL	Para el Auditor Técnico debe tener MINIMO 1 año de experiencia en ensayos que se encuentren dentro del Alcance de Acreditación del laboratorio	40	
	Para el Auditor de Gestión debe tener MINIMO 1 año de experiencia en manejo de SGC de laboratorio		
EXPERIENCIA EN AUDITORIAS	EN Haber estado presente en una auditoría completa	20	
FORMACION COMO AUDITOR	COMO Haber completado al menos 16 horas en curso de auditoría	15	
	Haber completado al menos 16 horas en conocimientos de los ensayos a auditar	15	



Tabla 2. Tabla para la evaluación de la competencia de los auditores Externos

AUDITOR EXTERNO			
PARAMETRO	CRITERIO DE EVALUACION	EVALUACION	
		PUNTAJE	PUNTAJE MINIMO ESPERADO
EDUCACION	Heber completado un Diplomado, Especialidad o Maestría en SGC	5	70
EXPERIENCIA LABORAL	Tener MINIMO 2 años como auditor	20	
EXPERIENCIA EN AUDITORIAS	Heber realizado al menos 3 auditorías en la norma ISO/IEC 17025 en los últimos 3 años	65	
FORMACION COMO AUDITOR	Heber aprobado o impartido al menos un curso de auditoría de 32 horas en los 2 últimos años	10	

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla





Anexo 57  
**RG-LMDF-0701 Plan de auditoría**

		ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 17000920001 - Tel: (593 - 2) 2978300 Ext. 30102011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador			
RG-LMDF-0701	PLAN DE AUDITORIA			Revisión 001	Fecha emisión 22/11/2019
PERIODO					
Contrato N°		Nombre de la organización			
TIPO DE AUDITORIA		AUDITORIA N°			
Fecha de Inicio Auditoria		Fecha de Fin Auditoria			
<b>EQUIPO AUDITOR:</b>					
FUNCIÓN	NOMBRE	INICIALES	FIRMA		
<b>LISTA DE AUDITADOS</b>					
FUNCIÓN	NOMBRE	INICIALES	FIRMA		
<b>ALCANCE DEL LABORATORIO</b>					
<b>OBJETIVOS DE LA AUDITORIA</b>					
<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>					
<b>AGENDA DE AUDITORIA</b>					
HORA	ACTIVIDAD/ PROCESO/ AREAS	Clasifica		AUDITORES (iniciales)	AUDITADOS (iniciales)
		NORMA	SAE		
Método	Comunicación				
	Evolución de problemas				
<b>RECURSOS E INSTALACIONES NECESARIOS</b>					
FIRMA					
FUNCIÓN	AUDITOR LIDER	JEFE DEL LABORATORIO	RESPONSABLE TÉCNICO		
		<b>ELABORADO POR:</b>		<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>	
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio			
NOMBRE	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Díaz M.Sc.			
FECHA	07/11/2019	07/11/2019			
FIRMA					

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 58


**RG-LMDF-0702 Programa de auditorías**

		ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 1760009620001 - Tel.: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador																																																																																													
								Revisión 001		Fecha emisión 07/11/2019																																																																																					
RG-LMDF-0702		PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA																																																																																													
PERIODO:		MES (SEMANA) APROXIMADA																																																																																													
AUDITORÍA (S)	Área/Sistema/Proceso auditado	ENE				FEB				MAR				ABR				MAY				JUN				JUL				AGO				SEP				OCT				NOV				DIC																																																	
		1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4																																																										
ELABORADO POR:																																																																																															
REVISADO Y APROBADO POR:																																																																																															
FECHA:																																																																																															
		<table border="1"> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="7"><b>ELABORADO POR:</b></td> <td colspan="7"><b>REVISADO Y APROBADO POR:</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>FUNCION</b></td> <td colspan="7">Responsable Técnico</td> <td colspan="7">Jefe del Laboratorio</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>NOMBRE</b></td> <td colspan="7">Ing. Patricia Proaño M.Sc.</td> <td colspan="7">Ing. Carlos Diaz M. Sc.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>FECHA</b></td> <td colspan="7">07/11/2019</td> <td colspan="7">22/11/2019</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>FIRMA</b></td> <td colspan="7"></td> <td colspan="7"></td> </tr> </table>																<b>ELABORADO POR:</b>							<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>							<b>FUNCION</b>		Responsable Técnico							Jefe del Laboratorio							<b>NOMBRE</b>		Ing. Patricia Proaño M.Sc.							Ing. Carlos Diaz M. Sc.							<b>FECHA</b>		07/11/2019							22/11/2019							<b>FIRMA</b>															
		<b>ELABORADO POR:</b>							<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>																																																																																						
<b>FUNCION</b>		Responsable Técnico							Jefe del Laboratorio																																																																																						
<b>NOMBRE</b>		Ing. Patricia Proaño M.Sc.							Ing. Carlos Diaz M. Sc.																																																																																						
<b>FECHA</b>		07/11/2019							22/11/2019																																																																																						
<b>FIRMA</b>																																																																																															

