

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

ESCUELA DE FORMACIÓN DE TECNÓLOGOS

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO
DE LAMINADOS DE LA EMPRESA ACERÍA DEL ECUADOR C.A.
ADELCA, BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA
ENSAYOS DE TRACCIÓN EN VARILLAS Y PERFILES DE ACERO**

**PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE TECNÓLOGO EN
PROCESOS DE PRODUCCIÓN MECÁNICA**

SANDRA KARINA OCAMPO GUAMÁN

sandryocampo@gmail.com

DIRECTOR: ING. WILLAN MONAR

william.monar@epn.edu.ec

Quito, Febrero de 2016

DECLARACIÓN

Yo, Sandra Karina Ocampo Guamán, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentada para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la Escuela Politécnica Nacional, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normatividad institucional vigente.

Sandra Karina Ocampo Guamán

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Sandra Karina Ocampo Guamán, bajo mi supervisión.

Ing. Willan Monar

DIRECTOR DE PROYECTO

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por haberme permitido la dicha de vivir, para recorrer este gran camino de la vida con su infinita bondad y misericordia.

A mis padres por su apoyo incondicional, que han sido el pilar fundamental para culminar con este proyecto, mil gracias.

A la Escuela Politécnica Nacional, en especial a la Escuela de Formación de Tecnólogos, Carrera Procesos de Producción Mecánica, por todos los conocimientos adquiridos que han sido muy valiosos para mí y me han permitido abrirme camino en mi vida profesional.

A la empresa Acería del Ecuador C.A. ADELCA, en especial a la Ing. Vanessa Valladares por su apoyo y permitirme realizar el presente proyecto.

Al Ing. Willan Monar, por su guía, paciencia y amabilidad para la realización del presente proyecto.

Sandra Karina

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mi hijo, Eduardo Alejandro, mi mayor inspiración para concluir con esta importante etapa de mi vida; por su apoyo incondicional a mis padres Angel y Nancy, a mis hermanos Norma y Fernando y a mi sobrino Jonathan.

Sandra Karina

CONTENIDO

DECLARACIÓN	ii
CERTIFICACIÓN	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
DEDICATORIA.....	v
CONTENIDO.....	vi
RESUMEN	x
PRESENTACIÓN	xi
CAPITULO I	1
MARCO TEÓRICO.....	1
1.1 DEFINIENDO LA CALIDAD.....	1
1.2 DESARROLLO DE LA CALIDAD	1
1.2.1 REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	2
1.2.2 LA CALIDAD ES MONITOREADA	2
1.2.3 LA PREVENCIÓN PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	3
1.2.4 LA MEJORA CONTINUA COMO ESTRATEGIA DE LA CALIDAD	3
1.2.5 LA CALIDAD EN TODAS LAS ÁREAS DE LA ORGANIZACIÓN.....	3
1.2.6 APORTES AL DESARROLLO DE LA CALIDAD.....	4
1.3 ACTIVIDADES QUE INTERVIENEN EN LA CALIDAD DE UN PRODUCTO	6
1.3.1 NORMALIZAR.....	6
1.3.2 CERTIFICAR.....	7
1.3.3 ACREDITAR.....	7
1.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)	8
1.4.1 DEFINICIÓN.....	8
1.4.2 PROPOSITO	9
1.4.3 BENEFICIO	9
1.4.4 SEGÚN ISO 9001.....	9
1.4.5 SEGÚN ISO/IEC 17025.....	11
1.5 COMPETENCIA EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS.....	12
1.5.1 FORMA DE TRABAJAR EN UN LABORATORIO	13
1.5.2 GENERALIDADES DE LA NORMA ISO/IEC 17025	15
CAPITULO II	17
SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO DE LAMINADOS DE ADELCA.....	17
2.1 GENERALIDADES DE LA EMPRESA	17
2.1.1 POLITICA INTEGRADA DE GESTIÓN	19
2.2 LABORATORIO DE LAMINADOS.....	19
2.2.1 PERSONAL DEL LABORATORIO DE LAMINADOS	22
2.2.2 EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE LAMINADOS	19
2.2.3 ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE LAMINADOS	22
2.3 DETERMINACIÓN DEL CUMPLIMIENTO INICIAL DE LA NORMA ISO/IEC 17025 EN EL LABORATORIO.....	22
2.3.1 OBSERVACIONES DE LA EVALUACIÓN INICIAL.....	28

CAPITULO III	30
DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE LAMINADOS	30
3.1 CAMPO DE APLICACIÓN.....	30
3.1.1 ALCANCE	31
3.2 REFERENCIAS CON LA NORMA ISO 9001	32
3.3 MAPA DE PROCESOS	32
3.4 REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN.....	33
3.4.1 RESPONSABILIDAD LEGAL	33
3.4.2 ACTIVIDADES SEGÚN REQUERIMIENTO DE LA NORMA	34
3.4.3 INSTALACIONES.....	34
3.4.4 RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	34
3.4.5 IMPARCIALIDAD.....	35
3.4.6 ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA.....	35
3.5 DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	36
3.5.1 MANUAL DE CALIDAD	37
3.5.2 PROCEDIMIENTOS.....	38
3.5.3 INSTRUCTIVOS.....	38
3.5.4 NORMAS.....	39
3.5.5 CONTROL DE DOCUMENTOS	39
3.5.6 CONTROL DE LOS REGISTROS.....	39
3.6 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	39
3.7 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	40
3.7.1 POLÍTICA DE CALIDAD.....	40
3.7.2 OBJETIVOS	41
3.8 REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.....	41
3.9 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	41
3.10 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	42
3.11 SERVICIO AL CLIENTE	42
3.12 QUEJAS	42
3.13 TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME	42
3.14 MEJORA.....	43
3.15 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.....	43
3.16 AUDITORÍAS INTERNAS.....	43
3.17 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....	44
3.18 GENERALIDADES DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS.....	44
3.19 COMPETENCIA DEL PERSONAL	44
3.20 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	45
3.21 MÉTODOS DE ENSAYOS Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	46
3.21.1 SELECCIÓN DE LOS MÉTODOS.....	46
3.21.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS.....	46
3.21.3 ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	47
3.21.4 CONTROL DE DATOS.....	47
3.22 EQUIPOS	47
3.23 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.....	48

3.24 MUESTREO	48
3.25 MANIPULAR LOS ITEMS DE ENSAYO	48
3.26 ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	49
3.27 INFORME DE LOS RESULTADOS	49
3.28 APLICACIÓN DEL SGC EN EL LABORATORIO	49
3.29 EVALUACIÓN POSTERIOR AL DISEÑO DEL SGC	50
3.29.1 EVALUACIÓN	50
3.29.2 OBSERVACIONES DE LA EVALUACIÓN POSTERIOR	54
CAPÍTULO IV	56
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	56
4.1 CONCLUSIONES	56
4.2 RECOMENDACIONES	58
BIBLIOGRAFÍA	59
ANEXOS	61
ANEXO 1	62
REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005	62
ANEXO 2	65
LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SAE CON LA EVALUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DE LAMINADOS	65
ANEXO 3	87
MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE LAMINADOS	87
ANEXO 4	89
PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	89
ANEXO 5	90
PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS	90
ANEXO 6	91

PROCEDIMIENTO AUDITORÍAS INTERNAS.....	91
ANEXO 7.....	92
PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD LAMINADOS.....	92
ANEXO 8.....	93
PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE METODOS LABORATORIO DE LAMINADOS.....	93
ANEXO 9.....	94
FORMATO: REVISIÓN DE REQUERIMIENTO DEL PRODUCTO.....	94
ANEXO 10.....	95
FORMATO: HOJA DE VIDA.....	95
ANEXO 11.....	96
LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SAE CON LA EVALUACIÓN POSTERIOR DEL LABORATORIO DE LAMINADOS.....	96

RESUMEN

El presente trabajo describe los requerimientos que necesita el Laboratorio de Laminados de la empresa Adelca para trabajar bajo un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025 versión 2005.

En el capítulo uno se hace una introducción a la parte teórica acerca de la calidad, su concepto en relación al contexto de la inspección, de su evolución a través de la historia, cómo se ha ido transformando y complementando hasta llegar a lo que actualmente se conoce como Gestión de la Calidad Total; se revisa las actividades que intervienen en la calidad. Se revisa brevemente las generalidades de un sistema de gestión, en relación a la norma ISO 9001 e ISO/IEC 17025 y las clases de laboratorios que existen en el medio.

En el capítulo dos se describe la situación actual o inicial del laboratorio, revisando sus actividades, su personal, maquinaria, e instrumentos como punto de partida para también analizar su situación en relación a la norma ISO/IEC 17025, realizando la auditoría en base a la lista de verificación emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, con la cual se determina el puntaje de cumplimiento y se revisan las observaciones encontradas.

En el capítulo tres se encuentra la parte más importante de este trabajo, ya que se describe al Sistema de Gestión siguiendo la estructura de la norma ISO/IEC 17025, además se hace una evaluación posterior a este diseño, que en parte se encuentra implementado en el laboratorio de Laminados, usando la misma metodología de la evaluación inicial descrita en el capítulo dos, obteniendo un nuevo puntaje de cumplimiento que en relación al inicial es más alto debido a los cambios y mejoras realizados, y se revisa las nuevas observaciones encontradas.

Después de haber realizado este trabajo, en el capítulo cuatro se describen las conclusiones a las que se llega y las recomendaciones que se dan para que el Sistema de Gestión desarrollado sea implementado más eficazmente en el laboratorio.

PRESENTACIÓN

La norma ISO/IEC 17025 versión 2005 contiene los requisitos necesarios para que un laboratorio de ensayos de primera, segunda o tercera parte pueda demostrar que tiene competencia técnica para emitir resultados confiables. Esta norma internacional está estructurada en requisitos de gestión y requisitos técnicos.

El laboratorio de Adelca trabaja según el Sistema Integrado de Gestión de toda la empresa, cubriendo los requisitos en temas de administración de la calidad por la norma ISO 9001 versión 2008. De acuerdo a los requerimientos establecidos por el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, se determina que el laboratorio de Laminados de Adelca, inicie con el proceso para su acreditación, partiendo primeramente de la evaluación de la situación actual para emitir un diagnóstico, teniendo esta información como punto de partida para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad descrito en el presente trabajo.

La estructura de los documentos que contempla el Sistema de Calidad propuesto, está conformado por: Manual de Calidad, que es el documento maestro que describe cómo funciona el SGC; Procedimientos, que describen de forma coherente los procesos del laboratorio, parte de estos han sido tomados del Sistema Integrado de Gestión de la empresa; Instructivos, que describen de forma más puntual las actividades del laboratorio, centrándose en el manejo de los equipos e instrumentos; Normas técnicas vigentes, que son utilizadas por el laboratorio como métodos para los ensayos que realiza; y registros, que son los documentos que evidencian la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad propuesto, se ha implementado progresivamente de acuerdo a las necesidades del laboratorio; lo que determina que actualmente se cumpla en su gran mayoría con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 versión 2005, siendo un paso más para continuar con el proceso de acreditación del laboratorio de Laminados de Adelca.

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 DEFINIENDO LA CALIDAD

A la calidad se puede definir desde diferentes ámbitos, dependiendo la aplicación que se le vaya a dar, por ejemplo para el desarrollo del presente proyecto, concierne definir a la calidad vista desde una organización que trabaja para la producción de bienes, como el nivel de cumplimiento de las características (físicas, mecánicas, químicas, etc) del producto en sí, definidas en una normativa estándar para lograr la satisfacción del cliente y por ende los objetivos de la organización.

La normativa estándar se refiere a las normas que contienen los requisitos de un producto o servicio, desarrollados en común acuerdo entre las partes interesadas como son clientes, fabricantes, instituciones normalizadoras, entes gubernamentales, etc.

1.2 DESARROLLO DE LA CALIDAD

La calidad se ha ido desarrollando desde los tiempos más antiguos, remontándose a la evolución del ser humano, al desarrollar un cerebro inteligente, como la necesidad del cazador de disponer buenas herramientas rudimentarias para tener mejores resultados en sus actividades. Esto indica que desde los inicios de la humanidad, el hombre se interesó por hacer bien su trabajo, contando así con productos de calidad para satisfacción de sus necesidades.

En esta sección se revisa cómo se desarrolla la inspección en la revisión del producto terminado; el control en la calidad es monitoreada; el aseguramiento de la calidad en la prevención, la mejora como estrategia y gestionar la calidad total en todos los procesos de la organización, con sus inicios desde la revolución industrial, integrándose la etapa anterior con una nueva etapa y conformar a la calidad como un concepto integrado en la actualidad.

1.2.1 REVISIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

La Revolución Industrial reemplazó el trabajo manual por la utilización de maquinaria. Se empieza con grandes cantidades de producción en serie, a diferencia de lo que se hacía anteriormente (bajas producciones con un trabajo artesanal), donde se vio necesario garantizar la calidad de los productos a través de su revisión o inspección únicamente al final del proceso productivo, al cien por ciento, surgiendo así los inspectores de calidad, que tenían como objetivo detectar y separar producto defectuoso. De esta manera aparecen las unidades de trabajo de inspección separadas de las de producción.

En la Revolución Industrial se introduce la estandarización y las especificaciones escritas (procesos, materia prima, instrumentos de medición y pruebas) pero se conserva todavía los principios del trabajo artesanal. Los artesanos pasaron a ser los trabajadores de las grandes fábricas que aparecieron en esta importante etapa.

1.2.2 LA CALIDAD ES MONITOREADA

Entre los años 40 y 50, se inicia con el control estadístico a todas las fases del proceso de fabricación, con el objetivo de minimizar la producción de piezas defectuosas y detectar a tiempo el defecto, buscando las causas que lo generan y evitando la repetición del mismo. La herramienta más significativa usada en este período, es la inspección por muestreo, que reemplazó a la actividad de inspeccionar todo el producto, disminuyendo los tiempos de revisión antes de enviar el producto final al cliente.

Los inspectores de calidad, a más de tener a su cargo la actividad de inspeccionar el producto final, también estaban ubicados a lo largo del proceso de producción, para detectar características de producto en proceso (masa, espesor, longitud, etc) o variantes del proceso (temperatura, velocidad, caudal, etc) no adecuadas; de esta manera el enfoque de la calidad se transforma de una simple inspección, a la calidad que se controla. Como se puede observar, en esta etapa de desarrollo y en la anterior (inspección), la calidad está centrada en el área

productiva de las fábricas de acuerdo a las especificaciones técnicas establecidas internamente.

1.2.3 LA PREVENCIÓN PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La introducción del aseguramiento de la calidad se da entre los años 60 y 70. Está basada en la prevención de defectos. Se asegura la calidad del producto o servicio controlando todos los elementos que influyen en el proceso, desde establecer las características del producto en la fase de diseño, pasando por la obtención del producto final hasta su comercialización, para satisfacer los requerimientos del cliente, teniendo su entera satisfacción.

Por la naturaleza del proceso de aseguramiento, se determina que la calidad es responsabilidad de todos los departamentos, surgiendo los sistemas de calidad y procedimientos en las empresas. La calidad en esta etapa no solo se enfoca a los estándares técnicos internos sino que se toma en cuenta los factores externos como son los clientes.

1.2.4 LA MEJORA CONTINUA COMO ESTRATEGIA DE LA CALIDAD

En los años 80, se desarrolla la mejora continua, centrándose en la formulación y mentalización de estrategias direccionadas a la excelencia continua en todos los niveles de las empresas, mediante el análisis a la competencia, a los consumidores y a la economía vigente, enfocándose en los requerimientos del cliente, para convertirse en empresas competitivas.

Como estrategias de la mejora continua, también se da importancia al capital humano, dándole capacitaciones técnicas y motivacionales; se establece la relación mutua con el proveedor y con el cliente, todo esto para obtener mejores resultados.

1.2.5 LA CALIDAD EN TODAS LAS ÁREAS DE LA ORGANIZACIÓN

Como resultado del desarrollo de la calidad, en las etapas anteriormente descritas, está la Gestión de la Calidad Total, que toma fuerza en los años 90,

hasta hoy en día, en que se conoce como la Gerencia Total de la Calidad o el TQM (Total Quality Management), que está enfocada en integrar la calidad en todos las áreas de una empresa con el objetivo de satisfacer al cliente interno y externo.

Dentro de las estrategias del TQM están: enfoque al cliente, personal involucrado en el cumplimiento de los objetivos, mejora continua, provisión y gestión de recursos, personal altamente calificado, alta dirección comprometida y control de la calidad en todos los procesos de la organización. Esta etapa y las dos anteriores, están enfocadas al cliente y sus necesidades.

1.2.6 APORTES AL DESARROLLO DE LA CALIDAD

La calidad ha ido evolucionando a través del tiempo y su historia, determinando su importancia hasta la actualidad. Se ha convertido en un factor estratégico clave para la mayoría de las organizaciones, además de los temas de calidad del producto y posicionamiento en el mercado, también para su supervivencia en el actual mundo competitivo. Esta evolución también se ha ido dando por el aporte de varios grandes maestros creadores de las diferentes herramientas y filosofías en temas relacionados, a los que se les conoce como los gurús de la calidad, que se han ido aplicando a lo largo del desarrollo de la calidad.

William Edward Deming creó la filosofía de Deming, que establece catorce principios para la administración de la calidad, para cualquier organización dedicada a los productos o servicios. También crea el ciclo PHVA que significa planear, hacer, verificar y actuar, siendo la herramienta de pasos consecutivos para el mejoramiento continuo en un sistema de calidad.

Joseph M. Juran se enfoca en la gestión de calidad con la creación de la trilogía Juran, que consiste en la planificación, control y mejora de la misma. Define a la calidad como la ausencia de deficiencias, determinando la gerencia estratégica de costos, que da a conocer en el Manual de Control de Calidad que publica.

Kaoru Ishikawa es el mentor principal de la calidad japonesa, hace referencia a que la calidad inicia y finaliza con la educación. Uno de sus principales aportes es

gestionar las organizaciones, a través de la solución de un problema detectado mediante el análisis de las causas que lo provocan, aplicando el diagrama causa-efecto. Define las herramientas para la administración de la calidad, que básicamente son gráficos o diagramas para analizar datos (hojas de control, histogramas, entre otros).

Shigeo Shingo fue líder en los procesos de manufactura de Toyota, mediante la filosofía de que la calidad se basa en la producción con cero defectos. Para ello desarrolla el Poka Yoke, que es un sistema de detección con alarma visual o auditiva, que permite al operador trabajar sin errores involuntarios. Otro aporte significativo fue la introducción del SMED (Single Minute Exchange of Die) que quiere decir el cambio de troqueles en menos de diez minutos, para de esta manera disminuir los cuellos de botellas que se encontraban a lo largo de las líneas de producción.

Genichi Taguchi determina que el cliente percibe el descenso del valor de un producto a medida que baja la calidad del mismo, hace relación a que un producto no pierde su valor comercial si es de buena calidad, generando mayores ingresos a las organizaciones. Asegura la calidad mediante la ingeniería de los procesos, desde el diseño robusto hasta su producción final.

Masaaki Imai aporta con la creación de la filosofía Kaizen, que se basa en la mejora continua, mediante pequeños proyectos de cambio que hacen grandes transformaciones, a través del conocimiento de la situación actual, analizando la causa raíz del problema mediante estrategias como las 7 herramientas de la calidad, para darle una solución efectiva, trabajo en equipo y generando excelentes resultados. El Kaizen es una metodología que aporta valor para los cambios en las organizaciones, siendo una herramienta que concientiza a todo el personal a no quedarse inmerso en un solo estado, sino aportar con mejoras para desarrollar la competitividad de una empresa.