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 59

**RG-LMDF-0703 Informe final de auditoría interna**

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA TEL: 07600062001 - Tel. (500 - 2) 2 876 300 Ext. 30102011 E-mail: metalografa@epn.edu.ec - Quito-Ecuador				
	RG-LMDF-0703	INFORME FINAL DE AUDITORIA INTERNA			Revisión: DCI
NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN		TELÉFONO		FECHA	
TIPO DE AUDITORIA		AUDITORIA Nº			
INFORMACIÓN DE CONTACTO					
Nombre persona de contacto:		Teléfono:			
email:					
INFORMACIÓN DE AUDITORIA					
TIPO DE AUDITORIA		AUDITORIA Nº			
NORMA (S)		NRO. EMPLEADOS		NOMBRE DE TRABAJAD	
ALCANCE Y PROCESO AUDITADO					
OBJETIVOS					
DOCUMENTOS DE REFERENCIA					
RESUMEN DE HALLAZGOS DE AUDITORIAS					
Nro de no conformidades registradas		Mayores		Menores	
Número de Observaciones		Hallazgos		Número de oportunidades de mejora	
				si / no	
Nº DE LA NORMA/ SAE		No conformidad mayor / menor		Oportunidad de mejora	
		Observación		COMENTARIOS/OBSERVACIONES/REFERENCIAS	
		Fortalezas			
CONCLUSIONES:					
FECHA FIN		PRÓXIMA VEUTA		AUDITOR / JEFE DE FIRMA	

	ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
FUNCIÓN	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
NOMBRE	Ing. Pamela Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Díaz M.Sc.
FECHA	03/11/2018	03/11/2018
FIRMA		

Campus Politécnico "José Rubén Orrellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica 5/N y Alfredo Mena Casamaño - Edificio NP14 PB Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 60

**PG-LMDF-08 Procedimiento de revisión por la dirección**



**ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA**  
**DEPARTAMENTO DE MATERIALES**  
**LABORATORIO DE METALOGRAFÍA,**  
**DESGASTE Y FALLA**

**PG – LMDF - 08****PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

Revisión: 001





	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc	Ing. Carlos Díaz M.Sc.
<b>FECHA</b>	07/11/2019	07/11/2019
<b>FIRMA</b>		

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 07/11/2019	
		Página: Pág. 2 de 5	
<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>		<b>PG-LMDF-08</b>	

**CONTENIDO**

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	ABREVIATURAS.....	3
4.	DEFINICIONES.....	3
5.	REFERENCIAS.....	3
6.	DESCRIPCIÓN.....	3
6.1.	Establecimiento de la reunión de revisión por la dirección.....	3
6.2.	Evaluación de ítems en la reunión.....	4
6.3.	Registro de la reunión.....	4
6.4.	Reuniones de gestión.....	5
7.	FORMATOS GENERADOS.....	5
8.	ANEXOS.....	5

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 07/11/2019	
		Página: Pág. 3 de 5	
<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>		<b>PG-LMDF-08</b>	

### 1. OBJETIVO

El presente procedimiento tiene por objeto describir la sistemática para la revisión por la dirección.

### 2. ALCANCE

Describe los procesos que adopta la dirección del laboratorio para revisar todos los aspectos de gestión y técnicos del laboratorio.

### 3. ABREVIATURAS

<b>DM:</b> Departamento de Materiales.	<b>JL:</b> Jefe del Laboratorio.
<b>FIM:</b> Facultad de Ingeniería Mecánica.	<b>RT:</b> Responsable Técnico.
<b>LMDF:</b> Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla.	<b>RC:</b> Responsable de Calidad.
<b>SII:</b> Sistema Integrado de Información.	<b>AT:</b> Analista Técnico.
<b>SGC:</b> Sistema de Gestión de Calidad.	<b>PA:</b> Personal de Apoyo.

### 4. DEFINICIONES

**Revisión del Sistema de Gestión de Calidad:** Evaluación formal por parte de la Dirección de la situación y adecuación del SGC y de los nuevos objetivos debidos a cambios circunstanciales.

**Reuniones de la alta dirección:** Son reuniones planificadas, para tratar asuntos puntuales.

### 5. REFERENCIAS

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CR GA01 Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- PG-LMDF-01 Procedimiento de elaboración y gestión de documentos, vigente.