Philip Crosby introduce la filosofía de cero defectos, mediante catorce principios que están enfocados en motivación al personal, prevención, corrección, mejora,

concientización y compromiso determinando que la calidad no cuesta, lo que genera costos es no hacer bien las cosas a la primera vez.

1.3 ACTIVIDADES QUE INTERVIENEN EN LA CALIDAD DE UN PRODUCTO

En el subcapítulo anterior se ha revisado brevemente cómo ha evolucionado la calidad. Igualmente se ha mencionado algunas herramientas para lograr los objetivos de las organizaciones. Dentro de este contexto las organizaciones ofrecen productos o servicios. Estos deben cumplir con ciertos requisitos preestablecidos para asegurar su calidad, los cuales son resultado de un trabajo previo, como son las actividades de normalización, certificación y acreditación que a continuación se revisan.

1.3.1 NORMALIZAR

Normalizar, es redactar y aprobar normas que se establecen a partir de necesidades de estandarización de requisitos, con disposiciones ordenadas y mejoradas para usos comunes y repetidos, para garantizar el correcto ensamblaje de los elementos contruidos por separado, así como, garantizar la calidad de los productos, su correcto funcionamiento y trabajar con ética ante la sociedad.

Norma es un documento elaborado por el comité técnico encargado y aprobado por un organismo reconocido que realice actividades de normalización, siendo el punto de referencia técnico para garantizar el cumplimiento de las actividades estandarizadas.

La ventaja de la normalización es que sirve para estandarizar criterios y utilizando lenguaje técnico común, que sea claro y preciso, permitiendo asegurar la satisfacción del consumidor.

En Ecuador, el INEN conocido actualmente como el Servicio Ecuatoriano de Normalización, es el organismo reconocido para realizar estas funciones, el cual

es parte del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y está adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad.

1.3.2 CERTIFICAR

Certificar es garantizar que un producto, servicio o sistema cumpla con los requisitos de una norma. Esto quiere decir que es igual a evaluación de la conformidad.

La certificación se aplica en diferentes ámbitos por ejemplo, lo más común en una fábrica es certificar su sistema de gestión implementado, que esté basado en una norma establecida (ISO 17025, etc) y la certificación de productos, para que cumplan con las especificaciones de una norma técnica (NTE INEN, etc). A la organización certificada le da muchos beneficios como la ventaja competitiva frente a otras organizaciones de la misma línea, sean nacionales o internacionales, confianza tanto del cliente interno como externo de que se están haciendo bien las cosas en pro de la calidad y seguridad del producto.

Actualmente la certificación de un SGC se maneja de manera voluntaria. La certificación de un producto es un requisito para ser comercializado y ganar competencia. Dentro del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se pretende que el producto ofrecido obligatoriamente cumpla con el estándar establecido en una norma técnica o más aún en un reglamento técnico para garantizar su calidad y protección al consumidor.

1.3.3 ACREDITAR

Acreditar es el proceso a través del cual un organismo autorizado comprueba la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación. Es la actividad establecida mundialmente para garantizar confianza sobre las funciones de

determinadas organizaciones denominadas generalmente Organismos de Evaluación de la Conformidad.¹

La acreditación como beneficio, permite la aceptación y reconocimiento de resultados de inspecciones, ensayos y calibraciones; garantiza la seriedad e idoneidad de un certificado o informe de resultados; garantiza que los organismos de certificación que están acreditados trabajan en forma equivalente; es un requisito para comercio internacional; ayuda a las autoridades reglamentarias en sus prácticas regulatorias; mejora la calidad de los servicios; es una importante herramienta de mercadeo².

En general la acreditación beneficia a toda la sociedad como por ejemplo a los organismos evaluadores de conformidad, a la industria, al comercio y al gobierno como autoridad.

En Ecuador la entidad técnica autorizada es el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) que en la actualidad se conoce como Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) que forma parte del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y está adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad.

1.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

1.4.1 DEFINICIÓN

Sistema es el conjunto de factores relacionados entre sí o que actúan con interdependencia. Estos elementos están conformados por los procesos, la estructura, los procedimientos y los recursos, que operan para lograr objetivos comunes.

¹ <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>

² <http://www.hondurascalidad.org/acreditacion.htm>

Gestión es el proceso realizado para que un grupo de personas organicen las actividades de una empresa. Este proceso se desarrolla siguiendo un orden que comprende planificar, ejecutar lo planificado, la retroalimentación y las acciones de mejora necesarias con la finalidad de lograr resultados de alta calidad.

Después de hacer estas definiciones, se tiene que el sistema de gestión de calidad es el conjunto de actividades organizadas que se realizan a un conjunto de factores (procesos, estructura organizacional, procedimientos, estrategias y recursos asignados) para cumplir con la calidad del producto o servicio que se ofrece al cliente. Estas actividades comprenden planificar, controlar y mejorar todos estos factores de una organización, lo que influye en la satisfacción del cliente y en el cumplimiento de sus objetivos previstos.

1.4.2 PROPOSITO

El propósito de un SGC es determinar y responsabilizarse del compromiso que tiene ante la organización y los clientes (internos como externos), mediante la Política de Calidad. También comprometer al personal con los objetivos, las metas y las acciones puntuales; además lograr objetivos y metas propuestas, para prevenir fallas, administrar la calidad total, cumplir con los requisitos y mejorar continuamente, siendo de esta manera un SGC eficaz.

1.4.3 BENEFICIO

El SGC le da ventaja competitiva a una organización, asegurando el cumplimiento de sus objetivos con relación a la legislación y normativa vigentes, desarrollando los procesos y sus interacciones según sus necesidades, basándose en el enfoque de los procesos, mejorando continuamente la calidad de sus productos para una mayor satisfacción de los clientes y la adquisición de insumos en función de lo requerido.

1.4.4 SEGÚN ISO 9001

La ISO 9001 es la norma más utilizada a nivel mundial para administrar la calidad de una organización en referencia a los productos o servicios que ofrece,

mediante la aplicación del enfoque basado en procesos, que significa dividir los procesos de una organización en procesos más pequeños para ser planificados, asignar responsabilidades, controlados e individualmente dar mayor facilidad para ser mejorados, para identificar la interacción entre los mismos, generar cadenas de valor para su caracterización, dentro de lo cual se determina los indicadores que van a medir la eficacia del SGC para alcanzar los resultados deseados dentro de una organización, en la figura 1.1.se indica el enfoque que promueve esta norma internacional.

Se entiende por proceso al grupo de actividades relacionadas entre sí, que transforman elementos de entrada en elementos de salida. En un SGC se considera el resultado de un proceso como el elemento que influye directamente en la entrada del siguiente proceso.

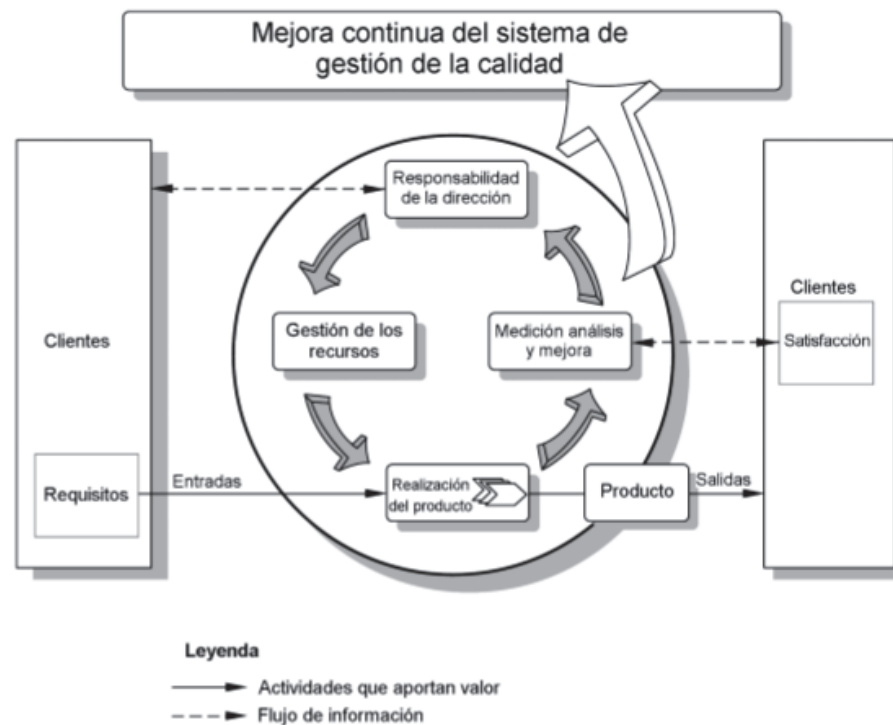


Fig. 1.1: Modelo de un SGC basado en procesos³

³ Norma ISO 9001:2008

Al hablar de administrar la calidad, se refiere a que el SGC implementado proporcione confianza con la conformidad del producto o servicio que ofrece de acuerdo con los requerimientos del cliente, los reglamentos y las especificaciones establecidas, sujeto a la certificación por una entidad externa.

1.4.4.1 Estructura

La norma ISO 9001 está conformada por ocho capítulos. Del uno al tres sirven de guía y dan una explicación general. Del cuarto al octavo capítulos se mencionan todos los elementos requeridos para administrar el sistema de calidad de una organización, lo que le hace posible gestionar y mejorar la calidad de su producto o servicio. Los capítulos se mencionan de acuerdo al orden que aparecen en la norma y son: objetivo y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, requisitos del sistema de gestión de la calidad, responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto, medición, análisis y mejora.

1.4.5 SEGÚN ISO/IEC 17025

La ISO/IEC 17025 es la norma que se aplica a los laboratorios de calibración y ensayo que deseen demostrar competencia técnica, dentro de lo que se engloba la capacidad para demostrar que producen resultados confiables.

Esta norma integra el sistema de calidad expuesto en la norma ISO 9001 en referencia a la gestión y a los requisitos de competencia técnica para realizar ensayos y calibraciones en los laboratorios, especificando los factores generales que intervienen en el desarrollo de sus actividades, véase la fig. 1.2.

En el Anexo 1 se indica la matriz de referencias cruzadas nominales de ISO/IEC 17025:2005 a ISO 9001:2008 para el SGC de un laboratorio certificado ISO 9001 que pretenda trabajar según ISO/IEC 17025. Cabe indicar que esta norma ISO/IEC estructura los requerimientos de competencia técnica que ISO 9001 no contempla, además para el presente proyecto se considera como producto final del laboratorio a los resultados de ensayo que éste emite.



Fig. 1.2: Relación ISO 9001 vs ISO/IEC17025⁴

1.5 COMPETENCIA EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS

Los laboratorios que realizan ensayos y/o calibraciones son una parte importante en el desarrollo industrial, razón por la cual cada vez es más necesario que demuestren su competencia técnica.

La manera de demostrar su competencia técnica es que el laboratorio tenga implementada la norma ISO/IEC 17025 siguiendo el proceso de acreditación, será un laboratorio acreditado, asegurando la calidad de sus resultados. Con la norma ISO 9001 solo se puede obtener una certificación.

En este subcapítulo, se determina los tipos de laboratorio existentes y se revisa brevemente los componentes de la norma ISO/IEC 17025, que son la base inicial para comenzar con el diseño, progresiva implementación y posterior acreditación de un laboratorio.

⁴ALTAMIRANO, María. Requisitos Generales para la competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo. Fedimetal. Junio 2014

1.5.1 FORMA DE TRABAJAR EN UN LABORATORIO

Indistintamente de los tipos de ensayos o calibraciones que realicen los laboratorios y de acuerdo a los clientes a los que brindan sus servicios, se determina tres tipos de laboratorio: laboratorio de primera parte, de segunda parte y de tercera parte.

1.5.1.1 Laboratorio de primera parte

Forma parte de la empresa. Se considera un laboratorio industrial. Su trabajo es la realización de inspección y de metrología únicamente de la organización a la que pertenece. Por ello su principal cliente es la misma fábrica. Es visto como el laboratorio que se encarga del control de calidad de la producción de una fábrica. Véase en la fig. 1.3 el esquema de este tipo de laboratorio. Se debe tener bien definidas sus funciones, su área de trabajo y su estructura dentro de la organización para que las otras áreas no influyan sobre las actividades y los resultados que emita.

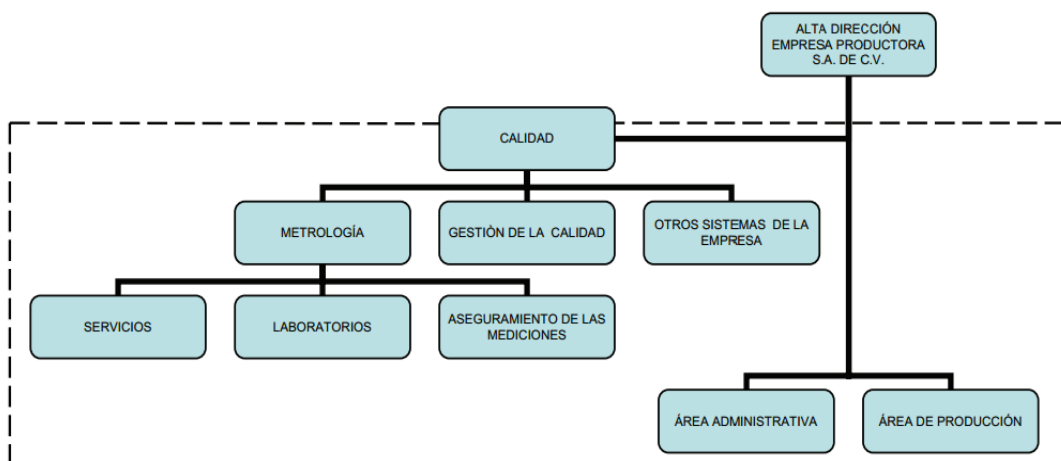


Fig. 1.3: Organización de un Laboratorio de Primera Parte⁵

⁵ MetAs & Metrólogos Asociados. Organización de Laboratorios de Metrología Boletín informativo Año 05 #11. México. Noviembre 2005

1.5.1.2 Laboratorio de segunda parte

Es un laboratorio que pertenece a una institución que requiere que un producto cumpla con las regulaciones normativas que esta institución emite. Dentro de esta clasificación se puede considerar por ejemplo a los laboratorios del INEN, que es una institución pública que emite normas técnicas, brindando servicios de ensayos y calibración a los clientes que así lo requieran para demostrar conformidad de sus productos.

1.5.1.3 Laboratorio de tercera parte

El laboratorio es una organización independiente de cualquier otra. Su actividad se centra en brindar servicios de ensayo o calibración a terceros, donde su objetivo es cumplir con las actividades previstas en un contrato u orden de trabajo emitidas por solicitud del usuario particular, para su entera satisfacción. Define su propia estructura, véase la figura 1.4 del esquema de este tipo de laboratorio.

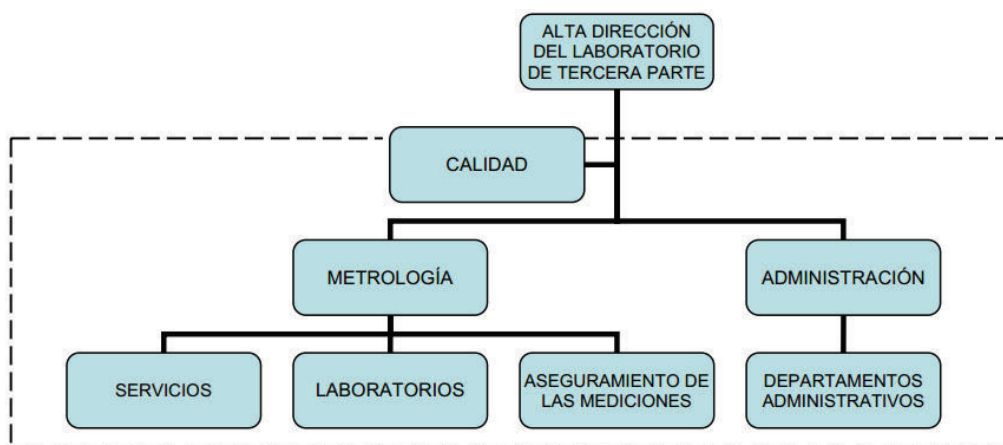


Fig. 1.4: Estructura del Laboratorio de Tercera Parte⁶

Según las definiciones descritas anteriormente, el Laboratorio de Laminados de la empresa Adelca, es considerado un laboratorio de Primera Parte ya que

⁶ MetAs & Metrologos Asociados. Organización de Laboratorios de Metrología. Boletín informativo Año 05 #11. México. Noviembre 2005

pertenece a una organización y es responsable de determinar la conformidad del producto que ahí se fabrica, este laboratorio pertenece al área de Calidad siendo independiente de las otras áreas.

1.5.2 GENERALIDADES DE LA NORMA ISO/IEC 17025

La ISO es la Organización Internacional de Normalización, con su sede en Ginebra (Suiza); es la entidad que impulsa la elaboración, actualización y utilización de normas internacionales de diferentes ámbitos como la calidad, ambiente, comunicación, industrial o el comercio, a excepción del área electrónica y eléctrica.

La IEC es la Comisión Electrotécnica Internacional, con su sede en Ginebra (Suiza); es un organismo de estandarización en las áreas de la eléctrica y la electrónica. Varias normas se desarrollan en conjunto con la ISO (Normas ISO/IEC).⁷

Como se menciona anteriormente la ISO y la IEC desarrollan varias normas en conjunto, dentro de estas se tiene a la ISO/IEC 17025 con su última versión del año 2005, que abarca los requisitos necesarios para trabajar con un SGC en un laboratorio de ensayos o calibraciones en general. Para empezar a trabajar con esta norma, es de vital importancia como punto de inicio, conocer su estructura, ya que de ahí parten los parámetros a tomar en cuenta para las mejoras o cambios que se deben hacer en el laboratorio.

La norma tiene dos grandes secciones: requerimientos de gestión y requerimientos técnicos; previamente se tiene los ítems de tipo introductorio como son: objetivo y campo de acción, indica los ámbitos de aplicación de la norma; referencias normativas, donde menciona los documentos normativos que se utilizaron para el desarrollo de la misma; términos y definiciones, donde se detalla

⁷ http://es.wikipedia.org/wiki/Comisi%C3%B3n_Electrot%C3%A9cnica_Internacional

qué norma de vocabulario estandarizado usa para realizar la descripción de la misma.

1.5.2.1 Requisitos de gestión

En esta sección se estructuran los requisitos necesarios para una adecuada gestión del sistema de calidad de un laboratorio que pretende asegurar su competencia técnica. Dentro de los requisitos de gestión se tiene: organización; sistema de gestión; control de los documentos; revisión de los pedidos, ofertas y contratos; subcontratación de ensayos y calibraciones; compras de servicios y de suministros; servicio al cliente; quejas o reclamos; control de trabajos de ensayos y/o de calibraciones no conformes; mejora; acciones correctivas; acciones preventivas; control de registros; auditorías internas y revisiones por la dirección.

1.5.2.2 Requisitos técnicos

Esta sección describe los factores que intervienen en la confiabilidad y competencia de las calibraciones y/o ensayos que realiza un laboratorio. Es la parte medular de esta norma internacional, ya que son los puntos que le dan competencia técnica al laboratorio en el ámbito de la exactitud y confianza al tenerlos implementados. Estos requisitos son: generalidades, personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración e informe de los resultados.

CAPITULO II

SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO DE LAMINADOS DE ADELCA

2.1 GENERALIDADES DE LA EMPRESA

Acería del Ecuador C.A. Adelca es una compañía ecuatoriana que se dedica a la fabricación de productos de acero laminados y trefilados a partir del reciclaje de la chatarra, siendo una de las empresas con la mayor representación en esta área productiva del país.