### 6. DESCRIPCIÓN

#### 6.1. Establecimiento de la reunión de revisión por la dirección

Mediante un cronograma planificado por la dirección se establecerán las reuniones de revisión, con la presencia de al menos el JL, RT y el RC.

La convocatoria a la reunión se establecerá por lo menos 5 días antes de la fecha establecida. Las reuniones serán al menos cada 12 meses.

Campus Politécnico "José Rubén Orellana Riquarte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB RUC: 1760005620001 - Tel. (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec  
Quito-Ecuador

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001 Fecha: 07/11/2019 Página: Pág. 4 de 5	
	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR          LA DIRECCIÓN</b>	<b>PG-LMDF-08</b>	

### 6.2. Evaluación de ítems en la reunión

Se evaluarán al menos:

- Necesidad de modificar el SGC.
- Los informes del personal directivo y de supervisión.
- Resultados de las auditorías internas que hayan tenido lugar desde la última revisión y seguimiento de las mismas.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Informes de auditorías llevadas a cabo por organismos externos.
- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados y de los ensayos de aptitud inter-laboratorios en los que se haya participado.
- Revisión sobre los cambios en el volumen y tipo de trabajo.
- Información facilitada por los clientes acerca del laboratorio.
- Detalles de cualquier reclamo / queja recibida en el laboratorio.
- Las recomendaciones para la mejora del SGC.
- Idoneidad y adecuación de los recursos humanos y equipamiento existente.
- Determinar los recursos para mantener el SGC.
- Capacitaciones del personal.
- Planes futuros referentes a nuevos trabajos o equipos, personal adicional.
- Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.
- Cumplimiento de objetivos.
- Retroalimentación de información proporcionada por los clientes y del personal.
- Eficacia de cualquier mejora implementada.
- Resultados de la identificación de los riesgos.

### 6.3. Registro de la reunión



El RC registrará los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de estos. Se determinarán los plazos y el personal para ejecutar las acciones pertinentes a los hallazgos de las revisiones por la dirección.

Las actas se las realizará en el formulario: Acta de Reunión RG-LMDF-0801.

El acta de reunión al menos deberá contener:

- Asistentes.



	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> Laboratorio de Metalografía Desgaste y Falla (LMDF)	Revisión: 001	
		Fecha: 07/11/2019	
		Página: Pág. 5 de 5	
<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>		<b>PG-LMDF-08</b>	

- Asuntos tratados.

Acuerdos adoptados / Responsables de la implantación.

- Plazos de ejecución.
- Responsable del seguimiento de la ejecución.

#### 6.4. Reuniones de gestión por la dirección

El JL o su delegado convocará a reunión por la dirección, mediante email o llamada telefónica, en esta reunión se llenará el acta de revisión por la dirección RG-LMDF-0802, donde se señalarán los asuntos puntuales objeto de la reunión, los temas tratados y acuerdos generados propuestos por la dirección.

#### 7. FORMATOS GENERADOS



- RG-LMDF-0801 Acta de Reunión
- RG-LMDF-0802 Acta de Revisión por la dirección

#### 8. ANEXOS

No aplica.

## Anexo 61

**RG-LMDF-0801 Acta de reunión**

	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DEPARTAMENTO DE MATERIALES LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA RUC: 1760005620001 - Tel: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador					
RG-LMDF-0801	ACTA DE REUNIONES	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Revision</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td style="text-align: center;">07/11/2019</td> </tr> </table>	Revision	Fecha emisión	001	07/11/2019
Revision	Fecha emisión					
001	07/11/2019					
SIGLAS DEL PERSONAL INTERNO (AREAS: J.L (Jefe de Laboratorio); RT (Responsable Técnico); RC (Responsable de Calidad); AT (Analista Técnico); PA (Personal de Apoyo) / AA (Area de análisis); AP (Area de preparación y corte)						
ASISTENTES	FIRMA	ASISTENTES	FIRMA			
FECHA:		HORA INICIO/FINALIZACIÓN:				

ASUNTOS TRATADOS



\*En el caso de existir adjuntar convocatoria de reunión y orden del día.

ACUERDOS ADOPTADOS	IMPLANTACIÓN		GRUPO DE SOPORTE		RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO
	RESPONSABLE	PLAZO			

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

Anexo 62

**RG-LMDF-0802 Acta de revisión por la dirección**

	<b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b> DEPARTAMENTO DE MATERIALES <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA, DESGASTE Y FALLA</b> RUC: 07000920001 - Tel. (593 - 2) 2 970 300 Ext. 30192011 E-mail: metalografia@epn.edu.ec					
<b>RG-LMDF-0802</b>	<b>ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">Revisión</td> <td style="width:50%;">Fecha emisión</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td style="text-align: center;">07/11/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha emisión	001	07/11/2019
Revisión	Fecha emisión					
001	07/11/2019					
<b>SEÑALES DEL PERSONAL INTERNO (AREAS):</b>	L (Jefe de Laboratorio); RT (Responsable Técnico); TIC (Responsable de Calidad); AT (Analista Técnico); PA (Personal de Apoyo); AA (Area de análisis); AP (Area de preparación y corte)					
<b>ACTA No.:</b>	<b>FECHA DE REVISIÓN:</b>					
<b>1. ANTECEDENTES</b>						
En la ciudad de Quito, el día viernes ____ de _____ de _____, en las instalaciones del LMDF se realiza la reunión No. 1 de la revisión por la dirección, con la asistencia de las siguientes personas:						
<b>2. OBJETIVO DE LA REUNION</b>						
El objetivo de la presente reunión es:						
<b>3. APROBACIÓN DE LA ORDEN DEL DÍA</b>						
Se aprueba el siguiente orden del día:						
#	Estrada	hora	Asunto a tratar /Responsable			
1	Revisión en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio		Adecuaciones internas del LMDF y que cambian a futuro.			
2	Cumplimiento de objetivos		Objetivos ISO cumplimiento			
3	Adecuación de las políticas y procedimientos		Política de calidad y Procedimientos			
4	Estado de las acciones de revisión por la dirección anteriores		NA			
5	Resultado de auditorías internas realizadas		Hallazgos de informe de auditoría			
6	Acciones correctivas		en base a hallazgos			
7	Evaluación por organismos externos		NA			
8	Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio		Informe de volumen trabajo (tiempo/horas)			
9	Reentrenamiento de los clientes y del personal		Informe de como se implementa la reentrenamiento a clientes y proveedores			
10	Quejas		Como trata			
11	Eficacia de cualquier mejora implementada		Aumento de eficacia dentro del LMDF			
12	Adecuación de los recursos		Falta recursos, personal, compra, entre otros			
13	Resultado de la identificación de los riesgos		Estado de la matriz			
14	Resultado del aseguramiento de la validez de los resultados		Como se piensa acreditar, se da acciones correctas, reanálisis, patrones de referencia, calibraciones, mantenimientos y validez de resultados			
15	Otras acciones pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación		Capacitación de personal y gestión			
16	La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos					
17	La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001					

Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio N°14 PB.  
Quito-Ecuador

19	La provisión de los recursos requeridos			
20	Cualquier necesidad de cambio			
21	Otros factores generales			
4. DESARROLLO DE LA REUNIÓN				
#	Entrada	Responsable	Fecha a la fecha	Hallazgos
1	Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio			
2	Cumplimiento de objetivos			
3	Adecuación de las políticas y procedimientos			
4	Estado de las acciones de revisión por la dirección anteriores			
5	Resultado de auditorías internas recientes			
6	Acciones correctivas			
7	Evaluaciones por organismos externos			
8	Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio			
9	Reentrenamiento de los clientes y del personal			
10	Quejas			
11	Efectos de cualquier mejora implementada			
12	Adecuación de los recursos			
13	Resultado de la identificación de los riesgos			
14	Resultado del aseguramiento de la validez de los resultados			
15	Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación			
5. LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA ANTERIOR				
6. ASUNTOS VARIOS				
	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>		
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio		
<b>NOMBRE</b>	Ing. Patricia Proaño M.Sc.	Ing. Carlos Díaz M.Sc.		
<b>FECHA</b>	07/11/2019	07/11/2019		
<b>FRMA</b>				

Campus Politécnico "José Ruben Orellana Ricaurte" -Calle Isabela Católica S/N y Alfredo Mena Caamaño - Edificio Nº14 PB  
Quito-Ecuador