2.1.1 HISTORIA⁸

Adelca fue fundada en el año de 1963 por un grupo de empresarios ecuatorianos con la finalidad de proveer productos de acero para la construcción que hasta ese momento provenían del extranjero.

Desde sus comienzos Adelca se ubica en la parroquia de Aloag. En 1966 se realiza la primera producción de varilla laminada en caliente con la utilización de un tren laminador manual con una capacidad de producción de 250 ton/mes.

A lo largo de su funcionamiento, la empresa se ha caracterizado por la renovación continua de sus procesos. En 1977 se comienza a utilizar maquinaria semi-automatizada, aumentando su capacidad productiva; en 1993 se fusiona con la empresa Heliaceros y Preformados S.A ubicada también en Aloag, pasando a formar parte de Adelca con la producción de productos trefilados.

⁸ ADELCA, Acería del Ecuador. Manual del Sistema Integrado de Gestión. Sexta revisión. Aloag-Ecuador. Año 2013.

En 1997 tiene lugar el mejoramiento más representativo de los trenes de laminación para mejorar la productividad, aumentar la capacidad de los hornos y la implementación del desbaste continuo.

En el 2005 se inicia con el proyecto de la Acería, para el reciclaje de la chatarra y producción de materia prima para la laminación (palanquilla), iniciando sus operaciones en el 2008.

Comercialmente, la empresa también ha evolucionado, desde el año 1981 con sus primeras oficinas en Guayaquil, contando actualmente con varias sucursales en distintas ciudades del país, que son centros de distribución de los materiales fabricados en la planta de Aloag.

Actualmente, la empresa cuenta con tres áreas de negocio distribuidas de la siguiente manera: planta de Acería, planta de Laminados y planta de Trefilados, adicionalmente cuenta con oficinas sucursales y administrativas. Además cuenta con la certificación de su Sistema Integrado de Gestión para calidad (ISO 9001), medio ambiente (ISO 14001) y seguridad industrial (OHSAS 18001).

2.1.2 VISION⁹

“Siempre pensando en el Cliente, con el mejor servicio y los mejores productos de acero”.

2.1.3 MISIÓN¹⁰

“Líderes en el reciclaje para la producción de acero, con excelencia en el servicio, calidad, tecnología, sistemas de gestión, recursos humanos, seguridad industrial, protección ambiental y responsabilidad social”.

⁹ <http://www.adelca.com/sitio/esp/corporativo.php>

¹⁰ <http://www.adelca.com/sitio/esp/corporativo.php>

2.1.1 POLITICA INTEGRADA DE GESTIÓN¹¹

“Adelca, empresa ecuatoriana que recicla y fabrica acero con eficiencia, calidad y tecnología, establece dentro de sus prioridades de negocio: la satisfacción al cliente, la seguridad y la salud de sus colaboradores, la conservación y preservación del ambiente y el compromiso de responsabilidad social, comprometiéndonos a trabajar en equipo e involucrándonos con la mejora continua de los procesos, con el respaldo de nuestra gente capacitada, respetuosa y honesta, protegiendo el entorno y cumpliendo las leyes aplicables a la empresa”.

2.2 LABORATORIO DE LAMINADOS

El laboratorio está ubicado en la planta de Laminados, su actividad principal es controlar que los productos que ahí se fabrican estén dentro de los parámetros establecidos en las normas técnicas ecuatorianas correspondientes, estos materiales son la varilla corrugada termotratada y los perfiles de acero (ángulos, tees, pletinas, barras cuadradas y redondas lisas).

2.2.1 EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE LAMINADOS

El laboratorio de Laminados para realizar sus actividades concernientes a la inspección de los productos, utiliza las máquinas de ensayos, Universal Tinius Olsen Super L y Zwick Roell e instrumentos de medición directa, los que se describen a continuación con sus principales especificaciones.

2.2.1.1 Máquina de Ensayos Universal Tinius Olsen Super L

Esta máquina fue construída en Estados Unidos por la compañía Tinius Olsen. Se basa en un sistema de carga hidráulica de presión dual y una rígida construcción de cuatro columnas para una correcta estabilidad de la carga aplicada a la probeta. Tiene una capacidad máxima de 980 KN. Tiene conexión a PC, utiliza el

¹¹ <http://www.adelca.com/sitio/esp/corporativo.php>

software Test Navigator para realizar el gráfico esfuerzo vs deformación y el cálculo de resultados de ensayo; dispone de un display de fuerza y desplazamiento, donde se

puede ver los parámetros aplicados que van variando en la máquina al momento de realizar el ensayo. Utiliza un extensómetro manual para determinar el punto de fluencia del material. En la fig. 2.1 se muestra esta máquina que de hecho utiliza una tecnología antigua pero muy efectiva a la hora de ensayar materiales de calibres sobre los 16 mm de diámetro.

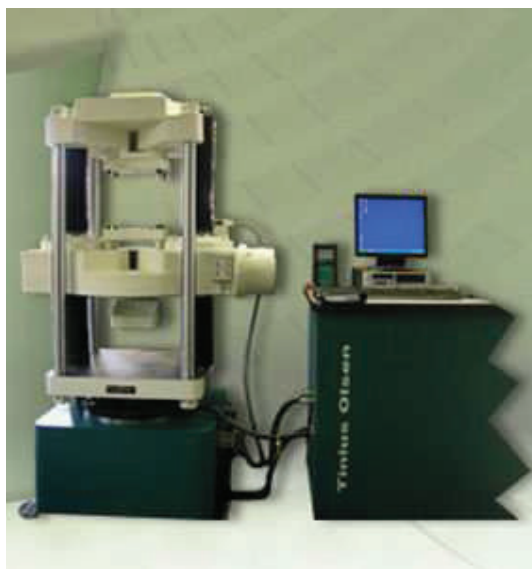


Fig. 2.1: Máquina de Ensayos Universal Tinius Olsen “Super L”¹²

2.2.1.2 Máquina de Ensayos Zwick Roell

Esta máquina fue fabricada en Alemania por la compañía Zwick, es de la serie ProLine que se basa en un sistema de carga eléctrico con una capacidad de hasta 150 KN, con un funcionamiento y control electrónico de alto rendimiento llamado test Control II que se encuentra instalado verticalmente en el bastidor de la máquina protegiéndose de posibles averías, tiene conexión a PC, utiliza el

¹²http://www.directindustry.es/prod/tinius-olsen/product-29300-127425.html#product-item_1118620

software de ensayo testXpert II para los gráficos y procesamiento de resultados de los ensayos. Funciona con un extensómetro automático para determinar el punto de fluencia. En la fig 2.2 se muestra esta máquina.



Fig. 2.2: Máquina de Ensayos Zwick Roell modelo ProLine¹³

2.2.1.3 Dispositivos de medición

Se utilizan dispositivos de medición directa como calibradores o pie de rey, micrómetros, balanzas, flexómetros, etc. En el Laboratorio de Laminados se tienen los instrumentos detallados en la tabla 2.2.

Tabla 2.2: Dispositivos de medición directa¹⁴

CANTIDAD	DENOMINACIÓN	RANGO DE MEDICIÓN	RESOLUCIÓN
2	Calibrador	0 - 150 mm	0,01 mm
1	Calibrador	0 - 300 mm	0,01 mm
1	Balanza	0 - 12000 g	0,01 g
2	Flexómetro	0 - 3 m	1 mm
1	Cinta métrica	0 - 30 m	1 mm

¹³ <http://www.zwick.es/es/productos/maquinas-de-ensayos-de-materiales-estaticas/maquinas-de-ensayos-de-materiales-de-5-kn-hasta-250-kn/proline.html>

¹⁴ Elaborado por: Ocampo Sandra

2.2.2 ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE LAMINADOS

En el Laboratorio de Laminados se realiza ensayos de tracción a los productos que se fabrican en esta planta, para determinar las propiedades mecánicas de los mismos, estos parámetros deben estar dentro de los requeridos por las Normas Técnicas vigentes para ser considerados productos conformes. En la tabla 2.3 se indica, los ensayos de tracción que se realizan.

Tabla 2.3: Ensayos en el Laboratorio de Laminados¹⁵

ENSAYO	PRODUCTO	NORMAS TÉCNICAS
Tracción en varilla	Varilla corrugada laminada en caliente, termotratada para hormigón armado	NTE INEN 2167
		NTE INEN 109
Tracción en pletina	Pletina laminada en caliente	NTE INEN 2215
		NTE INEN 2222
		NTE INEN 109
Tracción en barra redonda	Barra redonda lisa laminada en caliente	NTE INEN 2215
		NTE INEN 2222
		NTE INEN 109
Tracción en barra cuadrada	Barra cuadrada laminada en caliente	NTE INEN 2215
		NTE INEN 2222
		NTE INEN 109
Tracción en ángulo	Perfil angular estructural laminado en caliente	NTE INEN 2215
		NTE INEN 2224
		NTE INEN 109

2.2.3 PERSONAL DEL LABORATORIO DE LAMINADOS

Para el funcionamiento y gestión del laboratorio de Laminados, se cuenta con seis inspectores de calidad, dos líderes de calidad, un asistente de calidad, un jefe de calidad y un director técnico. Cada uno de los cargos del laboratorio realiza diferentes actividades, el personal operativo del laboratorio se dedica a la realización de los ensayos para garantizar si la varilla o perfil fabricado satisface los requerimientos de las diferentes normas técnicas nacionales que usa como referencia, también cumplen funciones para las que están capacitados, de acuerdo a las necesidades de trabajo y por disposición del jefe de calidad. El

¹⁵ Elaborado por: Ocampo Sandra

personal administrativo realiza actividades referentes a la gestión del área de calidad. En la siguiente tabla se indica las actividades específicas que realiza el personal del laboratorio.

Tabla 2.1: Actividades del personal del Laboratorio de Laminados¹⁶

CARGO	RESPONSABILIDADES								
	Tomar muestra	Medir aspectos físicos y de masa	Realizar ensayo de tracción Máquina 1	Realizar ensayo de tracción Máquina 2	Coordinar calibraciones externas	Realizar certificados de calidad	Firmar certificados de calidad	Evaluar resultados	
Inspector de Calidad Tren 01/ Turno 1	X	X	X					X	
Inspector de Calidad Tren 03/ Turno 1	X	X		X				X	
Inspector de Calidad Tren 07/ Turno 1	X	X	X					X	
Lider de Calidad Turno 1	X	X	X	X		X		X	
Inspector de Calidad Tren 01/ Turno 2	X	X	X					X	
Inspector de Calidad Tren 03/ Turno 2	X	X		X				X	
Inspector de Calidad Tren 07/ Turno 2	X	X	X					X	
Lider de Calidad Turno 2	X	X	X	X		X		X	
Asistente de Calidad					X	X	X	X	
Jefe de Calidad					X		X	X	
Director Técnico Laminados							X	X	

2.3 DETERMINACIÓN DEL CUMPLIMIENTO INICIAL DE LA NORMA ISO/IEC 17025 EN EL LABORATORIO

Para determinar el cumplimiento inicial del Laboratorio de Laminados, se utiliza como referencia una lista de verificación o preguntas en relación a la Norma ISO/IEC 17025 del SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano), la misma que se desarrolla en su totalidad (ver Anexo 2). Esta lista abarca los puntos 4 y 5 de la Norma ISO/IEC 17025, que evalúa el cumplimiento de los requerimientos de gestión y técnicos; las preguntas se agrupan en secciones, siguiendo el esquema de la norma en mención.

Se realiza una auto auditoría interna en las instalaciones del Laboratorio de Laminados de la empresa Adelca en noviembre y diciembre del año 2014. El alcance se refiere a las actividades operativas como a la documentación que

¹⁶ Elaborador por: Ocampo Sandra

utiliza el laboratorio. El tipo de respuestas obtenidas se presentan de acuerdo al esquema detallado en la tabla 2.4.

Tabla 2.4: Respuestas para la auto auditoría¹⁷

RESPUESTAS	DESCRIPCIÓN
SI	Respuesta afirmativa, cumplimiento del requisito
NO	Respuesta negativa, ausencia del requisito
DI	Sistemática D efinida documentalmente e I mplementada eficazmente
DNI	Sistemática D efinida documentalmente pero N o I mplantada eficazmente
NDA	Sistemática N o D efinida documentalmente pero existen A ctuaciones que pretenden resolver la cuestión
NDNA	N o se ha D efinido sistemática alguna N i se realizan A ctuaciones relativas a la cuestión
NA	N o es de A plicación en el Laboratorio

Para la tabulación de las respuestas obtenidas en la evaluación inicial del Laboratorio de Laminados, se define el puntaje detallado en la tabla 2.5. Para el caso de NA, que va sin puntaje, se ha decidido no contabilizarlas en el total de preguntas, para que no afecte en el puntaje total a obtener en la auto auditoría realizada al laboratorio.

Tabla 2.5: Puntaje de respuestas¹⁸

RESPUESTAS	PUNTAJE
SI	3
DI	3
NDA	2
DNI	1
NO	0
NDNA	0
NA	Sin puntaje

¹⁷ SAE, Servicio de Acreditación Ecuatoriano. Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para Laboratorios. Pág. 4

¹⁸ Elaborado por: Ocampo Sandra

El puntaje máximo posible propuesto para la lista de verificación aplicada es de 456 puntos, que se toma previo análisis en el caso de tener todas las respuestas positivas aplicables para el Laboratorio.

De la evaluación realizada, basándose en la lista de verificación de la Norma ISO/IEC 17025 del SAE, primeramente se tabula las respuestas obtenidas por cada uno de los requisitos, según se muestra en la tabla 2.5

Tabla 2.5: Tabulación de respuestas¹⁹

ITEM	REQUISITO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4.1	Organización	0	5	0	0	8	1	1
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	1	5	0	0	0	2	0
4.3	Control de Documentos	0	0	4	3	0	0	0
4.4	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	2	1	0	0	2	1	0
4.5	Subcontratación de Ensayos y/o Calibraciones	0	2	0	0	1	3	0
4.6	Compras de Servicios y Suministros	0	0	0	0	1	3	0
4.7	Servicio al cliente	0	0	0	0	1	1	0
4.8	Quejas	0	2	0	0	0	0	0
4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración No Conformes	0	0	0	0	2	3	0
4.10	Mejora	0	1	0	0	0	0	0
4.11	Acciones correctivas	0	0	0	0	1	3	0
4.12	Acciones preventivas	0	2	0	0	1	0	0
4.13	Control de registros	0	0	0	0	6	2	0
4.14	Auditorías internas	0	0	0	0	0	7	0
4.15	Revisión por la Dirección	0	2	0	0	0	5	0
5.2	Personal	1	0	0	0	4	4	0
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	1	0	1	0	1	3	1
5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos	2	2	1	0	3	1	0
5.5	Equipos	2	1	1	0	8	3	1
5.6	Trazabilidad de las medidas	5	0	0	0	1	5	0
5.7	Muestreo	2	2	1	0	1	0	0
5.8	Manipulación de objetos de ensayo	0	0	1	0	1	1	0
5.9	Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo/calibración	0	0	0	0	1	3	17
5.10	Informe de resultados	1	0	3	0	0	1	0
SUBTOTAL DE LAS OPCIONES DE RESPUESTA		17	25	12	3	43	52	20

En esta tabla se observa que hay tendencia variada de respuestas, NDA y NDNA con 43 y 52 respectivamente son las cantidades más notorias, respuestas con SI o DI hay 17 y 12 respectivamente; NO, tiene 25 respuestas y DNI con 3, a N/A se

¹⁹ Elaborado por: Ocampo Sandra

le ha asignado 20 respuestas, debido a que ciertos puntos de la norma no son aplicables al laboratorio ya que éste basa sus actividades en ensayos de tracción, más no en calibraciones de instrumentos.

Después se procede a calcular los puntos obtenidos para cada requisito. Se lo hace al detalle de las opciones de respuesta, para obtener finalmente el puntaje total de la auto auditoría inicial realizada, que es 176 sobre los 456 puntos definidos como el puntaje máximo posible, según se muestra en la tabla 2.6.

Tabla 2.6 Puntaje obtenido en la evaluación inicial²⁰

ITEM	REQUISITO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PUNTOS
4.1	Organización	0	0	0	0	16	0	0	16
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	3	0	0	0	0	0	0	3
4.3	Control de Documentos	0	0	12	3	0	0	0	15
4.4	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	6	0	0	0	4	0	0	10
4.5	Subcontratación de Ensayos y/o Calibraciones	0	0	0	0	2	0	0	2
4.6	Compras de Servicios y Suministros	0	0	0	0	2	0	0	2
4.7	Servicio al cliente	0	0	0	0	2	0	0	2
4.8	Quejas	0	0	0	0	0	0	0	0
4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración No Conformes	0	0	0	0	4	0	0	4
4.10	Mejora	0	0	0	0	0	0	0	0
4.11	Acciones correctivas	0	0	0	0	2	0	0	2
4.12	Acciones preventivas	0	0	0	0	2	0	0	2
4.13	Control de registros	0	0	0	0	12	0	0	12
4.14	Auditorías internas	0	0	0	0	0	0	0	0
4.15	Revisión por la Dirección	0	0	0	0	0	0	0	0
5.2	Personal	3	0	0	0	8	0	0	11
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	3	0	3	0	2	0	0	8
5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos	6	0	3	0	6	0	0	15
5.5	Equipos	6	0	3	0	16	0	0	25
5.6	Trazabilidad de las medidas	15	0	0	0	2	0	0	17
5.7	Muestreo	6	0	3	0	2	0	0	11
5.8	Manipulación de objetos de ensayo	0	0	3	0	2	0	0	5
5.9	Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo/calibración	0	0	0	0	2	0	0	2
5.10	Informe de resultados	3	0	9	0	0	0	0	12
PUNTAJE SUBTOTAL		51	0	36	3	86	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO		176							
PUNTAJE MÁXIMO POSIBLE		456							

En esta tabla se observa que el mayor puntaje se concentra en la respuesta NDA con 86 puntos, que quiere decir que hay una sistemática que no se ha definido en

²⁰ Elaborado por: Ocampo Sandra

un documento pero que en la práctica de las actividades se pretende resolver la situación, seguido de los 51 puntos obtenido de la respuesta SI y 36 puntos de DI que son el cumplimiento del requisito. Estos puntajes contribuyen al puntaje total de 176, que es relativamente bajo en comparación al puntaje máximo (456 puntos). En definitiva, esto significa que el Laboratorio de Laminados al trabajar actualmente con el Sistema Integrado de Gestión de la empresa, realiza muy pocas actividades para evidenciar su competencia y emitir resultados confiables. Se observa que algunos requisitos de gestión (Quejas, Mejoras, Auditorías Internas y Revisiones por la Dirección) tienen puntaje 0, lo que significa que no están desarrollados en el Laboratorio.

Dentro del contexto de la evaluación se determina que los requisitos de gestión aportan con 70 puntos y los requisitos técnicos con 106 puntos, de los 176 que se obtienen; comparando con los 456 que es el puntaje máximo, la diferencia es de 280 puntos, como muestra la fig. 2.3, teniendo apenas un 39% de cumplimiento.