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 63

## Registro de validación método magnético

	<p style="text-align: center;"><b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b></p> <p style="text-align: center;">RUC: 1760005620001 - Tel.:(593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador</p>						
RT-LMDF-0401	<b>REGISTRO DE VALIDACIÓN</b>		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th style="width: 50%;">Revisión</th> <th style="width: 50%;">Fecha emisión</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td style="text-align: center;">14/11/2019</td> </tr> </table>	Revisión	Fecha emisión	001	14/11/2019
Revisión	Fecha emisión						
001	14/11/2019						
PERIODO	2020	<b>SIGLAS DEL PERSONAL INTERNO</b>	<p style="text-align: center;">JL (Jefe de Laboratorio); RT (Responsable Técnico); RC (Responsable de Calidad); AT (Analista Técnico); PA (Personal de Apoyo)</p>				
<b>1. NECESIDAD ANALÍTICA</b>							
<p>El LMDF, necesita validar el procedimiento de medición de espesores de recubrimiento, por el método de prueba de campo magnético "PE-LMDF-03", el cual es un ensayo cuantitativo.  Las unidades de medición son micrómetros <math>\mu\text{m}</math>.</p>							
<b>2. PUESTA A PUNTO</b>							
<p>Se necesita tener:  Técnico de Laboratorio para manipular el equipo: 1  Medidor Digital de espesor de revestimiento con sonda escala 1: 1  Calibrador: 1  Galgas de verificación (24 <math>\mu\text{m}</math>; 47,3 <math>\mu\text{m}</math>; 127,5 <math>\mu\text{m}</math>; 250,2 <math>\mu\text{m}</math>; 467 <math>\mu\text{m}</math>; 954 <math>\mu\text{m}</math>): 1 en cada escala  Muestras recubiertas de diferentes geometrías y espesores  Etanol</p>							
<b>3. ELECCIÓN DE PARÁMETROS DE VALIDACIÓN</b>							
<b>PARÁMETRO</b>							
Repetibilidad	15,5% de coeficiente de repetibilidad						
Reproducibilidad	15,5% de coeficiente de reproducibilidad						
Porcentaje de BIAS	Estará considerada como un desvío máximo de un 5% del valor de referencia						
Incertidumbre	<b>15%</b> de coeficiente de variación de la incertidumbre						
<b>4. DISEÑO EXPERIMENTAL Y ESTADÍSTICO</b>							
Diseño experimental	La validación se desarrollará bajo un diseño experimental completo al azar.						
Muestras:	Se tomaron 6 galgas de verificación y 11 muestras, de diferentes geometrías, cuya clasificación y codificación se dio de la siguiente manera:						
<b>DENOMINACIÓN</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>	<b>DIMENSIONES [mm]</b>					
Galgas plásticas	No aplica	espesor=(24 $\mu\text{m}$ ; 47,3 $\mu\text{m}$ ; 127,5 $\mu\text{m}$ ; 250,2 $\mu\text{m}$ ; 467 $\mu\text{m}$ ; 954 $\mu\text{m}$ )					
Varilla	D1	Longitud de 60 mm y $\varnothing = 4\text{mm}$					
Accesorios	AC1 (arandela plana)	$\varnothing$ externo = 4mm, espesor de xx mm					
	AC3 (tuerca hexagonal)	$\varnothing$ interno = 4mm, espesor de xx mm					
	AC5 (arandela plana)	$\varnothing$ externo = 4mm, espesor de xx mm					
Placas planas	P 1-1; P1-2; P1-3	longitudes de 60x60 [mm]; 75x45 [mm]; 80x50 [mm] con espesor 10 mm.					
	P 2-1; P2-2; P2-3	longitudes de 60x60 [mm]; 75x45 [mm]; 80x50 [mm] con espesor 1 mm.					

	P 3-1; P3-2; P3-3	longitudes de 60x60 [mm]; 75x45 [mm]; 80x50 [mm] con espesor 0,5 mm.
	P 4-1; P4-2; P4-3	longitudes de 60x60 [mm]; 75x45 [mm]; 80x50 [mm] con espesor 0,4 mm.
	P 5-1; P5-2; P5-3	longitudes de 60x60 [mm]; 75x45 [mm]; 80x50 [mm] con espesor 0,3 mm.
Elementos con geometría variable	G1	Canaleta espesor 1mm
	G2	Pie de amigo (perfil en L) espesor 6mm
Procesamiento	La sistemática que se hizo a las muestras, para realizar la validación fue la limpieza de su superficie, se le asignó un código correspondiente dependiendo del espesor y se midieron sus dimensiones.	
Lectura	Se tomaron 10 valores de medidas aleatorias a cada una de las muestras y también 10 medidas a cada galga de verificación.	
Interpolación y cálculos	Las medidas no se interpolaron y los cálculos que se hicieron se registran en cada uno de los registros de validación.	
Tratamiento estadístico	Se anexa los diferentes registros del tratamiento estadístico de cálculos para validación.	
<b>6. RESULTADOS</b>		
Del análisis de datos se resume lo siguiente		
<b>%CVr</b>	<b>15,5</b>	CON TODOS LOS TECNICOS CUMPLE - REPETIBILIDAD
<b>%CVR</b>	<b>15,5</b>	CON TODOS LOS TECNICOS CUMPLE - REPRODUCIBILIDAD
<b>%BIAS</b>	<b>5</b>	CON TODOS LOS TECNICOS CUMPLE EN EL CASO DE GALGAS
<b>7. CONCLUSIONES</b>		
Luego de revisar la información pertinente de los datos obtenidos tanto con el RT y PA y entre ellos, se procede a declarar validado el método declarando que; el porcentaje de BIAS será del 5%, el porcentaje repetibilidad será del 15,5%, al igual que el de reproducibilidad, la incertidumbre al no tener datos para calcular ya que las galgas no se encuentran con certificado de calibración asumiendo datos solamente se realiza un ejemplo de cálculo con los datos obtenidos del RT.		
<p>Quito, 02/04/2020</p> <p>Revisado y Aprobado por: Ing. Carlos Díaz</p>		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla



## Anexo 64

## Ejemplo de validación de espesor de galvanizado método magnético

	<p style="text-align: center;"> <b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b>            RUC: 1760005620001 - Tel.: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011            E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador         </p>		
		001	27/02/202

PERIODO	2020	SIGLAS DEL PERSONAL INTERNO /AREAS	JL (Jefe de Laboratorio); RT (Responsable Técnico); RC (Responsable de Calidad); AT (Analista Técnico); PA (Personal de Apoyo) / AA (Área de análisis); AP (Área de preparación y corte)
---------	------	------------------------------------	--

PROCEDIMIENTO TÉCNICO DE ENSAYO:	PE – LMDF - 03
----------------------------------	----------------

FECHA:	2020-03-31
--------	------------

UNIDAD:	$\mu\text{m}$
---------	---------------

MATRIZ:	LÁMINAS DE PLÁSTICO
---------	---------------------

VALOR ASIGNADO (VA):	24
----------------------	----

RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN
-----------------------------

Número de Mediciones (n)	10
Número Total de Datos (K)	30

	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3
FECHA:	2020-03-05	2020-03-06	2020-03-09
TÉCNICO:	RT	RT	RT
n	1	2	3
1	23,40	24,70	23,80
2	23,80	23,90	23,30

3	23,90	24,10	23,40
4	23,80	25,20	23,90
5	23,80	24,10	23,60
6	24,30	24,40	23,80
7	23,70	25,10	23,50
8	23,80	23,60	23,50
9	23,60	24,30	23,50
10	23,70	25,10	23,70
<b>PROMEDIO</b>	<b>23,78</b>	<b>24,45</b>	<b>23,60</b>
<b>PROMEDIO GENERAL(<math>\bar{x}</math>)</b>	<b>23,94</b>		

## ANOVA

ORIGEN DE LA VARIANZA	GRADOS DE LIBERTAD ( $n$ )	SUMAS DE CUADRADOS	PROMEDIO DE CUADRADOS
ENTRE GRUPOS (BETWEEN)	$GLE=N-1$	$SCE = \sum_{i=1}^n n_i (\bar{x}_i - \bar{x})^2$	$PCE = \frac{SCE}{GLE}$
DENTRO DEL GRUPO (WITHIN)	$GLD=K-N$	$SCD = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^k (x_{ij} - \bar{x}_i)^2$	$PCD = \frac{SCD}{GLD}$
TOTAL	$GLT=K-1$		

<b>N</b>	3
	<b>Grados de libertad</b>
<b>GLE</b>	2
<b>GLD</b>	27

<b>ENTRE GRUPOS</b>	<b>SCE</b>	4,0127
	<b>PCE</b>	2,0063
	<b>SCD</b>	3,5810

DENTRO DE GRUPOS	PCD	0,1326
------------------	-----	--------

$$S_r = \sqrt{PCD} \quad S_L^2 = \frac{PCE-PCD}{n} \text{ si } S_L^2 < 0 \text{ entonces } S_L^2 = 0 \quad S_R = \sqrt{S_r^2 + S_L^2}$$

$$\%CV_r = \frac{S_r}{\bar{x}} * 100 \quad \%CV_R = \frac{S_R}{\bar{x}} * 100 \quad \%BIAS = \frac{VA - \bar{x}}{VA} * 100$$

ESTADÍSTICOS	RESULTADO	OBJETIVO	DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO
$S_r, \mu\text{m}$	0,36418351		
$S_L^2, (\mu\text{m})^2$	0,19		
$S_{R,r}, \mu\text{m}$	0,565685		
$\%CV_r$	1,52	15,50	CUMPLE PRECISIÓN - REPETIBILIDAD
$\%CV_R$	2,36	15,50	CUMPLE PRECISIÓN - REPRODUCIBILIDAD
$\%BIAS$	0,24	5,00	CUMPLE VERACIDAD

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 65

## Ejemplo estimación de la incertidumbre método magnético

	<p>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL          FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA          DEPARTAMENTO DE MATERIALES          LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</p> <p>RUC: 1760005620001 - Tel.:(593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011          E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador</p>		
RE-LMDF-0303	ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE. SOFTWARE DE CÁLCULO PARA ESPESOR DE GALVANIZADO	Revisión 000	Fecha emisión 27/03/2020

PERIODO	
---------	--

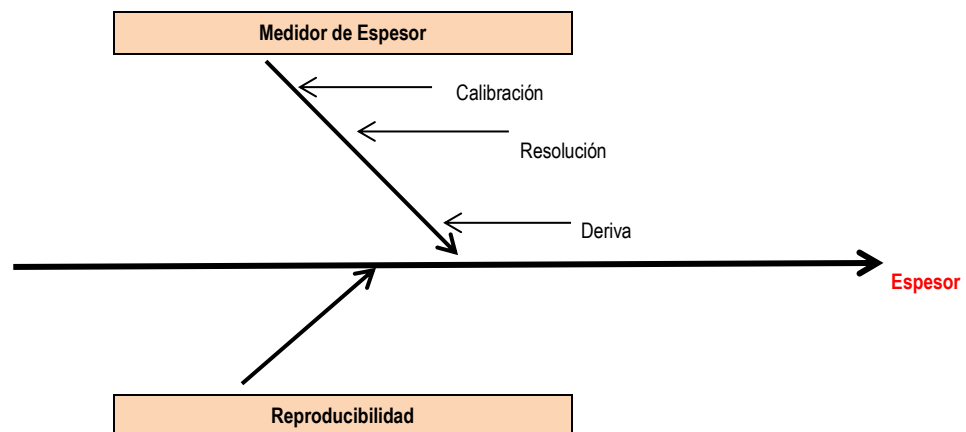
PROCEDIMIENTO TÉCNICO DE ENSAYO:	
----------------------------------	--

FECHA:	
--------	--

UNIDAD:	μm
---------	----

MATRIZ:	RECUBRIMIENTOS
---------	----------------

DIAGRAMA DE ISHIKAWA
----------------------



ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE TOTAL EXPANDIDA, U (k=2)
---

MODELO MATEMÁTICO
-------------------

$$\text{Espesor} = \text{Espesor}$$



<b>U<sub>Deriva</sub>, um</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>U<sub>Medidor de Espesor</sub>, um</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>U<sub>Medidor de Espesor, (k=2)</sub>, um</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>U<sub>Medidor de Espesor</sub>, um</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

**Estimación de la Incertidumbre Estándar de Reproducibilidad**

**Procedimiento**

$$U_{\text{Reproducibilidad}} = S_R \text{ (Se obtiene de ANOVA)}$$

	Incertidumbre								
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5	Nivel 6	Nivel 7	Nivel 8	Nivel 9
<b>U<sub>Reproducibilidad</sub>, um</b>									

**Correcciones No Realizadas**

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5	Nivel 6	Nivel 7	Nivel 8	Nivel 9
<b>Correcciones no Realizadas, um</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5	Nivel 6	Nivel 7	Nivel 8	Nivel 9
<b>U<sub>Espesor</sub>, um</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>U<sub>Espesor</sub>, um (k=2)</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Valor asignado, um</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>%U, (k=2)</b>	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!

	<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO Y APROBADO POR:</b>
<b>FUNCIÓN</b>	Responsable Técnico	Jefe del Laboratorio
<b>NOMBRE</b>	Patricia Proaño	Carlos Díaz
<b>FECHA</b>	26/03/2020	27/03/2020
<b>FIRMA</b>		