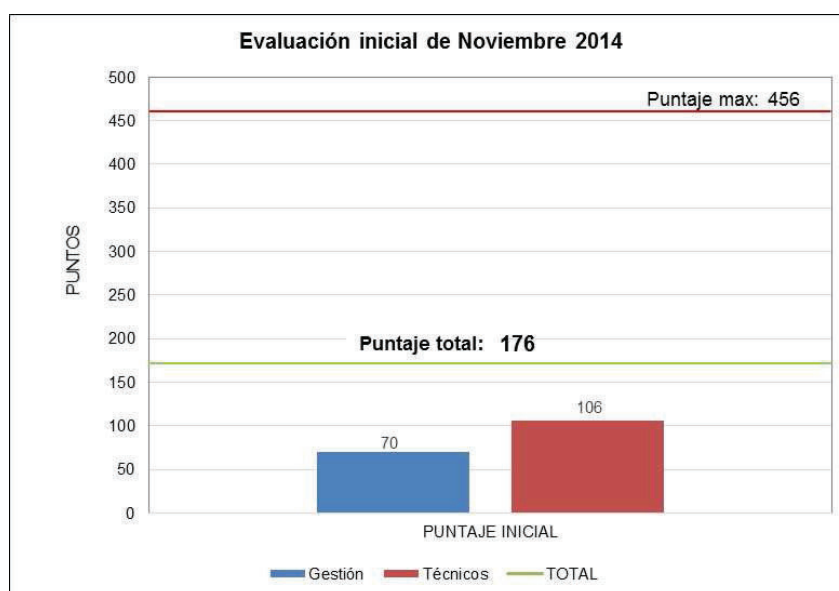


Fig. 2.3 Evaluación de requisitos técnicos y de gestión²¹

²¹ Elaborado por: Ocampo Sandra

2.3.1 OBSERVACIONES DE LA EVALUACIÓN INICIAL

Se observa que el Laboratorio de Laminados de Adelca no cuenta con un SGC que asegure la confiabilidad de sus resultados. No se ha establecido quiénes conforman la dirección del Laboratorio y sus responsabilidades para garantizar el compromiso requerido en las actividades del mismo. No cuenta con información de retorno por parte de los clientes internos y externos para mejorar las actividades del Laboratorio. No se han establecidos las metas, los objetivos, ni las políticas de calidad dentro del Laboratorio. Cuando existe un trabajo no conforme (ensayo mal realizado o ingreso incorrecto de datos), no se analiza la causa raíz, lo que se realiza son acciones correctoras para la ocasión, ya que en el Laboratorio no existen planes de acciones correctivas, volviéndose el trabajo no conforme algo repetitivo. El Laboratorio no identifica ideas para mejorar o potenciales fuentes de no conformidades. Los registros primarios (hojas de resultados de ensayos) no incluyen la identidad del personal que lo realiza, algunos no son legibles y no son fácilmente recuperables.

No existe un plan de auditorías internas para el Laboratorio de Laminados. El Laboratorio no establece los mecanismos para la subcontratación de ensayos. No se encuentran actualizadas las descripciones de los cargos que tiene el personal directivo, técnico y de apoyo de acuerdo a lo que solicita la Norma ISO/IEC 17025. El Laboratorio no ha emitido las autorizaciones para que su personal realice las actividades correspondientes. El Laboratorio no tiene una metodología para la validación de las ampliaciones, modificaciones o confirmaciones de la correcta aplicación de los métodos normalizados que utiliza. El Laboratorio no ha desarrollado un procedimiento para estimar la incertidumbre de sus mediciones. No están identificados unívocamente los equipos e instrumentos del Laboratorio, tampoco se ha establecido un plan de mantenimiento preventivo, ni se lleva un registro del historial de cada uno de ellos. No se establece una metodología para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

Como aspecto que aporta a las actividades del laboratorio, se ha evidenciado que, se encuentra delimitada adecuadamente el área de trabajo, se utilizan las normas técnicas vigentes, la temperatura a la que deben realizarse los ensayos

es controlada, el personal tiene muy claro sus funciones a pesar de que no están documentadas en su totalidad y presenta los informes de ensayos al cliente externo de acuerdo a los requisitos establecidos en este punto de la norma, aportando de alguna manera para la obtención de resultados de ensayos confiables.

El Laboratorio ha venido trabajando bajo el Sistema Integrado de Gestión (calidad, seguridad industrial y medio ambiente) de la empresa, lo que no le da competencia técnica, razón por la cual en la evaluación inicial se observa que los requisitos de gestión y técnicos son bajos en cumplimiento; los requisitos técnicos son bajos, debido a que estos puntos no se han desarrollado o los presentes no se han fortalecido porque en el Laboratorio no se trabaja bajo la norma ISO/IEC 17025.

CAPITULO III

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE LAMINADOS

Para el diseño del SGC del Laboratorio se toma en cuenta los siguientes aspectos: Determinar el alcance del sistema, la política y objetivos de calidad; información de la situación actual (capítulo dos) con los puntos débiles o no desarrollados; estructura documental, utilizando parte de la que se tiene implementada ya que el laboratorio trabaja bajo un SGC integrado (calidad, medio ambiente y seguridad), se modifican algunos de estos procedimientos para poder cumplir con los requerimientos de la norma ISO/IEC17025 y se elaboran procedimientos, instructivos y registros que sean necesarios.

En este capítulo se diseña el SGC requerido, mediante la descripción de cómo se cumplirán dichos requisitos, indicando que la mejor manera para diseñar un SGC es establecer y elaborar su documentación, para lo cual se toma como punto de partida, el Sistema Integrado de Gestión de la empresa en general.

3.1 CAMPO DE APLICACIÓN

La ISO/IEC 17025, a más de establecer los requerimientos generales de la competencia técnica para realizar ensayos o calibraciones, incluye el muestreo. El Laboratorio de Laminados realiza el muestreo y los ensayos utilizando únicamente métodos normalizados, no se realizan calibraciones de equipos.

El Laboratorio de Laminados es un laboratorio de primera parte ya que está constituido dentro de la estructura de la Compañía Acería del Ecuador CA Adelca, donde realiza ensayos mecánicos a los productos de acero, que se fabrican en planta.

Los requisitos de calidad, medio ambiente y seguridad industrial para el laboratorio son cubiertos por su Sistema Integrado de Gestión, que está certificado para toda la organización.

El Laboratorio de Laminados actualmente trabaja bajo su Sistema Integrado de Gestión. Se busca fortalecer el Sistema ISO 9001:2008, dándole competencia técnica para demostrar que emite resultados confiables.

En esta sección se ha definido los campos en los que la norma ISO/IEC 17025 va a desarrollarse para el laboratorio. Se indica la situación actual y qué actividades realiza.

3.1.1 ALCANCE

El alcance del SGC aplica a los ensayos de tracción que se realizan en el Laboratorio de control de calidad de la planta de Laminados. Sus actividades se desarrollan de acuerdo a lo descrito en su manual de calidad, en sus procedimientos, instructivos y se evidencian en los registros determinados.

3.1.1.1 Ensayos de Tracción

Los ensayos de tracción que se realizan en el laboratorio son aplicados a las varillas corrugadas, lisas y los perfiles como barras redondas lisas, cuadradas, pletina de acero, perfil angular y tee en las dimensiones normalizadas que se fabrican, mediante una técnica y rango definidos, usando como métodos a las normas aplicables; para el método de cómo realizar el ensayo, que aplica a todos los productos, se ha visto conveniente incluir a la nueva norma NTE INEN-ISO 6892-1 que reemplazará a la NTE INEN 109 actual, los demás métodos normalizados corresponden a la norma de producto aplicable para los resultados de los parámetros que se mide en el ensayo. Estas determinaciones se indican en el Manual de Calidad, literal 3.1 (ver Anexo 3). Se determina la categoría y el campo de acción del laboratorio.

Categoría: 0. Ensayos en el laboratorio permanente

Campo de acción: mecánica

3.2 REFERENCIAS CON LA NORMA ISO 9001

Adelca con su Laboratorio de Calidad Laminados trabaja según lo requerido en la norma ISO 9001:2008, en su Sistema Integrado de Gestión. Para diseñar el SGC del laboratorio se prepara inicialmente la matriz de referencias cruzadas de esta norma con la ISO/IEC 17025:2005 (ver Anexo 1), esta información sirve como elemento de entrada para definir qué documentación y requerimientos son comunes en las dos normas, evitando de esta manera la sobredimensión o repetición de la documentación del SGC.

3.3 MAPA DE PROCESOS

Igualmente que la determinación de la matriz de referencias cruzadas, otro punto de inicio fundamental para el diseño del SGC, es realizar un mapa con el que gráficamente se observe de manera global los procesos y su interrelación dentro de una organización, en este caso los procesos que conforman el SGC del laboratorio.

En la figura 3.1 se indica el mapa de procesos del Laboratorio de Laminados, los gráficos de color naranja que en total son trece, indican que el proceso es común para el SGC ISO 9001 con el SGC del laboratorio ISO/IEC 17025. Los gráficos en color blanco muestran los que se han determinado en el diseño actual.

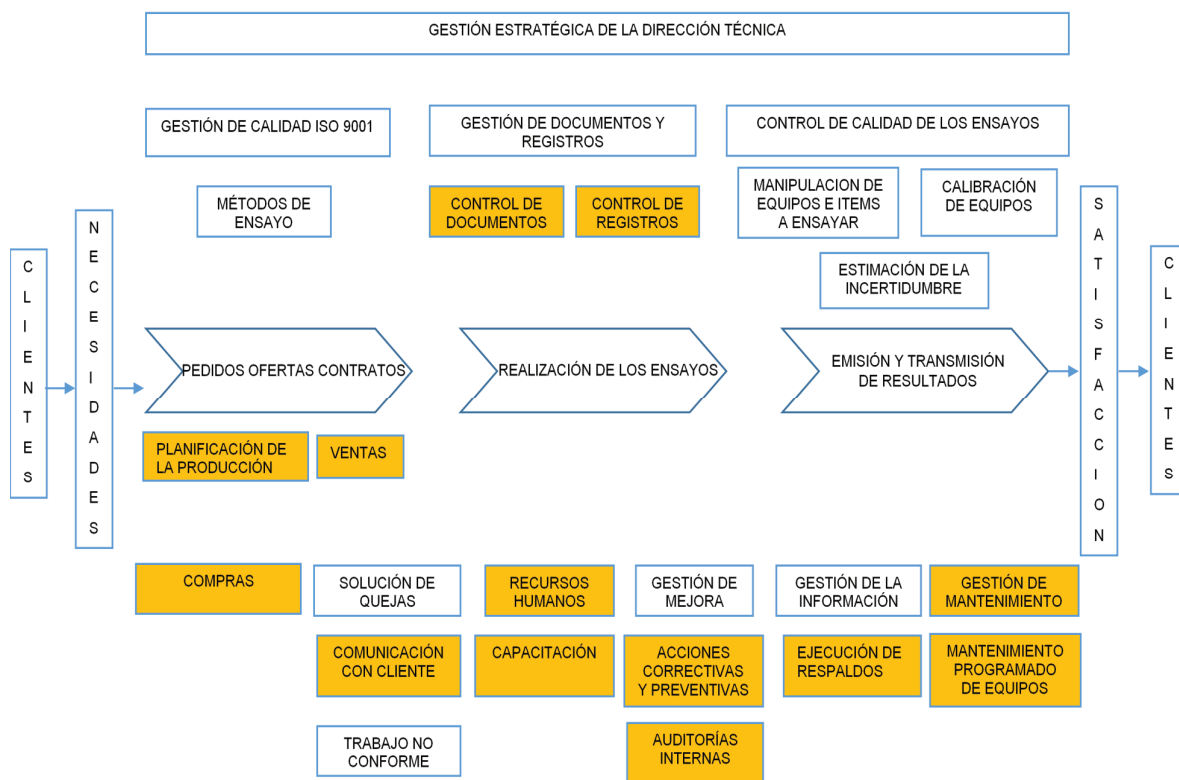


Fig 3.1: Mapa de procesos Laboratorio Laminados²²

3.4 REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN

Dentro de los requisitos de organización, se ha establecido la responsabilidad legal, las actividades que realiza el laboratorio, las instalaciones, la responsabilidad del personal, la imparcialidad y la estructura administrativa del laboratorio de Laminados.

3.4.1 RESPONSABILIDAD LEGAL

Adelca es una organización con responsabilidad legal, constituida desde el 17 de diciembre de 1963, el Laboratorio de Laminados es parte de ésta, por lo que es un laboratorio de primera parte.

²² Elaborado por: Ocampo Sandra

3.4.2 ACTIVIDADES SEGÚN REQUERIMIENTO DE LA NORMA

El Laboratorio de Laminados realiza ensayos de tracción a los productos de acero que se fabrican en el área de Laminados de Adelca, siguiendo los requerimientos determinados por la norma en aplicación (ISO/IEC 17025:2005) y alineándose a los requerimientos que establece el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

3.4.3 INSTALACIONES

El SGC cubre las actividades de ensayo de tracción realizadas en las instalaciones del Laboratorio, que son permanentes, que está ubicado en la planta de Laminados de Adelca. El laboratorio de Laminados no realiza ensayos fuera de las instalaciones ni en instalaciones móviles.

3.4.4 RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

Dentro del personal esencial que está involucrado en las labores de ensayo del SGC del Laboratorio de Laminados, se ha definido al Director técnico de Laminados, Jefe de Calidad, Asistente de Calidad e Inspectores de Calidad. En la tabla 3.1 se indica las responsabilidades del personal clave, P significa responsable principal y S responsable secundario.

Tabla 3.1: Responsabilidades del personal clave²³

CARGO	RESPONSABILIDADES				
	Realizar ensayos	Gestionar calibraciones externas	Actualizar procedimientos	Conocer el SGC del Laboratorio	Emitir informes de ensayo
Jefe de Calidad		S	P	P	P
Asistente de Calidad	S	P	S	P	S
Inspectores de Calidad	P			P	
Director Técnico Laminados			S	S	S

Se determina que el responsable de la Calidad del Laboratorio es el Jefe de Calidad, quien independientemente de otras actividades y obligaciones, es el

²³ Elaborado por: Ocampo Sandra

encargado y ejerce autoridad para asegurar que el Sistema de Gestión se implemente y respete en toda circunstancia.

3.4.5 IMPARCIALIDAD

Al estar incluido el Laboratorio de Laminados dentro del Sistema Integrado de Adelca, se está asegurando que su personal conoce y es responsable de las actividades que realiza y la importancia que éstas conllevan dentro de la organización, asegurando su imparcialidad sin influencias indebidas. En el Código de Ética de la empresa se garantiza la confidencialidad y protección de la información.

3.4.6 ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

Se define el Organigrama Organizacional del Laboratorio de Laminados dentro de Adelca, como se indica en la fig. 3.2

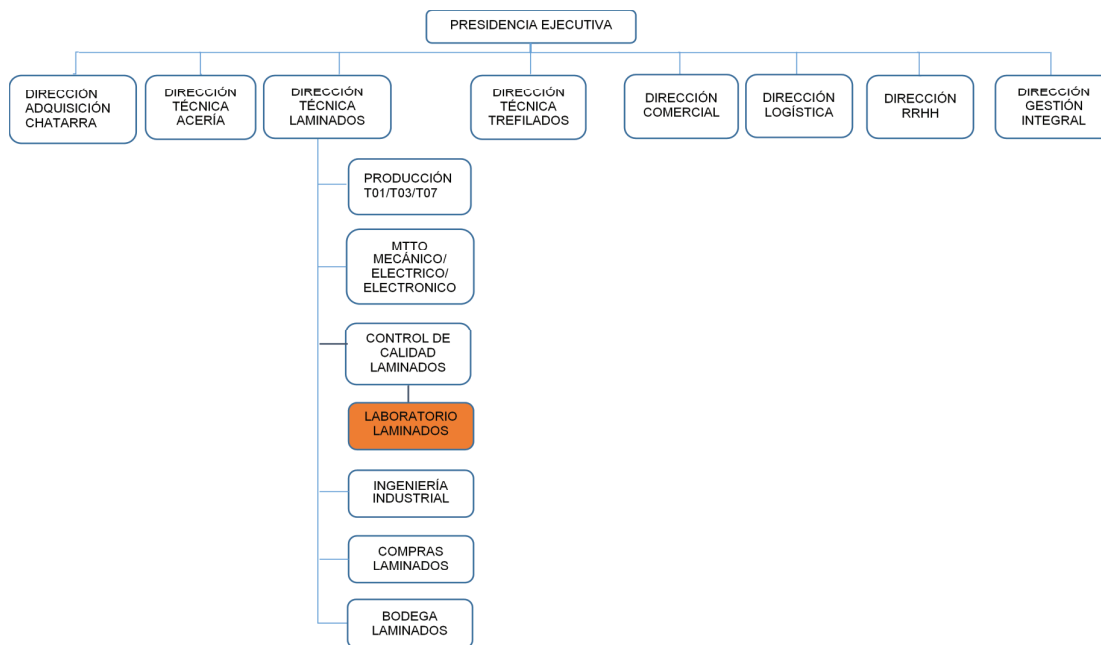


Fig. 3.2: Organigrama Laminados-Adelca²⁴

²⁴ Elaborado por: Sandra Ocampo

También se define un Organigrama de la estructura administrativa del laboratorio, como muestra la fig. 3.3

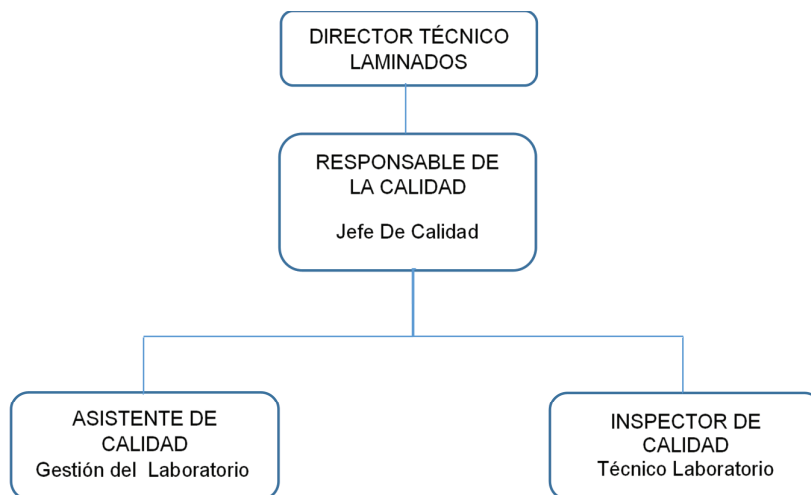


Fig. 3.3 Organigrama administrativo del Laboratorio de Laminados²⁵

3.5 DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

El Laboratorio de Laminados de Adelca establece mantener la misma configuración de documentos del Sistema Integrado de Gestión según la Norma ISO9001:2008, haciendo la adaptación para el SGC del Laboratorio, que consta de su propio manual de calidad, política y objetivos de Calidad, procedimientos, instructivos, listas, hojas, tablas, formatos, normas técnicas vigentes y registros, los mismos que se determinan según su orden de estructuración, como se muestra en la fig. 3.4.