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla

## Anexo 66

## Registro de validación método de corte micrográfico

	<p style="text-align: center;"><b>ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL</b>  <b>FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA</b>  <b>DEPARTAMENTO DE MATERIALES</b>  <b>LABORATORIO DE METALOGRAFÍA DESGASTE Y FALLA</b></p> <p style="text-align: center;">RUC: 1760005620001 - Tel.: (593 - 2) 2 976 300 Ext. 3010/3011  E-mail: metalografia@epn.edu.ec - Quito-Ecuador</p>						
RT-LMDF-0402	<b>REGISTRO DE VALIDACIÓN</b>		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Revisión</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Fecha emisión</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">001</td> <td style="text-align: center;">14/11/2019</td> </tr> </table>	<b>Revisión</b>	<b>Fecha emisión</b>	001	14/11/2019
<b>Revisión</b>	<b>Fecha emisión</b>						
001	14/11/2019						
PERIODO	2020	<b>SIGLAS DEL PERSONAL INTERNO</b>	JL (Jefe de Laboratorio); RT (Responsable Técnico); RC (Responsable de Calidad); AT (Analista Técnico); PA (Personal de Apoyo)				
<b>1. NECESIDAD ANALÍTICA</b>							
El LMDF, necesita validar el procedimiento de medición de espesores de recubrimiento, por el método de prueba de corte micrográfico "PE-LMDF-04", el cual es un ensayo cuantitativo. Las unidades de medición son micrómetros $\mu\text{m}$ .							
<b>2. PUESTA A PUNTO</b>							
Se necesita tener: Técnico de Laboratorio para manipular el equipo: 1 Preparación de probetas en el equipo: "Equipo de pulido de probetas" Microscopio Metalográfico con 100 aumentos Calibrador: 1 Regleta de verificación (24 mm) : 1 $\mu\text{m}$ en cada escala Muestras recubiertas de diferentes geometrías y espesores Etanol							
<b>3. ELECCIÓN DE PARÁMETROS DE VALIDACIÓN</b>							
<b>PARÁMETRO</b>							
Repetibilidad	15 % de coeficiente de repetibilidad						
Reproducibilidad	15 % de coeficiente de reproducibilidad						
Porcentaje de BIAS	No aplica						
Incertidumbre	10 % de coeficiente de variación de la incertidumbre						
<b>4. DISEÑO EXPERIMENTAL Y ESTADÍSTICO</b>							
Diseño experimental	La validación se desarrollará bajo un diseño experimental completo al azar.						
Muestras:	Se tomaron 11 muestras, de diferentes geometrías, cuya clasificación y codificación se dio de la siguiente manera:						
<b>DENOMINACIÓN</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>	<b>DIMENSIONES [mm]</b>					
Varilla	D1	Longitud de 60 mm y $\varnothing = 4\text{mm}$					
Accesorios	AC1 (arandela plana)	$\varnothing$ externo = 4mm, espesor de xx mm					
	AC2 (arandela de presión)	$\varnothing$ externo = xmm, espesor de 4,5 mm					
	AC3 (tuerca hexagonal)	$\varnothing$ interno = 4mm, espesor de xx mm					
	AC4 (arandela de presión)	$\varnothing$ externo = xmm, espesor de 3,5 mm					
	AC5 (arandela plana)	$\varnothing$ externo = 4mm, espesor de xx mm					



Placas planas	P 1	placa de 25x20 [mm] con espesor 10 mm.
	P 2	placa de 25x21 [mm] con espesor 1 mm.
	P 3	placa de 25x22 [mm] con espesor 0,5 mm.
	P 4	placa de 25x23 [mm] con espesor 0,4 mm.
	P 5	placa de 25x24 [mm] con espesor 0,3 mm.
Elementos con geometría variable	G1	Canaleta espesor 1mm
	G2	Pie de amigo (perfil en L) espesor 6mm
Elementos con geometría variable	AL 1	Alambre de $\varnothing = 1,5$ mm
	AL 2	Alambre de $\varnothing = 1,6$ mm
	AL 3	Alambre de $\varnothing = 1,3$ mm
	AL 4	Alambre de $\varnothing = 1,2$ mm
	AL 5	Alambre $\varnothing = 1,0$ mm
Procesamiento	La sistemática que se hizo a las muestras, para realizar la validación fue el montaje de las probetas, la pulida y la limpieza de su superficie, se le asignó un código correspondiente dependiendo del espesor y se midieron sus dimensiones.	
Lectura	Se tomaron de acuerdo al tamaño del elemento entre 6 a 12 valores de medidas aleatorias a cada una de las muestras y también 6 medidas a un valor determinado de la regleta de verificación.	
Interpolación y cálculos	Las medidas no se interpolan y los cálculos que se hicieron se registran en cada uno de los registros de validación.	
Tratamiento estadístico	Se anexa los diferentes registros del tratamiento estadístico de cálculos para validación.	
<b>6. RESULTADOS</b>		
Del análisis de datos se resume lo siguiente		
%CVR	15	CON TODOS LOS TECNICOS CUMPLE - REPETIBILIDAD
%CVR	15	CON TODOS LOS TECNICOS CUMPLE - REPRODUCIBILIDAD
%BIAS	-	NO APLICA
<b>7. CONCLUSIONES</b>		
Luego de revisar la información pertinente de los datos obtenidos por <u>el RT en diferentes fechas</u> , se procede a declarar validado el método declarando que, <u>el porcentaje repetibilidad será del 15%, al igual que el de reproducibilidad, la incertidumbre al no tener datos para calcular no se la reporta, ya que la regleta no se encuentran con certificado de calibración.</u>		
Quito,	23/04/2020	
Revisado y Aprobado por:	Ing. Carlos Díaz	

---

Fuente y elaboración: Laboratorio de Metalografía, Desgaste y Falla