²⁵ Elaborado por: Ocampo Sandra

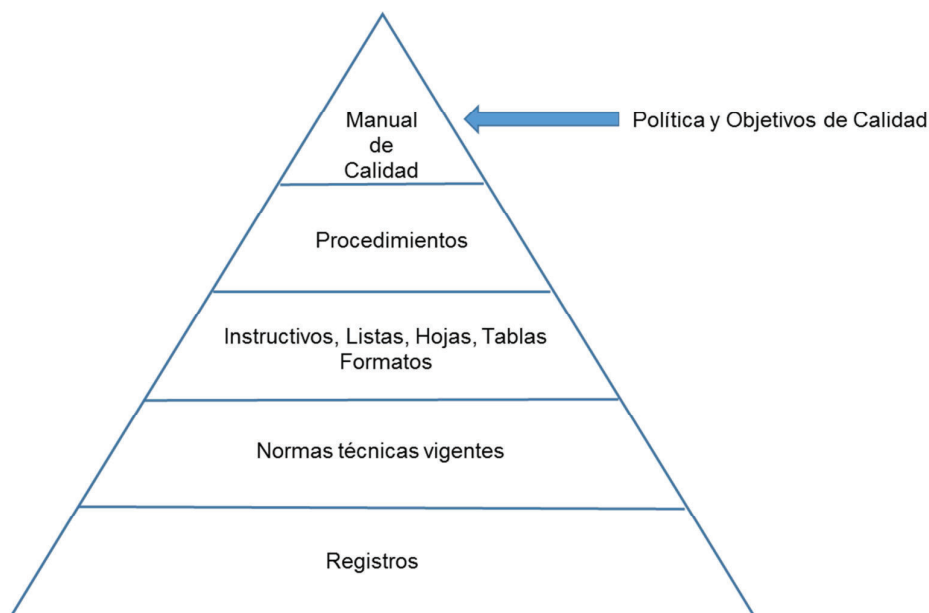


Fig. 3.4: Estructura documental SGC Laboratorio Laminados²⁶

3.5.1 MANUAL DE CALIDAD

Es el documento maestro que proporciona información acerca de la estructura del SGC, en el cual el Laboratorio de Laminados establece la relación de los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025 y los criterios del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) OAE CR GA01, con las actividades que realiza.

El Manual de Calidad del Laboratorio de Laminados sigue la misma estructura de la norma en mención (ISO/IEC 17025:2005). Se define tomar el mismo orden numérico de la norma, en los requerimientos de gestión y técnicos.

Para realizar el Manual de Calidad del Laboratorio de Laminados, se utiliza también información del Manual del Sistema Integrado de Gestión, ya que los requerimientos de gestión están desarrollados en el Manual de la compañía Adelca. En algunos puntos se hace referencia a este documento y en otros se

²⁶ Elaborado por: Ocampo Sandra

adapta la información para el Laboratorio de Laminados de acuerdo a los requerimientos de la norma en mención.

3.5.2 PROCEDIMIENTOS

Se refiere a los procedimientos documentados del SGC, incluyendo a los que el Laboratorio considere necesario documentar para la realización de sus actividades. Los procedimientos documentados proporcionan información sobre cómo se realizan los procesos de manera coherente. Como procedimientos documentados del SGC se incluye algunos que se definen en el Sistema Integrado de Gestión: Elaboración y Control de documentos (Anexo 4), Control de Registros (Anexo 5), Auditorías Internas (Anexo 6), y Control de Calidad Laminados (Anexo 7), a este último se le hace modificaciones, incluyendo lo requerido por la norma ISO 17025.

Se crea el procedimiento de Validación de Métodos de Ensayos del Laboratorio de Calidad de Laminados (Anexo 8), para las actividades concernientes al Laboratorio. Los demás procedimientos requeridos por la norma en mención, que no necesariamente deben ser documentados, se describen en el Manual de Calidad para el Laboratorio.

Los procedimientos que sirven de apoyo al SGC del Laboratorio y son del Sistema Integrado de la empresa: Procedimiento General de Ventas, Comunicación con el Cliente, Compras de Materiales, Capacitación, Control de Producto No Conforme y Procedimiento de Manejo de acciones Correctivas y Preventivas. Estos procedimientos por ser únicamente de apoyo no se detallan en los anexos.

3.5.3 INSTRUCTIVOS

Se establecen los instructivos necesarios para el manejo adecuado de las máquinas e instrumentos que utiliza el Laboratorio para sus actividades de ensayo.

3.5.4 NORMAS

Se utilizan las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes y actualizadas, para realizar los ensayos en el Laboratorio, las mismas que son emitidas por el ahora llamado Servicio Ecuatoriano de Normalización con sus siglas INEN.

3.5.5 CONTROL DE DOCUMENTOS

Los documentos del SGC del Laboratorio se controlan y se los realiza según lo establecido en el procedimiento Elaboración y Control de Documentos (Anexo 4), este procedimiento forma parte del sistema integrado de la empresa, en el está descrita la metodología para definir su adecuado control y aprobación antes de ser emitidos formalmente, ya sea por una creación o una modificación, que se estén usando documentos actualizados y estén en el lugar correspondiente, siendo de esta manera funcionales para el laboratorio, para asegurar que los documentos obsoletos sean gestionados, evitando su uso involuntario y para la identificación unívoca de los documentos.

3.5.6 CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros de calidad y técnicos se crean y se mantienen como la evidencia de que en el laboratorio se trabaja en función de un SGC. En el procedimiento Control de Registros (Anexo 5), se establece la metodología del control necesario para el manejo adecuado de los registros.

Se establece como registros técnicos: los registros originales de las inspecciones y ensayos o conocidos como registros primarios, los certificados de calibración de los equipos, las hojas de vida de los instrumentos del laboratorio, los informes de ensayos o certificados de calidad y los registros del personal.

3.6 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Para una eficaz operación del SGC, se establece las responsabilidades, tanto para la Dirección Técnica como para el Responsable de la Calidad. Las

responsabilidades están descritas en el Manual de Calidad del Laboratorio de Laminados, en el numeral 4.2.6 (Anexo 3).

3.7 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

Son el marco de referencia para las actividades de ensayo del laboratorio de Laminados, la Dirección Técnica ha sido la encargada de definirlos en conjunto con el responsable de la Calidad.

3.7.1 POLÍTICA DE CALIDAD

La Dirección Técnica del laboratorio ha definido la política de calidad, mediante reuniones con el responsable de la Calidad, la cual es apropiada a los propósitos del laboratorio, haciendo que la dirección se comprometa en velar por el profesionalismo y la calidad del personal. Se describe el servicio que presta, el compromiso del personal con sus actividades y que utilice la documentación establecida y mejore permanentemente la eficacia del SGC.

La Política de Calidad del Laboratorio es la siguiente: En el Laboratorio de Laminados de la empresa Adelca, brindamos un servicio de calidad en la ejecución de ensayos de tracción y doblado para los productos de acero que se fabrican en la empresa, comprometidos con la satisfacción del cliente y con el cumplimiento tanto de los requisitos normativos nacionales e internacionales especificados para cada tipo de ensayo, como de los criterios de la norma ISO/IEC 17025:2005, para lo cual contamos con personal técnico capacitado y honesto, involucrado en la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión, protección del entorno y de la integridad personal. La Dirección Técnica de Laminados de la empresa Adelca se compromete a que todo el personal del Laboratorio de Laminados se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos definidos en su trabajo; así como

también se compromete a cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.²⁷

3.7.2 OBJETIVOS

Se ha formulado los objetivos del Laboratorio de acuerdo a la política de calidad y en función de sus actividades de ensayo. El Laboratorio tiene como objetivos: implementar y mantener un SGC según requerimientos de la norma ISO/IEC17025:2005, cumplir en su totalidad con los ensayos planificados, realizados de acuerdo a los métodos establecidos, estandarizar las actividades del laboratorio. Además, asegurar que la incertidumbre en los ensayos sea menor que el error máximo permitido; determinar la calidad de los resultados de ensayo, mediante la utilización de herramientas estadísticas; entregar certificados de ensayos en máximo dos horas, en horas laborables; cumplir con las fechas de mantenimiento y calibración de equipos establecidas y mediante la capacitación y entrenamiento, mejorar las competencias del personal.

3.8 REVISION DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

El Laboratorio no tiene relación directa con los clientes externos. Su único cliente es la misma empresa por lo que no realiza pedidos, ofertas ni contratos con los clientes externos. Cuando haya la necesidad de un producto nuevo o modificado, se establece revisar la capacidad del Laboratorio para realizar los ensayos mediante el registro, Revisión de requerimientos del producto, F-L-CC-02 (Ver Anexo 9).

3.9 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

El Laboratorio de Laminados puede subcontratar la ejecución de ensayos, en las siguientes circunstancias que sean temporales: sobrecarga de trabajo, daño de equipos o ausencia de personal técnico. Los subcontratistas aptos para realizar los trabajos de ensayo deben estar acreditados por el SAE (Servicio de

²⁷ ADELCA, Manual de Calidad Laboratorio de Laminados

Acreditación Ecuatoriano), por ende deben tener competencia técnica y experiencia.

3.10 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

El Laboratorio de Laminados no necesita el uso de reactivos o consumibles para sus actividades de ensayos. Se realiza el proceso de compra para la contratación externa de servicios de calibración para sus equipos o para el reemplazo de los mismos. Se tiene como política contratar a proveedores calificados.

3.11 SERVICIO AL CLIENTE

El Laboratorio presta sus servicios de ensayos de tracción del producto terminado a su cliente interno que es el área de producción de Laminados, lo hace de manera verbal y a través del registro en línea del sistema ERP de la empresa. A los clientes externos, presta el servicio de emisión de certificados de calidad que son los informes de ensayos a los productos terminados que se fabrican en la planta de Laminados, también aclara cualquier duda técnica que se tenga.

3.12 QUEJAS

Las quejas o reclamos de los clientes externos se procesan mediante los Avisos de Calidad del sistema ERP de la empresa. Para el cliente interno (producción) se lo transmite directamente al área de Control de Calidad.

3.13 TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

El Laboratorio de Laminados considera trabajo no conforme a: ensayos realizados sin aplicar el método de ensayo definido, o alterando cualquier parte de dicho método; ensayos realizados utilizando equipos e instrumentos no calibrados o equipos fuera de condiciones apropiadas para su uso; errores en el registro de los resultados de los ensayos en el ERP; errores en la presentación de los informes de resultados de ensayos, certificados de calidad, tales como: información del

cliente, pedido, información del producto.²⁸ La gestión del trabajo no conforme se realiza mediante el procedimiento del mismo, detallado en el Manual de Calidad del Laboratorio de Laminados (Anexo 3, literal 4.9).

3.14 MEJORA

El Laboratorio de Laminados mejora constantemente la eficacia de su SGC mediante el uso adecuado de la política y objetivos de calidad, de los resultados de las auditorías, del análisis de los datos, de las acciones correctivas y preventivas y de las revisiones por la dirección.

3.15 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Cuando el laboratorio identifica trabajos de ensayo no conformes o desvíos al SGC, se toman acciones de acuerdo al Procedimiento para la Implementación de Acciones Correctivas y Preventivas, detallado en el Manual de Calidad del Laboratorio de Laminados (Anexo 3, literal 4.11). Se toman acciones también para prevenir posibles potenciales trabajos de ensayos no conformes y se promueve la identificación de acciones de mejora y el desarrollo de las mismas para optimizar las actividades del Laboratorio. El Laboratorio también se apoya del Procedimiento de Manejo de Acciones Correctivas y Preventivas que forma parte del Sistema Integrado de la empresa.

3.16 AUDITORÍAS INTERNAS

El Laboratorio planea y ejecuta las auditorías internas de acuerdo al procedimiento descrito en el Manual de Calidad del Laboratorio de Laminados (Anexo 3, literal 4.14). Los hallazgos detectados y las acciones correctivas encontradas de la auditoría se registran según lo determinado en el Procedimiento de Auditorías Internas de la empresa (Anexo 6).

²⁸ ADELCA, Manual de Calidad Laboratorio de Laminados

3.17 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

La Dirección Técnica realiza periódicamente, según una programación y procedimiento establecidos (en el Manual de Calidad del Laboratorio de Laminados, anexo 3, literal 4.15), la revisión de los factores del SGC, incluyendo el trabajo de ensayo para garantizar que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para incluir cambios o mejoras al mismo.

3.18 GENERALIDADES DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS

Los elementos que definen exactitud y confiabilidad en los ensayos de tracción que efectúa el Laboratorio de Laminados son: el personal, las instalaciones y condiciones medioambientales, los métodos de ensayos y la validación de los métodos, los instrumentos, la trazabilidad de las mediciones, el muestreo y la manipulación de las probetas para ensayo.²⁹

3.19 COMPETENCIA DEL PERSONAL

La Dirección Técnica de Laminados asegura que el personal del Laboratorio está calificado de acuerdo a la educación, formación y experiencia adecuadas y demostradas para realizar las actividades específicas que se le asigna. Además, garantiza que su personal técnico y el responsable de la calidad cumplan con los requerimientos establecidos en la tabla 3.2.

²⁹ ADELCA, Manual de Calidad Laboratorio Laminados

Tabla 3.2 Perfil mínimo de los Responsables de Calidad y Técnicos³⁰

PERFIL MÍNIMO RESPONSABLE DE CALIDAD	
FORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO/IEC 17025 (capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz)
EXPERIENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Mínimo 1 año en sistemas de gestión, antes de asumir las responsabilidades

PERFIL MÍNIMO DE RESPONSABLE TÉCNICO	
FORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO/IEC 17025 (capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz). • Validación y estimación de la incertidumbre (capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz)
EXPERIENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio

Para la formulación de necesidades de formación del personal se sigue el procedimiento descrito en el Manual de Calidad del Laboratorio (Anexo 3, numeral 5.2.2).

Cuando se realiza la vinculación de personal técnico clave y de apoyo para el laboratorio, el Jefe de Calidad es responsable de supervisar a este personal para asegurar su competencia y trabajo de acuerdo al SGC del laboratorio.

Para la ejecución de las actividades de ensayo del Laboratorio, la Dirección Técnica de Laminados autoriza por escrito mediante memorándum al personal técnico y de calidad los trabajos particulares a realizar (Anexo 3, numeral 5.2.5).

3.20 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Los requerimientos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales se describen en el Manual de Calidad del Laboratorio (Anexo 3, numeral 5.3.1). Para asegurar que las condiciones ambientales no afecten a los resultados de los

³⁰ SAE, Criterios Generales para la acreditación de laboratorio de ensayos y calibración según NTE INEN - ISO/IEC 17025:2006. Primera revisión. 2015. Pag. 17

ensayos, se lleva un control diario de la temperatura ambiente del laboratorio (debe estar entre los 10°C y 35°C). Las instalaciones del Laboratorio se encuentran dentro de la planta de laminados, delimitada e identificada, garantizando que no haya interferencia de otras áreas.

3.21 MÉTODOS DE ENSAYOS Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

En el Laboratorio de Laminados se utilizan métodos normalizados que son los adecuados para los ensayos de tracción que aquí se ejecutan, los mismos que no necesariamente deben ser validados por ser normalizados, pero se ha visto la necesidad de realizar una confirmación de su correcta aplicación, por lo que en este subcapítulo se revisa los factores a considerar.

3.21.1 SELECCIÓN DE LOS MÉTODOS

El Laboratorio de Laminados utiliza métodos normalizados apropiados para los ensayos de tracción que realiza, ya que son parte de normas nacionales e internacionales. Se asegura de utilizar las normas técnicas vigentes.

3.21.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

A pesar de que los métodos que utiliza el Laboratorio de Laminados son normalizados, mediante el Procedimiento de Validación de los Métodos de Ensayos del Laboratorio de Calidad de Laminados (ver Anexo 8), se realiza una confirmación para verificar su correcta aplicación en los ensayos de tracción que realiza el laboratorio.

Se determina realizar la confirmación cada vez que existan cambios o actualizaciones en las normas correspondientes a dichos métodos, se revise un método ya establecido para mejorarlo o extender su alcance, se generan cambios tecnológicos en los equipos, se dispone de personal nuevo, se tiene un producto

nuevo, cuyos ensayos no califican dentro de los rangos validados o el control de calidad indica que el método en uso está cambiando con el tiempo.³¹

3.21.3 ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

3.21.3.1 Calibraciones

El Laboratorio de Laminados ha establecido no realizar calibraciones internas a los equipos e instrumentos que utiliza, se envía a calibrar con un ente externo calificado (ver 3.10).

3.21.3.2 Ensayos

Para estimar la incertidumbre relacionada a los resultados del ensayo, se realiza el cálculo siguiendo los pasos determinados en la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de los Ensayos Cuantitativos EA-4/16 y en la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de la Medida ISO/IEC 98-3. Se toma en cuenta todas las fuentes que contribuyen a la incertidumbre.

3.21.4 CONTROL DE DATOS

Los resultados de los ensayos son ingresados en el sistema ERP de la empresa; el Jefe de Calidad los verifica una vez concluido el lote de inspección. El sistema ERP fue validado durante su desarrollo. Se usan Manuales de Usuario para el manejo adecuado y se tienen usuarios con claves de acceso personalizadas para el ingreso al Sistema. El departamento de Sistemas está encargado de realizar las actividades de mantenimiento a los equipos de computación, así como el respaldo de la información de los mismos.

3.22 EQUIPOS

El Laboratorio de Laminados tiene todos los equipos e instrumentos apropiados para sus actividades de ensayo, estos equipos están controlados, cumplen con

³¹ ADELCA, Manual de Calidad Laboratorio Laminados

los parámetros y la exactitud requerida, son calibrados antes de su uso, tienen una frecuencia de calibración establecida, son manejados por el personal técnico del laboratorio y tienen identificación única.

Se ha establecido el registro Hoja de Vida (ver Anexo 10) para cada uno de los equipos e instrumentos del Laboratorio, donde se detalla sus especificaciones técnicas, fecha de puesta en uso, calibraciones, mantenimiento, daños, cambios y reparaciones.

3.23 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Los equipos e instrumentos del laboratorio de Laminados son calibrados por laboratorios que demuestren competencia, capacidad de medición y trazabilidad, esto quiere decir que estén acreditados (deben aparecer en la lista de laboratorios acreditados de la página web del Servicio de Acreditación Ecuatoriano o por cualquier otro organismo de acreditación reconocido así sea internacional).

Un laboratorio acreditado regularmente lleva en los certificados de calibración que emite el logotipo del organismo que lo acreditó, lo cual demuestra que está evidenciada la trazabilidad de los datos de calibración del informe.

3.24 MUESTREO

La inspección del producto que se fabrica en la planta de laminados, se realiza por muestreo, según se lo determina en las normas técnicas pertinentes y se aplica como está descrito en el procedimiento Control de Calidad Laminados (Anexo 7), este muestreo lo realiza el personal del Laboratorio de Laminados.

3.25 MANIPULAR LOS ITEMS DE ENSAYO

El personal del laboratorio de Laminados es el encargado de manipular los ítems de ensayo, dentro de lo que se contempla la obtención y preparación de la probeta, de acuerdo a lo que indica el procedimiento Control de Calidad Laminados (Anexo 7).

3.26 ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

Se asegura la calidad de los resultados de los ensayos que realiza el laboratorio de Laminados en base al procedimiento descrito en el Manual de Calidad (Anexo 3, literal 5.9).

3.27 INFORME DE LOS RESULTADOS

El Laboratorio de Laminados transmite los resultados de ensayos al área de producción, mediante el sistema ERP de la empresa. Para los clientes externos, se emite el informe de los resultados con el nombre de Certificado de Calidad (ver Anexo 3, literal 5.10.2), que se obtiene igualmente del sistema ERP. Estos certificados se entregan al cliente de manera física o vía electrónica (formato pdf). En los Certificados de Calidad, que realiza el laboratorio, no se emiten opiniones o interpretaciones, solamente se informa los resultados obtenidos de los ensayos realizados a los productos fabricados en la planta de Laminados.

3.28 APLICACIÓN DEL SGC EN EL LABORATORIO

Según se han ido desarrollando los requisitos de la norma en mención, se han ido aplicando los cambios necesarios en el laboratorio. Para implementar los requisitos nuevos, se ha hecho reuniones con el personal para involucrarlo en las nuevas mejoras. Uno de los cambios más importantes realizados, ha sido desarrollar el proceso para la confirmación de la correcta aplicación de los métodos normalizados que se utilizan en el laboratorio, se inicia con una capacitación sobre este tema, recibida en junio del 2015, realizado por un proveedor con amplia experiencia en la validación de métodos, luego se realiza el diseño experimental requerido, con esta información se hace la validación y se documenta el procedimiento desarrollado (Validación de Métodos para el Laboratorio de Laminados) para el cumplimiento de este requisito.

3.29 EVALUACIÓN POSTERIOR AL DISEÑO DEL SGC

Después de haber establecido y estructurado los requisitos para el SGC del laboratorio, conviene hacer una evaluación del trabajo realizado, para determinar el nuevo puntaje y porcentaje a obtener en base a los requerimientos de la norma en proceso de implementación en el laboratorio (ISO/IEC 17025) y de esta manera determinar el nivel de preparación para en un futuro no muy lejano iniciar su proceso de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y además para que se encuentre preparado para las próximas auditorías de certificación de producto del INEN, ya es un requisito de entrada, evidenciando ante el auditor externo que el laboratorio emite resultados confiables.

3.29.1 EVALUACIÓN

Para esta evaluación se aplica la misma metodología utilizada para evaluar la situación inicial del laboratorio, con la Lista de Verificación del SAE desarrollada (ver Anexo 11) se la hace en octubre del 2015, con una auditoría realizada por la autora del presente proyecto. En la tabla 3.3 se indica al detalle, la tabulación inicial de las respuestas obtenidas por cada uno de los requisitos.

Tabla 3.3 Tabulación de respuestas³²

ITEM	REQUISITO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4.1	Organización	5	0	9	0	0	0	1
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	6	0	2	0	0	0	0
4.3	Control de Documentos	0	0	7	0	0	0	0
4.4	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	1	0	5	0	0	0	0
4.5	Subcontratación de Ensayos y/o Calibraciones	2	0	4	0	0	0	0
4.6	Compras de Servicios y Suministros	0	0	4	0	0	0	0
4.7	Servicio al cliente	0	0	2	0	0	0	0
4.8	Quejas	2	0	0	0	0	0	0
4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración No Conformes	0	0	5	0	0	0	0
4.10	Mejora	1	0	0	0	0	0	0
4.11	Acciones correctivas	0	0	4	0	0	0	0
4.12	Acciones preventivas	2	0	1	0	0	0	0
4.13	Control de registros	0	0	8	0	0	0	0
4.14	Auditorías internas	0	0	4	3	0	0	0
4.15	Revisión por la Dirección	2	0	3	2	0	0	0
5.2	Personal	0	0	9	0	0	0	0
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	0	0	6	0	0	0	1
5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos	5	1	8	0	0	0	3
5.5	Equipos	6	0	6	1	0	0	5
5.6	Trazabilidad de las medidas	0	0	2	0	0	0	10
5.7	Muestreo	3	0	3	0	0	0	0
5.8	Manipulación de objetos de ensayo	0	1	2	0	0	0	0
5.9	Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo/calibración	0	0	2	2	0	0	0
5.10	Informe de resultados	1	0	4	0	0	0	4
SUBTOTAL DE LAS OPCIONES DE RESPUESTA		36	2	100	8	0	0	24

En esta tabla se puede observar que la mayor cantidad de respuestas se concentran en la opción DI, que quiere decir prácticamente lo mismo que SI, o sea que cumple con el requisito auditado. Se observa que en N/A aumentaron las respuestas, porque se decide que la calibración de los instrumentos del laboratorio se lo va a realizar externamente, contratando a proveedores calificados.

Después se procede a calcular los puntos obtenidos para cada requisito, se lo hace al detalle de las opciones de respuesta, para obtener finalmente el gran puntaje total de la auditoría realizada, que es 416 sobre los 456 puntos definidos

³² Elaborado por: Ocampo Sandra

como el puntaje máximo posible. Toda la explicación de este párrafo se indica en la tabla 3.4.

Tabla 3.4 Puntaje obtenido³³

ITEM	REQUISITO	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	PUNTOS
4.1	Organización	15	0	27	0	0	0	0	42
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	18	0	6	0	0	0	0	24
4.3	Control de Documentos	0	0	21	0	0	0	0	21
4.4	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	3	0	15	0	0	0	0	18
4.5	Subcontratación de Ensayos y/o Calibraciones	6	0	12	0	0	0	0	18
4.6	Compras de Servicios y Suministros	0	0	12	0	0	0	0	12
4.7	Servicio al cliente	0	0	6	0	0	0	0	6
4.8	Quejas	6	0	0	0	0	0	0	6
4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración No Conformes	0	0	15	0	0	0	0	15
4.10	Mejora	3	0	0	0	0	0	0	3
4.11	Acciones correctivas	0	0	12	0	0	0	0	12
4.12	Acciones preventivas	6	0	3	0	0	0	0	9
4.13	Control de registros	0	0	24	0	0	0	0	24
4.14	Auditorías internas	0	0	12	3	0	0	0	15
4.15	Revisión por la Dirección	6	0	9	2	0	0	0	17
5.2	Personal	0	0	27	0	0	0	0	27
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	0	0	18	0	0	0	0	18
5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos	15	0	24	0	0	0	0	39
5.5	Equipos	18	0	18	1	0	0	0	37
5.6	Trazabilidad de las medidas	0	0	6	0	0	0	0	6
5.7	Muestreo	9	0	9	0	0	0	0	18
5.8	Manipulación de objetos de ensayo	0	0	6	0	0	0	0	6
5.9	Aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo/calibración	0	0	6	2	0	0	0	8
5.10	Informe de resultados	3	0	12	0	0	0	0	15
PUNTAJE SUBTOTAL		108	0	300	8	0	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO		416							
PUNTAJE MÁXIMO POSIBLE		456							

En esta tabla se puede observar que el mayor puntaje obtenido se concentra en DI con 300 puntos, seguido de la respuesta SI con 108, en definitiva estas dos respuestas nos indican que cumplen con los requisitos en su mayoría, teniendo apenas 8 puntos en DNI que significa que la sistemática se ha definido documentalmente pero que no se ha implementado eficazmente, lo que no representa mayor inconveniente por su bajo puntaje, se da porque hay unos

³³ Elaborado por: Ocampo Sandra

pocos puntos de la norma, que si bien están documentados, no se han desarrollado todavía porque el SGC está en su proceso de implementación.

Dentro del contexto de la evaluación se determina que los requisitos de gestión aportan con 242 puntos y los requisitos técnicos con 174 puntos, de los 416 que se obtienen; comparando con los 456 que es el puntaje máximo, la diferencia es apenas de 40 puntos, se determina que en comparación con el puntaje de la situación inicial del laboratorio que era 176/456, el SGC diseñado cubre el 91% de los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025, como muestra la fig. 3.5.

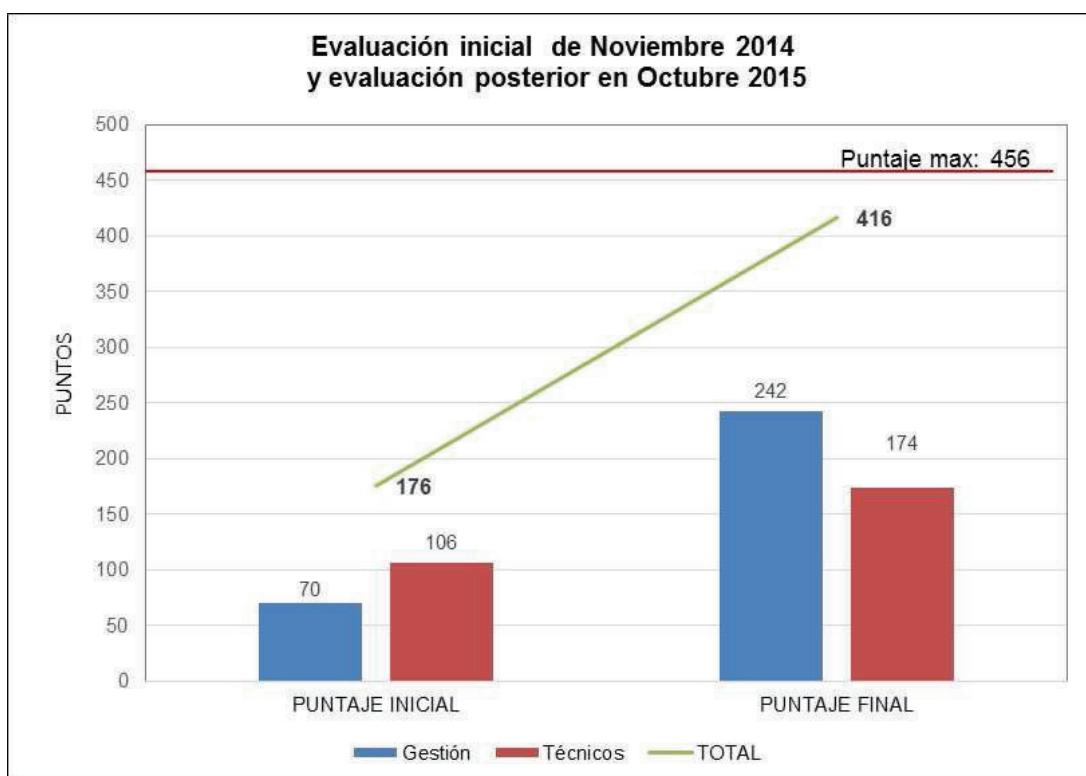


Fig. 3.5 Comparación entre evaluación inicial y posterior³⁴

³⁴ Elaborado por: Ocampo Sandra.

3.29.2 OBSERVACIONES DE LA EVALUACIÓN POSTERIOR

Con el diseño del Sistema de Gestión y su progresiva implementación, se observa que el laboratorio de Laminados de Adelca, en la posterior evaluación realizada, obtiene una puntuación bastante alta con relación al cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025. Esto indica que los cambios, mejoras y creación de documentos realizados para el laboratorio, partiendo con la base documental del Sistema Integrado de Gestión para no sobredimensionar la documentación, es uno de los pasos principales para determinar el SGC según la norma ISO/17025 y así asegurar que el laboratorio emite resultados confiables.

El Manual de Calidad del Laboratorio de Laminados es el documento que engloba y describe su SGC. En este manual se encuentran descritos todos los aspectos y actividades que se hacen para cumplir con los requerimientos de gestión y técnicos de esta norma internacional, haciendo referencia los procedimientos de apoyo del Sistema Integrado de Gestión y los procedimientos creados para el laboratorio en sí.

No se ha definido todavía un plan y cronograma de auditorías internas para el laboratorio, a pesar de estar definida la metodología a realizarse según lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión. Hay un único auditor (Jefe de Calidad) que es juez y parte en este ámbito; además no se ha hecho seguimiento a los resultados de auditorías anteriores debido a que está en proceso de implementación. En la conservación de los registros técnicos del laboratorio, se observa que no están debidamente protegidos del polvo. Según lo propuesto para las comparaciones inter laboratorios, solamente se lo ha hecho una sola vez en el año 2014, esto debido a que por la naturaleza de los procedimientos y trámites para realizarlos son complejos y demorados en el medio.

Se observa que la validación que se realiza a los métodos de ensayo es para confirmar su correcta aplicación, más no para validarlos en sí, ya que son métodos normalizados. Se tiene establecida la metodología para estimar la incertidumbre, pero no se ha determinado todavía debido a que está en procesos de desarrollo, y de acuerdo a la naturaleza de los ensayos, presentación de

resultados y que el cliente no ha requerido esta información, este punto no presenta mayor inconveniente para el cumplimiento del laboratorio. Se ha determinado realizar la calibración de los instrumentos de medición externamente con proveedores acreditados, de esta manera el laboratorio no realiza calibraciones internas.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

La realización del presente proyecto permite concluir que:

Se alcanzaron los objetivos planteados al inicio de la investigación.

La aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en un laboratorio industrial de primera parte, le da a este la competencia técnica necesaria para demostrar a las partes interesadas (clientes internos, clientes externos, entidades que emiten sellos de calidad de productos) que emite resultados enteramente confiables ya que controla y da seguimiento a los parámetros técnicos que intervienen en la realización de un ensayo, dándole a la empresa a la que pertenece mayor credibilidad y un mejor estatus de competitividad.

La situación inicial del laboratorio no le permitía ser competente para generar resultados confiables, porque el Sistema Integrado de Gestión con la norma ISO 9001 versión 2008 contempla la gestión de la calidad con relación a los productos que se realizan en la fábrica, y no involucra a la calidad de los resultados de los ensayos que emite; siendo esta razón para que el porcentaje de cumplimiento con la norma en mención haya sido de apenas el 39%.

Como requisitos generales para implementar el SGC en el laboratorio se tiene que el personal debe tener conocimiento de la norma en mención, estructurar la documentación necesaria, difundirla y dar seguimiento a la eficacia del sistema.

El diseño y progresiva implementación del SGC, permite identificar y aplicar mejoras en el laboratorio, que antes no se habían identificado, siendo el personal más consciente y cuidadoso en la realización de todas las actividades que involucran al control de calidad de la planta de Laminados.

El SGC desarrollado permite enfocarse más profundamente y trabajar más puntualmente sobre las actividades que realiza el laboratorio. Por ejemplo, antes no se determinó dar seguimiento al estado de los instrumentos de medición, ni se llevaba un registro del mantenimiento autónomo, ni su historial. Ahora sí se lo hace y se ha codificado a cada uno de los instrumentos.

Al implementar el SGC, se envía a calibrar los instrumentos del laboratorio con proveedores que están acreditados por un organismo de acreditación nacional o internacional. Antes no se realizaba de esta manera, ya que no se daba énfasis a la credibilidad de dichos laboratorios.

La evaluación posterior al diseño del SGC, da como resultado un cumplimiento del 91%, lo que le permite al laboratorio estar preparado para a futuro iniciar con un proceso de acreditación y el beneficio inmediato es que al tener implementada esta norma internacional, cumple con uno de los requisitos que adicionó el INEN para renovar el sello de calidad de productos, de acuerdo con lo establecido en el nuevo Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

El Manual de Calidad realizado para el laboratorio es el documento maestro del SGC, ya que en él se describen cómo se hace para cumplir con los requerimientos de la norma en mención, el cual aporta en su gran mayoría para obtener un mejor puntaje en la evaluación posterior.

Para el caso del laboratorio de Laminados que utiliza métodos normalizados para sus ensayos, se valida los mismos (utilizando herramientas estadísticas) enfocándose en la confirmación de la correcta aplicación de dichos métodos cada vez que las normas utilizadas se actualizan, haya ingreso de personal nuevo o se generen cambios tecnológicos en los equipos.

La dirección técnica se preocupa e involucra de manera más consciente en las actividades que realiza el laboratorio.

El presente trabajo sirve como guía práctica para implementar la norma ISO/IEC 17025 versión 2005 en los demás laboratorios que Adelca tiene en sus otras plantas de producción.

4.2 RECOMENDACIONES

Se debe involucrar a todo el personal del laboratorio para que de esta manera todos conozcan y estén conscientes de la importancia que conlleva mantener el SGC propuesto.

Definir claramente en el organigrama las funciones y la ubicación del laboratorio dentro de la organización, determinando que es independiente en la toma de decisiones para el adecuado funcionamiento del SGC y evitar el posible conflicto de intereses con las demás áreas.

Crear los procedimientos, instructivos y registros que el laboratorio considere solamente necesarios de acuerdo a sus actividades, para no sobredimensionar la documentación, ya que al tener exceso de documentos, se vuelve un proceso tedioso con papeles que ni siquiera se usan, se pierde el control de la documentación y no hay aporte significativo al SGC.

Toda la documentación generada para el SGC del laboratorio debe estar en conocimiento de todo su personal administrativo y operativo.

Definir un plan y cronograma de auditorías internas para dar seguimiento a la eficacia del SGC, con la participación de más auditores que no estén involucrados con el laboratorio de laminados, estos pueden ser el personal de las áreas de calidad de los laboratorios de las demás plantas de Adelca.

En general se recomienda que si un laboratorio de primera parte requiere implementar la norma ISO/IEC 17025 y previamente la empresa a la que pertenece tiene certificación ISO 9001, se parta de esta documentación para no duplicar procedimientos ya descritos y que a la larga no dan la utilidad requerida.

BIBLIOGRAFÍA

ADELCA, Acería del Ecuador. *“Manual del Sistema Integrado de Gestión”*. Sexta revisión. Adelca. Aloag-Ecuador. Año 2013.

ALTAMIRANO, M. *“Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo”*. Primera edición. Fedimetal. Quito. 2014.

CEP, Corporación de Estudios y Publicaciones. *“Sistema Ecuatoriano de la Calidad”*. Primera edición. CEP. Quito. 2007.

ICONTEC. *“GTC-ISO/TR 10013 Guía técnica colombiana, Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad”*. Edición 2002. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación Icontec. Bogotá. 2002.

IVANCEVICH, J. LORENZI, P. SKINNER, S. CROSBY, P. *“Gestión Calidad y Competitividad”*. Primera edición. IRWIN. Madrid. 1996.

INEN. *“Norma Técnica Ecuatoriana INEN 109, Ensayo de tracción para materiales metálicos a temperatura ambiente”*. Primera edición. INEN. Quito. 2009.

INEN. *“Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2167, Varillas de acero con resaltes, laminadas en caliente, soldables, microaleadas o termotratadas, para hormigón armado. Requisitos”*. Segunda edición. INEN. Quito. 2011.

INEN. *“Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2222, Barras cuadradas, redondas y pletinas de acero laminadas en caliente. Requisitos”*. Primera edición. INEN. Quito. 2012.

INEN. *“Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2224, Perfiles angulares estructurales de acero al carbono laminados en caliente. Requisitos e inspección”*. Primera edición. INEN. Quito. 2013.

INEN. *“Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2234, Perfiles estructurales T de acero laminados en caliente. Requisitos”*. Primera edición. INEN. Quito. 2012.

ISO. *"Norma Internacional ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos"*. Cuarta edición. ISO. Suiza. 2008.

ISO. *"Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"*. Segunda edición. ISO. Suiza. 2005.

ISO. *"Norma Internacional ISO/IEC 17000:2004, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales"*. Primera edición. ISO. Suiza. 2004.

POVEDA, P. *"Implementar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001"*. Primera edición. Cyga. Bogotá. 2005.

RINCON, L. FAJARDO, F. *"Cómo implementar un sistema de gestión práctico y eficaz en laboratorios de ensayo y calibración"*. Primera Edición. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación Icontec. Bogotá. 2010.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. *"Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006"*. Primera revisión. SAE. Quito. 2015

Salón Online de la Industria. http://www.directindustry.es/prod/tinius-olsen/product-29300-127425.html#product-item_1118620. 15 de septiembre del 2015.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano.<http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>. 30 de noviembre del 2015.

Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. <http://www.normalizacion.gob.ec/la-institucion/>. 05 de diciembre del 2015.

ZWICK.<http://www.zwick.es/es/productos/maquinas-de-ensayos-de-materiales-estaticas/maquinas-de-ensayos-de-materiales-de-5-kn-hasta-250-kn/proline.html>. 16 de septiembre del 2015.

ANEXOS

ANEXO 1

REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE ISO 9001:2008 E ISO/IEC 17025:2005³⁵

³⁵ ISO. Norma ISO/IEC 17025:2005. Segunda edición. Suiza.2005. Págs. 25-26

ISO 9001:2008		ISO/IEC 17025:2005	
Requisitos generales	4.1	4.1	Organización
		4.2	Sistema de gestión
Generalidades	4.2.1	4.2	Sistema de gestión
		4.3.1	Generalidades del Control de documentos
		4.2.2	Política y objetivos en el manual de calidad
Manual de la calidad	4.2.2	4.2.5	Estructura de la documentación en el manual de calidad
Control de los documentos	4.2.3	4.3	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.3.1	Generalidades del Control de documentos
		4.13	Control de registros
Compromiso de la dirección	5.1	4.2.2	Política y objetivos en el manual de calidad
		4.2.3	Compromiso de la alta dirección
		4.2.4	Comunicación de la alta dirección
		4.1.2	Cumplimiento de actividades del laboratorio
		4.1.5	Personal Imparcial
Enfoque al cliente	5.2	4.15	Revisiones por la dirección
		4.4.1	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
Política de la calidad	5.3	4.2.2	Política de calidad
		4.2.3	Compromiso de la alta dirección
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.2.2	Objetivos de calidad
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.2.1	Sistema de gestión y su documentación necesaria
		4.2.7	Integridad del sistema de gestión
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.1.5	Personal directivo y técnico con responsabilidades
Representante de la dirección	5.5.2	4.1.5	Responsable de la calidad
		4.2.4	Comunicación de la alta dirección
Comunicación interna	5.5.3	4.1.6	Comunicación interna del laboratorio
Revisión por la dirección	5.6	4.15	Revisiones por la dirección
Generalidades	5.6.1		
Información de entrada para la revisión	5.6.2	4.15.1	Información de entrada para la revisión
Resultados de la revisión	5.6.3	4.15.2	Registrar hallazgos de las revisiones
Provisión de recursos	6.1	4.10	Mejora
		4.4.1	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
		4.7	Servicio al cliente
		5.4.2	Selección de los métodos
		5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio
		5.4.4	Métodos no normalizados
Recursos humanos	6.2	5.2.1	Competencia del personal
Generalidades	6.2.1		
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	5.2.2	Necesidades de formación del personal
		5.5.3	Instrucciones de los equipos del laboratorio
		4.1.5 k	Toma de conciencia del personal
		5.2.5	Autorización del personal del laboratorio
		4.1.3	Alcance del sistema de gestión (instalaciones del laboratorio)
Infraestructura	6.3	4.6	Compra de servicios y suministros
		4.12.1	Identificación de mejora
		5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
		5.4.7.2	Uso de equipos informáticos
		5.5	Equipos
		5.6	Trazabilidad de las mediciones
		5.8	Manipulación de los ítems de ensayo
		5.3.1	Condiciones ambientales
Ambiente de trabajo	6.4	5.3.2	Seguimiento a las condiciones ambientales
		5.3.3	Separación de áreas
		5.3.4	Control de acceso al laboratorio
		5.3.5	Orden y limpieza en el laboratorio

ISO 9001:2008		ISO/IEC 17025:2005	
Planificación de la realización del producto	7.1	4.1	Organización
		4.1.5 a	Personal para desempeñar las actividades del laboratorio
		4.2.1	Sistema de gestión de acuerdo a las actividades del laboratorio
		4.2.2	Política y objetivos de acuerdo a las actividades del laboratorio
		4.2.3	Compromiso de la alta dirección
		5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo		
Procesos relacionados con el cliente	7.2	4.4.1	Pedidos, ofertas y contratos
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.4.2	Registros de los acuerdos con el cliente
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.4.3	Revisión de trabajos subcontratados
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.4	Comunicar al cliente las desviaciones del contrato
		4.4.5	Cambios en el contrato
		4.5	Subcontratación de ensayos
		4.7	Servicio al cliente
		4.8	Quejas
		5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos
5.10	Informes de resultados		
Diseño y desarrollo	7.3	5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos
Compras	7.4	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
Proceso de compras	7.4.1	4.6	Compra de servicios y suministros
		4.6.1	Política y procedimiento de compras
		4.6.2	Inspección de suministros comprados
4.6.4	Evaluación de proveedores		
Información de las compras	7.4.2	4.6.3	Documentos de compras revisados
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.6.2	Inspección de suministros comprados
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	5.1	Generalidades de los requisitos técnicos
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	5.2	Personal
Identificación y trazabilidad	7.5.3	5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
Propiedad del cliente	7.5.4	5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos
Preservación del producto	7.5.5	5.5	Equipos
		5.6	Trazabilidad de las mediciones
		5.7	Muestreo
		5.8	Manipulación de los ítems de ensayo
		5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
		5.10	Informe de resultados de ensayos
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	5.5	Equipos
		5.6	Trazabilidad de las mediciones
Medición, análisis y mejora	8.1	4.10	Mejora
		5.4	Métodos de ensayo y validación de métodos
		5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1	4.7.2	Retroalimentación del cliente
Auditoría interna	8.2.2	4.11.5	Auditorías adicionales
		4.14	Auditorías internas
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5	Subcontratación de ensayos
		4.6	Compra de servicios y suministros
		4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes
		5.5.2	Exactitud de los equipos
		5.5.9	Equipos fuera de control
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo		
Control del producto no conforme	8.3	4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes
Análisis de datos	8.4	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
		5.4.5	Validación de los métodos
Mejora continua	8.5.1	4.10	Mejora
Acción correctiva	8.5.2	4.11	Acciones correctivas
Acción preventiva	8.5.3	4.12	Acciones preventivas

ANEXO 2

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SAE CON LA EVALUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DE LAMINADOS

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para Laboratorios

Aplicada en el Laboratorio de Adelca por: Sandra Ocampo

Fechas: Requisitos de gestión desde el 24 al 28 de Noviembre y requisitos técnicos del 1 al 5 de Diciembre del 2014

Entrevistados: Jefe de Calidad y personal operativo del Laboratorio

REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN								Fecha: 24/11/2014
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).		X					
		Documento Interno: No existe						
2	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?		X					
		Documento Interno: No existe, sola hay de la empresa en general						
3	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)					X		
		Documento Interno: No existe						
4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)					X		
		Documento Interno: No existe						
5	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4) (Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)					X		
		Documento Interno: No existe						
6	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a)?		X					
		Documento Interno: No existe						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

PREGUNTA		RESPUESTA						
7	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: No existe								
8	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
Documento Interno: No existe								
9	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: No existe/ Solo hay perfil y descripción de puesto en general.								
10	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h) <i>Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones.</i>	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: No existe								
11	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: No existe								
12	¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: No existe en el perfil y descripción de puesto.								
13	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No existe								
14	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No existe								

Fecha: 24/11/2014

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

PREGUNTA		RESPUESTA						
15	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Manual del Sistema Integrado de Gestión								
16	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No existe								

Resumen y leyenda de las opciones de respuesta

SI: Cumple con el requisito	NDA: Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión
NO: Ausencia del requisito	NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión
DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA: No es de Aplicación en el laboratorio
DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente	

PREGUNTA		RESPUESTA						
17	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No existe para la norma en mención								
18	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
Documento Interno: No existe								
19	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
Documento Interno: No existe								
20	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No existe								
21	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No existe								
22	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No existe								
Fecha: 24/11/2014								
4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS								
23	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
Documento Interno: Lista Maestra de documentos Laminados								
24	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
					X			
Documento Interno: Lista Maestra de documentos Laminados								
25	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
					X			
Documento Interno: Control de Documentos SGI:P-G-GE-06								
26	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
Documento Interno: Control de Documentos SGI: P-G-GE-06								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
27	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c)			X				
		Documento Interno: Control de Documentos SGI: P-G-GE-06						
28	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)			X				
		Documento Interno:						
	*Identificación única	SI	X		NO			
	*Fecha de emisión o Nro. de revisión	SI	X		NO			
	*Nro. de página	SI	X		NO			
	*Total de páginas o marca de final de documento	SI	X		NO			
	*Responsable de puesta en circulación	SI	X		NO			
29	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)				X			
		Documento Interno: Control de Documentos SGI : P-G-GE-06						
Fecha: 25/11/2014								
4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
30	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)						X	
		Documento Interno: No existe						
31	¿Asegura esta sistemática que:	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
		Documento Interno: No existe						
	*Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente	SI			NO	X		
	*El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios	SI			NO	X		
	*El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)	SI			NO	X		
32	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)					X		
		Documento Interno: No existe						
33	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Orden de producción/Ventas						
34	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Correos electrónicos con el área de Producción y Comercial						
35	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)					X		
		Documento Interno: No existe						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES								Fecha: 25/11/2014
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
36	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
37	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)		X					
		Documento Interno:Noexiste						
38	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)		X					
		Documento Interno:Noexiste						
39	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)					X		
		Documento Interno:Noexiste						
40	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
41	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								Fecha: 25/11/2014
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
42	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
43	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)					X		
		Documento Interno:Noexiste						
44	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
45	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

4.7 SERVICIO AL CLIENTE								Fecha: 26/11/2014	
PREGUNTA		RESPUESTA							
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
46	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)					X			
Documento Interno:Noexiste									
47	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)						X		
Documento Interno:Noexiste									
4.8 QUEJAS								Fecha: 26/11/2014	
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
48	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)		X						
Documento Interno:Noexiste									
49	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)		X						
Documento Interno:Noexiste									
4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES								Fecha: 26/11/2014	
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
50	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)						X		
Documento Interno:Noexiste									
51	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e)					X			
Documento Interno:Noexiste									
52	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c)					X			
Documento Interno:Noexiste									
53	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)						X		
Documento Interno:Noexiste									
54	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)						X		
Documento Interno:Noexiste									
4.10 MEJORA								Fecha: 27/11/2014	
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
55	¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)		X						
Documento Interno:Noexiste									
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta									
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión						
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión						
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio						
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente								

Fecha: 27/11/2014								
4.11 ACCIONES CORRECTIVAS								
PREGUNTA		RESPUESTA						
56	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
		Documento Interno:Noexiste						
57	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
		Documento Interno:Noexiste						
58	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
		Documento Interno:Noexiste						
59	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
		Documento Interno:Noexiste						
Fecha: 27/11/2014								
4.12 ACCIONES PREVENTIVAS								
60	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
		Documento Interno:Noexiste						
61	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
		Documento Interno:Noexiste						
62	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
		Documento Interno:Noexiste						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

4.13 REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS								Fecha: 28/11/2014	
PREGUNTA		RESPUESTA							
63	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
							X		
Documento Interno: No existe									
64	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X			
Documento Interno: No existe									
65	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X			
Documento Interno: No existe									
66	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
							X		
Documento Interno: No existe									
67	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X			
Documento Interno: No existe									
68	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1):	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X			
		Documento Interno: Control de resultados de ensayo y ERP							
		*Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	SI				NO	X	
		Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	SI	X			NO		
		*Identificación de equipos utilizados	SI				NO	X	
		* Personal que realiza	SI	X			NO		
		* Personal que verifica si los resultados son correctos	SI	X			NO		
		* Condiciones ambientales	SI				NO	X	
		*Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	SI				NO		
*Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	SI				NO				
*Datos y cálculos	SI				NO				
69	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X							
Documento Interno: Control de resultados de ensayo y ERP									
70	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3) (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X			
Documento Interno: Control de resultados de ensayo y ERP									
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta									
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión						
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión						
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio						
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente								

Fecha: 28/11/2014								
4.14 AUDITORÍAS INTERNAS								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
71	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
72	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
73	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
74	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
75	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
76	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C 4.14)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
77	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN								Fecha: 28/11/2014
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
78	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
79	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1):							
	*Informes del personal directivo y supervisor	SI				NO	X	
	*Resultado de auditorías internas recientes	SI				NO	X	
	* Acciones correctivas	SI				NO	X	
	*Acciones preventivas	SI				NO	X	
	*Auditorías realizadas por organismos externos	SI				NO	X	
	*Resultados de intercomparaciones	SI				NO	X	
	* Cambios en el volumen y el tipo de trabajo	SI				NO	X	
	*Retorno de información de los clientes	SI				NO	X	
	*Quejas	SI				NO	X	
	*Recomendaciones para la mejora	SI				NO	X	
*Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	SI				NO	X		
*Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	SI					NO	X	
80	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
81	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
82	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
83	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)						X	
		Documento Interno:Noexiste						
84	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
		Documento Interno:Noexiste						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

REQUISITOS TÉCNICOS

5.2 PERSONAL								Fecha: 01/12/2014	
PREGUNTA		RESPUESTA							
1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
							X		
		Documento Interno:Perfiles de Cargo del Personal desactualizados							
2	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: <i>(En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que SAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)</i> *Control de documentación *Aprobación de contratos *Compras *Cierre acciones correctoras *Formación *Aprobación y Modificación de métodos *Muestreo *Validación de métodos *Evaluación calidad de ensayos/calibraciones *Firma de informes/ certificados	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X	X		
		SI				NO	X		
		SI				NO	X		
		SI	X			NO			
		SI				NO	X		
		SI				NO	X		
		SI				NO	X		
		SI	X			NO			
		SI				NO	X		
		SI				NO	X		
SI	X			NO					
3	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X							
		Documento Interno:Perfiles de Cargo del Personal							
4	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
							X		
		Documento Interno:Noexiste							
5	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
							X		
		Documento Interno:Noexiste							
6	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X			
		Documento Interno:No existe							
7	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X			
		Documento Interno: No existe							
8	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
						X			
		Documento Interno: No existe							
9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
							X		
		Documento Interno: No existe							
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta									
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión						
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión						
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio						
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente								

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								Fecha: 01/12/2014
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
10	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	X						
Documento Interno:N/A								
11	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)						X	
Documento Interno:No existe								
12	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)							X
Documento Interno:No existe								
13	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)						X	
Documento Interno:No existe								
14	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)					X		
Documento Interno:No existe								
15	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)			X				
Documento Interno:No existe								
16	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)						X	
Documento Interno:No existe								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE METODOS								Fecha: 02/12/2014
PREGUNTA		RESPUESTA						
17	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Lista Maestra Documentos Laminados								
18	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: No existe								
19	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1) En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Normas Técnicas Ecuatorianas (2167-2215-2222-2224-2234)								
20	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: No existe								
21	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		X
Documento Interno: N/A- Métodos normalizados								
22	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		X
Documento Interno: N/A- Métodos normalizados								
VALIDACIÓN								
Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.								
PREGUNTA		RESPUESTA						
23	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: No existe								
24	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: No existe								
25	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) (En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: No existe								
26	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: No existe								
27	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: No existe								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
28	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)							X
Documento Interno: No existe								
29	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)						X	
Documento Interno: No existe								
30	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)		X					
Documento Interno: No se estima la incertidumbre								
31	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)		X					
Documento Interno: No se estima la incertidumbre								
CONTROL DE DATOS								
Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
32	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)			X				
Documento Interno: No existe								
33	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) <i>(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)</i>			X		X		
Documento Interno: ERP								
Fecha: 02/12/2014								
5.5 EQUIPOS								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
34	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?		X					
Documento Interno: No están los equipos de ensayo en un solo listado, está mezclado con los de las otras								
35	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)	X						
Documento Interno: Archivo electrónico Control de equipos para inspección, medición y ensayo T-L-CC-01								
36	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)					X		
Documento Interno: Norma Técnica Ecuatoriana INEN 109 (Ensayo de tracción a temperatura ambiente)								
37	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)						X	
Documento Interno: No existe								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
38	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)							X
		Documento Interno:N/A						
39	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	X						
		Documento Interno:Archivo electrónico Cálculos parámetros de calibración de instrumentos						
40	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)					X		
		Documento Interno:Instructivos I-L-CC-07 y I-L-CC-08						
41	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)					X		
		Documento Interno:Archivo electrónico Control de equipos para inspección, medición y ensayo T-L-CC-01, solo tienen nombre, no tienen código.						
42	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)			X				
		Documento Interno: Por observación						
43	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)							X
		Documento Interno: N/A						
44	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)					X		
		Documento Interno: No existe						
45	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)					X		
		Documento Interno: No existe						
46	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12) (Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)					X		
		Documento Interno: No existe						
47	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)					X		
		Documento Interno: No existe						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
48	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)							X
	Documento Interno: No existe							
	*En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?							X
49	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: No existe								
50	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
	Documento Interno: No existe							
	*Identificación	SI			NO	X		
	*Fabricante	SI			NO	X		
	*Modelo	SI			NO	X		
	*Número de serie(u otra identificación única)	SI			NO	X		
	*Localización(si procede)	SI			NO	X		
	*Instrucciones del fabricante	SI			NO	X		
	*Historial de mantenimiento, daños, averías, etc	SI			NO	X		
	*Historial de calibraciones, ajustes, etc	SI	X		NO			
51	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
	Documento Interno: No existe							
	*¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	SI			NO	X		
	*¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	SI			NO	X		
*¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	SI			NO	X			
MATERIALES DE REFERENCIA								
Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.								
52	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: N/A								
53	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: N/A								
54	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: N/A								
55	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: N/A								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS								Fecha: 03/12/2014
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
56	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)					X		
		Documento Interno: Procedimiento Control de Calidad Laminados, I - L - CC - 01						
57	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Procedimiento Control de Calidad Laminados, I - L - CC - 01						
58	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Archivo electrónico Control de equipos para inspección, medición y ensayo T-L-CC-01						
59	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
		Documento Interno: No existe						
60	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Documento Interno: N/A						
TRAZABILIDAD EXTERNA								
61	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) <i>(Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)</i>	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: N/A						
62	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados ? (5.6.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Certificados de calibración con sellos de laboratorio acreditado						
63	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Informe de comparación Interlaboratorios Abril 2014						
CALIBRACIÓN INTERNA								
64	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas ? (5.4.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
		Documento Interno: No existe						
65	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
		Documento Interno: No existe						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
66	¿Son completos? (4.12.2.1)						X	
	Documento Interno: No existe							
	*Identificación de equipos de referencia	SI			NO	X		
	* Identificación de equipos a calibrar	SI			NO	X		
	*Procedimiento de calibración	SI			NO	X		
	*Condiciones ambientales	SI			NO	X		
	*Personal	SI			NO	X		
	*Fecha de calibración	SI			NO	X		
	* Datos y cálculos	SI			NO	X		
* Incertidumbre	SI			NO	X			
67	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
Documento Interno: No existe								
Fecha: 03/12/2014								
5.7 MUESTREO								
Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
68	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)					X		
	Documento Interno: Normas Técnicas Ecuatorianas (2167-2215-2222-2224-2234)							
69	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No existe								
70	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Normas Técnicas Ecuatorianas (2167-2215-2222-2224-2234)								
71	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
Documento Interno: Carpeta de Normas Técnicas								
72	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
						X		
Documento Interno: Hoja de Control de resultados de ensayos.								
73	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No están completos								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

5.8 MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN								Fecha: 04/12/2014
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
74	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)					X		
		Documento Interno: No existe						
75	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)					X		
		Documento Interno: No existe						
76	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)						X	
		Documento Interno: No existe						
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIB.								Fecha: 04/12/2014
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
77	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)						X	
		Documento Interno: No existe						
78	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)						X	
		Documento Interno: No existe/Solo se hizo una única vez y no cubrió todas las familias de productos ni ensayos						
79	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)						X	
		Documento Interno: No existe						
	*Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	SI	X		NO			
	*¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	SI			NO	X		
CONTROL DE CALIDAD								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
80	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)					X		
		Documento Interno: No existe						
	*¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	SI	X		NO			
	*¿Cubre la programación, la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	SI	X		NO			
	* ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	SI	X		NO			
	*¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	SI	X		NO			
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

Fecha: 05/12/2014									
5.10 INFORME DE RESULTADOS									
PREGUNTA		RESPUESTA							
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
81	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)			X					
	Documento Interno: Certificados de Calidad								
	GENERAL:								
	*Nombre y dirección del laboratorio	SI	X			NO			
	*Lugar (si es diferente del laboratorio)	SI				NO		NA	X
	*Identificación del informe y paginado)	SI	X			NO			
	*Nombre y dirección del cliente	SI	X			NO			
	* Identificación del método	SI	X			NO			
	*Descripción e identificación del objeto	SI	X			NO			
	*Fecha de recepción (si es crítica)	SI				NO		NA	X
	*Fechas de ensayo/ calibración	SI	X			NO			
	*Resultados	SI	X			NO			
	*Nombre, cargo del firmante	SI	X			NO			
	*Desviaciones al procedimiento	SI				NO		NA	X
	*Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))	SI				NO		NA	X
	*Condiciones ambientales, si aplica	SI				NO		NA	X
	CALIBRACIÓN								
	*Declaración de incertidumbre (Política PL 02)	SI				NO	X		
	* Incertidumbre \geq CMC	SI				NO	X		
	ENSAYOS								
*Declaración de sólo objeto de ensayo	SI				NO	X			
*Declaración de conformidad, si aplica	SI				NO		NA	X	
*Información adicional, si procede	SI	X			NO		NA		
MUESTREO									
* Procedimiento de muestreo	SI	X			NO		NA		
* Fecha de muestreo	SI	X			NO		NA		
* Identificación de objeto de muestreo	SI	X			NO		NA		
*Lugar de muestreo	SI				NO		NA	X	
* Condiciones ambientales, si aplica	SI				NO		NA	X	
*Desviaciones al método, si procede	SI				NO		NA	X	
82	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)	SI	NO						
	Documento Interno: Certificados de Calidad								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta									
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión						
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión						
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio						
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente								

PREGUNTA		RESPUESTA						
83	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Documento Interno: N/A						
84	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Documento Interno: N/A						
85	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Certificados para varillas corrugadas y para perfiles						
86	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
							X	
		Documento Interno: No existe						
87	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Certificado de Calidad en formato pdf						
88	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Documento Interno: N/A						
89	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Documento Interno: N/A						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

ANEXO 3

MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE LAMINADOS



ACERÍA DEL ECUADOR C.A.- ADELCA

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO DE LAMINADOS

Revisión 00

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Jefe de Calidad Asistente de Calidad	Jefe de Calidad	Director Técnico
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

ANEXO 4

PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

ANEXO 5

PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS

ANEXO 6

PROCEDIMIENTO AUDITORÍAS INTERNAS

ANEXO 7

PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD LAMINADOS

ANEXO 8

PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE METODOS LABORATORIO DE LAMINADOS

ANEXO 9

FORMATO: REVISIÓN DE REQUERIMIENTO DEL PRODUCTO

ANEXO 10

FORMATO: HOJA DE VIDA

ANEXO 11

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SAE CON LA EVALUACIÓN POSTERIOR DEL LABORATORIO DE LAMINADOS

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para Laboratorios

Aplicada en el Laboratorio de Adelca por: Sandra Ocampo

Fechas: Requisitos de gestión desde el 20 al 23 y 27 de Octubre, y requisitos técnicos del 28 al 30 de Octubre del 2015

Entrevistados: Jefe de Calidad y personal operativo del Laboratorio

REQUISITOS DE GESTIÓN

		Fecha: 20/10/2015						
4.1 ORGANIZACIÓN								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).	X						
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
2	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?	X						
		Documento Interno: Escrituras de la empresa.						
3	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
5	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4) (Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)			X				
		Documento Interno: Perfil de cargo del Personal						
6	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a)?	X						
		Documento Interno: Perfil de cargo del Personal						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

PREGUNTA		RESPUESTA						
7	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
8	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Organigrama organizacional y administrativo						
9	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Perfil y descripción de puesto						
10	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h) <i>Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones.</i>	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01 (numeral 4.1.5)						
11	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
12	¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Perfil y descripción de puesto.						
13	¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
14	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						

Fecha: 20/10/2015

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

PREGUNTA		RESPUESTA						
15	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Manual del Sistema Integrado de Gestión:M-Q-01						
16	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01 (numeral 3)						

Resumen y leyenda de las opciones de respuesta

SI: Cumple con el requisito	NDA: Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión
NO: Ausencia del requisito	NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión
DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA: No es de Aplicación en el laboratorio
DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente	

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
17	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)	X						
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
18	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01 (Anexos)						
19	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01 (Anexos)						
20	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)	X						
		Documento Interno: Acta de reuniones de revisión por la Dirección (archivos electrónicos)						
21	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)	X						
		Documento Interno: Política y objetivos de calidad						
22	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)	X						
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
Fecha: 20/10/2015								
4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS								
23	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)			X				
		Documento Interno: Lista Maestra de documentos Laminados						
24	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)			X				
		Documento Interno: Lista Maestra de documentos Laminados						
25	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)			X				
		Documento Interno: Control de Documentos SGI:P-G-GE-06						
26	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)			X				
		Documento Interno: Control de Documentos SGI: P-G-GE-06						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
27	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2.c)			X				
		Documento Interno: Control de Documentos SGI: P-G-GE-06						
28	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)			X				
		Documento Interno:						
	*Identificación única	SI	X		NO			
	*Fecha de emisión o Nro. de revisión	SI	X		NO			
	*Nro. de página	SI	X		NO			
	*Total de páginas o marca de final de documento	SI	X		NO			
	*Responsable de puesta en circulación	SI	X		NO			
29	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
Fecha: 21/10/2015								
4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
30	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
31	¿Asegura esta sistemática que:			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio						
	*Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente	SI	X		NO			
	*El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios	SI	X		NO			
	*El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)	SI	X		NO			
32	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)			X				
		Documento Interno: Revisión de requerimientos del producto, R-L-CC-02						
33	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)	X		X				
		Documento Interno: Revisión de requerimientos del producto, R-L-CC-02						
34	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)			X				
		Documento Interno: Correos electrónicos con el área de Comercial						
35	Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)			X				
		Documento Interno: Correos electrónicos con el área de Comercial						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES								Fecha: 21/10/2015
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
36	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
37	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)	X						
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
38	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)	X						
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
39	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
40	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)			X				
		Documento Interno: Lista de Proveedores Laboratorio, L-L-CC-02						
41	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)				X			
		Documento Interno: No hay evidencia documental						
4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								Fecha: 21/10/2015
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
42	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01 (numeral 4.6)						
43	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)			X				
		Documento Interno: Correos entre Jefe de Calidad y el área de Compras						
44	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)			X				
		Documento Interno: Hoja de Vida, F-L-CC-06						
45	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)			X				
		Documento Interno: Lista de Proveedores Laboratorio, L-L-CC-02						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

4.7 SERVICIO AL CLIENTE								Fecha: 22/10/2015							
PREGUNTA				RESPUESTA											
SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA									
46	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)			X								Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01/Avisos de Calidad en ERP			
47	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)			X								Documento Interno: Avisos de Calidad en ERP, correos a las áreas involucradas			
4.8 QUEJAS								Fecha: 22/10/2015							
SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA									
48	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)			X								Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01			
49	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)			X								Documento Interno: Avisos de Calidad en ERP			
4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES								Fecha: 22/10/2015							
SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA									
50	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)			X								Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01			
51	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e)			X								Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01			
52	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c)			X								Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01			
53	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)			X								Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01			
54	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)			X								Documento Interno: Procedimiento para implementación de Acciones Correctivas y Preventivas, P-G-GE-03			
4.10 MEJORA								Fecha: 23/10/2015							
SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA									
55	¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)			X								Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01			
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta															
SI:	Cumple con el requisito			NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión										
NO:	Ausencia del requisito			NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión										
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente			NA:	No es de Aplicación en el laboratorio										
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente														

Fecha: 23/10/2015								
4.11 ACCIONES CORRECTIVAS								
PREGUNTA		RESPUESTA						
56	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
57	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
58	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
59	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
Fecha: 23/10/2015								
4.12 ACCIONES PREVENTIVAS								
60	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
61	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Proyecto de mejora, curso líderes de acero						
62	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Reuniones de Revisión por la Dirección						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

4.13 REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS								Fecha: 27/10/2015	
PREGUNTA		RESPUESTA							
63	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01							
64	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
					X				
		Documento Interno:--							
65	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01							
66	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio							
67	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
		Documento Interno: Control de resultado de ensayos							
68	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1):	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
		Documento Interno: Control de resultados de ensayo y ERP							
		*Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	SI	X		NO			
		Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	SI	X		NO			
		*Identificación de equipos utilizados	SI			NO	X		
		* Personal que realiza	SI	X		NO			
		* Personal que verifica si los resultados son correctos	SI	X		NO			
		* Condiciones ambientales	SI	X		NO			
		*Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	SI	X		NO			
*Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	SI	X		NO					
*Datos y cálculos	SI	X		NO					
69	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
		Documento Interno: Control de resultados de ensayo y ERP							
70	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3) (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01							
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta									
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión						
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión						
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio						
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente								

Fecha: 27/10/2015								
4.14 AUDITORÍAS INTERNAS								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
71	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
72	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
73	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
74	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)				X			
		Documento Interno:---						
75	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)				X			
		Documento Interno:---						
76	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C 4.14)				X			
		Documento Interno:----						
77	Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las acciones inmediatas pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)			X				
		Documento Interno:Correos						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN								Fecha: 27/10/2015
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
78	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
79	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1):							
	*Informes del personal directivo y supervisor	SI	X			NO		
	*Resultado de auditorías internas recientes	SI	X			NO		
	* Acciones correctivas	SI	X			NO		
	*Acciones preventivas	SI	X			NO		
	*Auditorías realizadas por organismos externos	SI	X			NO		
	*Resultados de intercomparaciones	SI	X			NO		
	* Cambios en el volumen y el tipo de trabajo	SI	X			NO		
	*Retorno de información de los clientes	SI	X			NO		
	*Quejas	SI	X			NO		
	*Recomendaciones para la mejora	SI	X			NO		
	*Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	SI	X			NO		
	*Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	SI	X			NO		
80	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
81	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)			X				
		Documento Interno:---						
82	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)				X			
		Documento Interno:---						
83	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)				X			
		Documento Interno:Noexiste						
84	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)	X						
		Documento Interno:Noexiste						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

REQUISITOS TÉCNICOS

		Fecha: 28/10/2015						
5.2 PERSONAL								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)			X				
		Documento Interno: Perfiles de Cargo del Personal						
2	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: <i>(En relación a "notificación de opiniones e interpretaciones", dado que SAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)</i> *Control de documentación *Aprobación de contratos *Compras *Cierre acciones correctoras *Formación *Aprobación y Modificación de métodos *Muestreo *Validación de métodos *Evaluación calidad de ensayos/calibraciones *Firma de informes/ certificados	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X			X	
		SI	X		NO			
		SI			NO		NA	X
		SI	X		NO			
		SI	X		NO			
		SI	X		NO			
		SI	X		NO			
		SI	X		NO			
		SI	X		NO			
		SI	X		NO			
		SI	X		NO			
3	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01 (numeral 5.2.5)						
4	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Memorandum de Autorización						
5	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
6	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
7	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
8	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Carpeta de personal						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

Fecha: 28/10/2015								
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
PREGUNTA		RESPUESTA						
10	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: N/A						
11	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
12	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Documento Interno: N/A						
13	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Control de resultados de ensayos						
14	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
15	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
16	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

5.4 METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION. VALIDACION DE METODOS								Fecha: 28/10/2015
PREGUNTA		RESPUESTA						
17	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Lista Maestra Documentos Laminados						
18	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Lista Maestra Documentos Laminados						
19	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1) En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Normas Técnicas Ecuatorianas (2167-2215-2222-2224-2234)						
20	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
21	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Documento Interno: N/A- Métodos normalizados						
22	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Documento Interno: N/A- Métodos normalizados						
VALIDACIÓN								
Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.								
PREGUNTA		RESPUESTA						
23	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Validación de métodos del Laboratorio de Laminados, P-L-CC-03						
24	¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Validación de métodos del Laboratorio de Laminados, P-L-CC-03						
25	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) <i>(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)</i>	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Registro Validación de Métodos (F-L-CC-12)						
26	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
		Documento Interno: Validación de métodos del Laboratorio de Laminados, P-L-CC-03						
27	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
		Documento Interno: Registro Validación de Métodos (F-L-CC-12)						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA								
PREGUNTA		RESPUESTA						
28	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: No existe								
29	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01								
30	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Objetivos de Calidad Laboratorio								
31	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X					
Documento Interno: No se estima la incertidumbre								
CONTROL DE DATOS								
Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.								
PREGUNTA		RESPUESTA						
32	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
Documento Interno: No existe								
33	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) (Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
Documento Interno: ERP								
Fecha: 29/10/2015								
5.5 EQUIPOS								
PREGUNTA		RESPUESTA						
34	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Control de Equipos para Inspección, medición y ensayos T-L-CC-01								
35	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Archivo electrónico Control de equipos para inspección, medición y ensayo T-L-CC-01								
36	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
					X			
Documento Interno: Tomar en cuenta la nueva norma NTE INEN-ISO 6892-1								
37	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno:---								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

PREGUNTA		RESPUESTA							
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
38	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)							X	
		Documento Interno: N/A							
39	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X							
Documento Interno: Archivo electrónico Cálculos parámetros de calibración de instrumentos									
40	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
Documento Interno: Instructivos I-L-CC-07 y I-L-CC-08									
41	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X							
Documento Interno: Archivo electrónico Control de equipos para inspección, medición y ensayo T-L-CC-01, llevan códigos									
42	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X							
Documento Interno: Por observación									
43	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
								X	
Documento Interno: N/A									
44	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01									
45	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
				X					
Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01									
46	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12) (Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X							
Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01									
47	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
								X	
Documento Interno: N/A									
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta									
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión						
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión						
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio						
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente								

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
48	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)							X
	Documento Interno: No existe							
49	*En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?							X
	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
50	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)			X				
	Documento Interno: Hoja de Vida Equipos, F-L-CC-06							
	*Identificación	SI	X		NO			
	*Fabricante	SI	X		NO			
	*Modelo	SI	X		NO			
	*Número de serie(u otra identificación única)	SI	X		NO			
	*Localización(si procede)	SI	X		NO			
	*Instrucciones del fabricante	SI	X		NO			
	*Historial de mantenimiento, daños, averías, etc	SI	X		NO			
	*Historial de calibraciones, ajustes, etc	SI	X		NO			
51	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento Interno: Instructivos de Manipulación yMtto de Equipos							
	*¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	SI	X		NO			
	*¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	SI	X		NO			
	*¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	SI	X		NO			
MATERIALES DE REFERENCIA								
Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.								
52	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento Interno: N/A							
53	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento Interno: N/A							
54	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento Interno: N/A							
55	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Documento Interno: N/A							
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS									Fecha: 29/10/2015
PREGUNTA		RESPUESTA							
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
56	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)							X	
57	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)							X	
58	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)							X	
		Documento Interno: ---							
59	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?							X	
		Documento Interno: No existe							
60	En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)							X	
		Documento Interno: N/A							
TRAZABILIDAD EXTERNA									
61	¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)			X					
		Documento Interno: N/A							
62	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1)			X					
		Documento Interno: Certificados de calibración con sellos de laboratorio acreditado							
63	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)							X	
		Documento Interno: ---							
CALIBRACIÓN INTERNA									
64	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas? (5.4.1)							X	
		Documento Interno: N/A							
65	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)							X	
		Documento Interno: N/A							
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta									
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión						
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión						
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio						
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente								

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
66	¿Son completos? (4.12.2.1)							X
	Documento Interno: No existe							
	*Identificación de equipos de referencia	SI			NO			
	* Identificación de equipos a calibrar	SI			NO			
	*Procedimiento de calibración	SI			NO			
	*Condiciones ambientales	SI			NO			
	*Personal	SI			NO			
	*Fecha de calibración	SI			NO			
	* Datos y cálculos	SI			NO			
* Incertidumbre	SI			NO				
67	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Documento Interno: N/A								
Fecha: 29/10/2015								
5.7 MUESTREO								
Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
68	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)			X				
	Documento Interno: Normas Técnicas Ecuatorianas (2167-2215-2222-2224-2234)/Control Calidad Laminados							
69	¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Procedimiento Control Calidad Laminados, P-L-CC-02								
70	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Normas Técnicas Ecuatorianas (2167-2215-2222-2224-2234)/Control Calidad Laminados								
71	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
Documento Interno: Carpeta de Normas Técnicas y Carpeta de Procedimientos								
72	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				
Documento Interno: Hoja de Control de resultados de ensayos.								
73	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X						
Documento Interno: Hoja de Control de resultados de ensayos.								
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

5.8 MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN								Fecha: 30/10/2015
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
74	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)			X				
		Documento Interno: Procedimiento Control Calidad Laminados, P-L-CC-02						
75	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)			X				
		Documento Interno: Procedimiento Control Calidad Laminados, P-L-CC-02						
76	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)		X					
		Documento Interno: ---						
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIB.								Fecha: 30/10/2015
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
77	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9))			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
78	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)				X			
		Documento Interno: No existe/Solo se hizo una unica vez y no cubrió todas las familias de productos ni ensayos						
79	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)				X			
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
	*Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	SI	X		NO			
	*¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	SI	X		NO	X		
CONTROL DE CALIDAD								
PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
80	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
	*¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	SI	X		NO			
	*¿Cubre la programación, la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	SI	X		NO			
	* ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	SI	X		NO			
	*¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	SI	X		NO			
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							

5.10 INFORME DE RESULTADOS								Fecha: 30/10/2015	
PREGUNTA			RESPUESTA						
SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)			X						
Documento Interno: Certificados de Calidad									
GENERAL:									
*Nombre y dirección del laboratorio			SI	X	NO				
*Lugar (si es diferente del laboratorio)			SI	X	NO		NA		
*Identificación del informe y paginado)			SI	X	NO				
*Nombre y dirección del cliente			SI	X	NO				
* Identificación del método			SI	X	NO				
*Descripción e identificación del objeto			SI	X	NO				
*Fecha de recepción (si es crítica)			SI		NO		NA	X	
*Fechas de ensayo/ calibración			SI	X	NO				
*Resultados			SI	X	NO				
*Nombre, cargo del firmante			SI	X	NO				
*Desviaciones al procedimiento			SI		NO		NA	X	
*Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))			SI		NO		NA	X	
*Condiciones ambientales, si aplica			SI		NO		NA	X	
CALIBRACIÓN									
*Declaración de incertidumbre (Política PL 02)			SI		NO		NA	X	
* Incertidumbre \geq CMC			SI		NO		NA	X	
ENSAYOS									
*Declaración de sólo objeto de ensayo			SI		NO		NA	X	
*Declaración de conformidad, si aplica			SI	X	NO		NA		
*Información adicional, si procede			SI	X	NO		NA		
MUESTREO									
* Procedimiento de muestreo			SI	X	NO		NA		
*Fecha de muestreo			SI	X	NO		NA		
* Identificación de objeto de muestreo			SI	X	NO		NA		
*Lugar de muestreo			SI	X	NO		NA		
* Condiciones ambientales, si aplica			SI		NO		NA	X	
*Desviaciones al método, si procede			SI		NO		NA	X	
¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)			SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X						
Documento Interno: Certificados de Calidad									
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta									
SI:	Cumple con el requisito				NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión			
NO:	Ausencia del requisito				NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión			
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente				NA:	No es de Aplicación en el laboratorio			
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente								

PREGUNTA		RESPUESTA						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
83	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)							X
		Documento Interno: N/A						
84	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)							X
		Documento Interno: N/A						
85	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)			X				
		Documento Interno: Certificados para varillas corrugadas y para perfiles						
86	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
87	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)			X				
		Documento Interno: Manual de Calidad Laboratorio Laminados, M-L-CC-01						
88	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?							X
		Documento Interno: N/A						
89	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e)							X
		Documento Interno: N/A						
Resumen y leyenda de las opciones de respuesta								
SI:	Cumple con el requisito	NDA:	Sistemática No Definida Documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión					
NO:	Ausencia del requisito	NDNA:	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión					
DI:	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente	NA:	No es de Aplicación en el laboratorio					
DNI:	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente							