

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA

DESARROLLO DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE FLUIDOS DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA DE LA ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO

IVÁN JAVIER SOLA NARANJO
snivan@hotmail.com

DIRECTOR: ING. CÉSAR AYABACA S.
cayabaca@kubiec.com

Quito, Julio 2008

DECLARACIÓN

Yo, Iván Javier Sola Naranjo, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado 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 correspondiente 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.

Iván Javier Sola Naranjo

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por el señor Iván Javier Sola Naranjo, bajo mi supervisión.

Ing. César Ayabaca S.
DIRECTOR DEL PROYECTO

AGRADECIMIENTOS

A DIOS, por haberme dado la vida y las ganas para siempre salir adelante.

A mis padres y hermanos por todo el apoyo y cariño que me brindan, este logro es por ustedes y para ustedes, los quiero mucho.

A mi novia Jacqueline, por todo el apoyo y comprensión.

Al Ing. César Ayabaca por brindarme su amistad y guía en la realización de este proyecto.

Un especial agradecimiento Ing. Carlos Valladares por brindarme su amistad e incondicional apoyo. Gracias amigo por todos los buenos momentos que vivimos en el Laboratorio de Fluidos, siempre estarán en mi mente.

A todos mis profesores de la Facultad en especial a Miguel Ortega, Adrián Peña, Miguel Landivar y Jorge Escobar.

A las Sras. Nancy, Edith, Glorita, Adriana y todo el personal administrativo de la Facultad de Ingeniería Mecánica.

Iván

DEDICATORIA

A mis padres, Marianita y Leonardo.

A mis hermanos, Dianita y Andrés.

A mi novia Jacqueline.

A mi familia.

Iván

ÍNDICE GENERAL

Pág.

CAPÍTULO 1 :INTRODUCCIÓN

1.1	Escuela Politécnica Nacional en la actualidad	1
1.1.1	Facultades dentro de la Escuela Politécnica Nacional.....	5
1.1.2	Departamentos dentro de la Escuela Politécnica Nacional.....	6
1.1.3	Carreras de Formación Profesional dentro de la Escuela Politécnica Nacional7	
1.2	Facultad de Ingeniería Mecánica	8
1.2.1	Departamento de Ingeniería Mecánica	13
1.2.2	Laboratorio de Fluidos	16

CAPÍTULO 2 :FUNDAMENTOS DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

2.1	Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.....	22
2.2	Acreditación de Laboratorios	37
2.3	Lista General de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 para Laboratorios.....	48

CAPÍTULO 3 : EVALUACIÓN PRELIMINAR DEL LABORATORIO DE FLUIDOS DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL OAE

3.1	Metodología de evaluación	51
3.2	Evaluación de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	53

3.3	Evaluación de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	83
3.4	Observaciones generales de la evaluación preliminar del Laboratorio de Fluidos	120

CAPÍTULO 4 : APLICACIÓN DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 AL LABORATORIO DE FLUIDOS

4.1	Creación de la base documental del Laboratorio de Fluidos	123
4.2	Evaluación final del Laboratorio de Fluidos de acuerdo a los criterios del OAE	133
4.2.1	Evaluación de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos posterior a la creación de la base documental del Sistema de Gestión de la Calidad	133
4.2.2	Evaluación de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos posterior a la creación de la base documental del Sistema de Gestión de la Calidad	151
4.2.3	Resultados generales de la situación del Laboratorio de Fluidos posterior a la creación de la base documental del Sistema de Gestión de Calidad	173

CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1	Conclusiones Finales	175
5.2	Recomendaciones Finales.....	177

BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA

ANEXOS :	181
ANEXO A :	Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional.....	181
ANEXO B:	Resoluciones de la Sesión de Consejo Politécnico del 3 de Abril del 2007.....	183
ANEXO C :	Personal Docente del Departamento de Ingeniería Mecánica	184
ANEXO D :	Manual de la Calidad del Laboratorio de Fluidos	185

ANEXO E : Manual de Procedimientos del Laboratorio de Fluidos..... 186

ÍNDICE TABLAS

	Pág.
TABLA N° 1.1: Procesos Institucionales de la Escuela Politécnica Nacional.....	2
TABLA N° 1.2: Prácticas del Laboratorio de Fluidos	19
TABLA N° 1.3: Servicio de extensión del Laboratorio de Fluidos.....	20
TABLA N° 2.1: Temática del cuestionario de autoevaluación del OAE.	48
TABLA N° 2.2: Opciones de respuesta de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE.	49
TABLA N° 2.3: Enlace de preguntas del OAE con los ítems de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2005.....	50
TABLA N° 3.1: Niveles de ejecución para evaluación del Laboratorio de Fluidos.....	52
TABLA N° 3.2: Evaluación Preliminar del Laboratorio de Fluidos de los Requisitos de Gestión.....	60
TABLA N° 3.3: Grado de cumplimiento preliminar de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos	74
TABLA N° 3.4: Evaluación Preliminar del Laboratorio de Fluidos de los Requisitos Técnicos.....	94
TABLA N° 3.5: Grado de cumplimiento preliminar de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos	112
TABLA N° 3.6: Grado de aplicación de la lista de verificación del OAE al Laboratorio de Fluidos	121
TABLA N° 3.7: Grado global de cumplimiento preliminar del Laboratorio de Fluidos.....	121

TABLA N° 4.1: Procedimientos realizados en el presente proyecto de Titulación.....	127
TABLA N° 4.2: Instructivos del Laboratorio de Fluidos.....	129
TABLA N° 4.3: Formatos y Registros del Laboratorio de Fluidos.....	132
TABLA N° 4.4: Evaluación Final del Laboratorio de Fluidos de los Requisitos de Gestión	134
TABLA N° 4.5: Grado de cumplimiento final de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos	148
TABLA N° 4.6: Evaluación Final del Laboratorio de Fluidos de los Requisitos Técnicos	152
TABLA N° 4.7: Grado de cumplimiento final de los Requisitos de Técnicos del Laboratorio de Fluidos	170
TABLA N° 4.8: Grado global de cumplimiento final del Laboratorio de Fluidos.....	173

ÍNDICE FIGURAS

	Pág.
FIGURA Nº 1.1: Nivel Directivo de la EPN.	3
FIGURA Nº 1.2: Nivel Ejecutivo de la EPN.	4
FIGURA Nº 1.3: Nivel Consultivo de la EPN.	5
FIGURA Nº 1.4: Facultad de Ingeniería Mecánica.	8
FIGURA Nº 1.5: Nivel Directo de la FIM.	11
FIGURA Nº 1.6: Nivel Ejecutivo de la FIM.	12
FIGURA Nº 1.7: Organigrama estructural del Departamento de Ingeniería Mecánica.	14
FIGURA Nº 1.8: Plano del Laboratorio de Fluidos de la FIM.	17
FIGURA Nº 1.9: Organigrama estructural del Laboratorio de Fluidos.	19
FIGURA Nº 2.1: Estructura de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.	23
FIGURA Nº 2.2: Sistema de Gestión.	26
FIGURA Nº 2.3: Control de documentos.	26
FIGURA Nº 2.4: Revisión de pedidos de ofertas y contratos.	27
FIGURA Nº 2.5: Subcontratación de ensayos y de calibraciones.	27
FIGURA Nº 2.6: Compras de servicios y suministros.	28
FIGURA Nº 2.7: Servicio al cliente.	28
FIGURA Nº 2.8: Quejas.	29
FIGURA Nº 2.9: Mejora.	29
FIGURA Nº 2.10: Acciones correctivas.	30
FIGURA Nº 2.11: Acciones preventivas.	30
FIGURA Nº 2.12: Control de registros.	31
FIGURA Nº 2.13: Organización de auditorías internas.	31
FIGURA Nº 2.14: Revisiones por la dirección.	32
FIGURA Nº 2.15: Características del personal.	33
FIGURA Nº 2.16: Instalaciones y condiciones ambientales.	34
FIGURA Nº 2.17: Incertidumbre.	34

FIGURA Nº 2.18: Equipos.	35
FIGURA Nº 2.19: Trazabilidad de las mediciones.	35
FIGURA Nº 2.20: Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	36
FIGURA Nº 2.21: Ejemplo de informe de resultados.	37
FIGURA Nº 2.22: Estructura del MNAC.....	39
FIGURA Nº 2.23: Proceso de acreditación de acuerdo al Sistema MNAC.	42
FIGURA Nº 3.1: Grado de cumplimiento preliminar de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	75
FIGURA Nº 3.2: Grado de no cumplimiento preliminar de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	75
FIGURA Nº 3.3: Grado de cumplimiento preliminar definido e implementado eficazmente de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	75
FIGURA Nº 3.4: Grado de cumplimiento preliminar definido no implementado eficazmente de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	76
FIGURA Nº 3.5: Grado de cumplimiento preliminar no definido sistemáticamente pero actuado de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	76
FIGURA Nº 3.6: Grado de cumplimiento preliminar no definido sistemáticamente ni actuado de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.	76
FIGURA Nº 3.7: Grado de cumplimiento preliminar de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	113
FIGURA Nº 3.8: Grado de no cumplimiento preliminar de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.	113
FIGURA Nº 3.9: Grado de cumplimiento preliminar definido e implementado eficazmente de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	113
FIGURA Nº 3.10: Grado de cumplimiento preliminar definido no implementado eficazmente de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	114

FIGURA N° 3.11: Grado de cumplimiento preliminar no definido sistemáticamente pero actuado de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.	114
FIGURA N° 3.12: Grado de cumplimiento preliminar no definido sistemáticamente ni actuado de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.	114
FIGURA N° 4.1: Niveles de la documentación establecidos.....	123
FIGURA N° 4.2: Estructura del Manual de Calidad del Laboratorio de Fluidos.....	124
FIGURA N° 4.3: Formato del Manual de la Calidad del Laboratorio de Fluidos.....	125
FIGURA N° 4.4: Estructura de los Procedimientos del Laboratorio de Fluidos.....	126
FIGURA N° 4.5: Formato de los Procedimientos del Laboratorio de Fluidos...	126
FIGURA N° 4.6: Estructura de los Instructivos del Laboratorio de Fluidos	128
FIGURA N° 4.7: Formato de los Instructivos del Laboratorio de Fluidos	128
FIGURA N° 4.8: Estructura de los Formatos del Laboratorio de Fluidos	130
FIGURA N° 4.9: Estructura de los Registros del Laboratorio de Fluidos	130
FIGURA N° 4.10: Formato de los Formatos	131
FIGURA N° 4.11: Formato de los Registros	131
FIGURA N° 4.12: Grado de cumplimiento final de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos	149
FIGURA N° 4.13: Grado de no cumplimiento final de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	149
FIGURA N° 4.14: Grado de cumplimiento final definido e implementado eficazmente de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	149
FIGURA N° 4.15: Grado de cumplimiento final definido no implementado eficazmente de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	150

FIGURA N° 4.16: Grado de cumplimiento final no definido sistemáticamente pero actuado de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	150
FIGURA N° 4.17: Grado de cumplimiento final no definido sistemáticamente ni actuado de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.....	150
FIGURA N° 4.18: Grado de cumplimiento final de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	171
FIGURA N° 4.19: Grado de no cumplimiento final de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	171
FIGURA N° 4.20: Grado de cumplimiento final definido e implementado eficazmente de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	171
FIGURA N° 4.21: Grado de cumplimiento final definido no implementado eficazmente de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	172
FIGURA N° 4.22: Grado de cumplimiento final no definido sistemáticamente pero actuado de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	172
FIGURA N° 4.23: Grado de cumplimiento final no definido sistemáticamente ni actuado de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.....	172
FIGURA N° 5.1: Cumplimiento inicial y final de los Requisitos de Gestión.....	176
FIGURA N° 5.2: Cumplimiento inicial y final de los Requisitos Técnicos.....	176

RESUMEN

El presente proyecto constituye un estudio de la implantación de un Sistema de la Calidad en el Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica Nacional, siguiendo los lineamientos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 y del Organismo Ecuatoriano de Acreditación OAE.

Este trabajo permite la orientación de los servicios desarrollados en el Laboratorio de Fluidos a realizarse considerando los requerimientos de las normas de calidad para que aseguren la confiabilidad de sus resultados y que se enmarquen dentro de la política de calidad que las empresas requieren, bajo estándares internacionales y el pensamiento de mejoramiento continuo. Además de demostrar formalmente su capacidad técnica relacionada con la precisión, exactitud de esta clase de servicios y de esta manera determinar la competencia técnica del laboratorio.

El Capítulo 1, introducción, presenta una introducción de la Escuela Politécnica Nacional, la Facultad de Ingeniería Mecánica, el Departamento de Ingeniería Mecánica y el Laboratorio de Fluidos de la Escuela Politécnica Nacional. Indica la estructura general de estos organismos, sus actividades y sus servicios externos, enfocando la descripción en las actividades de ensayo y calibración que el Laboratorio de Fluidos pretende mejorar en su funcionamiento y competencia, y que constituye la base para la acreditación de un sistema de calidad en él.

El Capítulo 2, fundamentos de acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración, presenta el estudio de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2005 y su estructura, detallando los requisitos de gestión y los requisitos técnicos que esta norma obliga para cualquier laboratorio que realiza ensayos y/o calibraciones. También indica la estructura del Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (Sistema MNAC) y los aspectos relacionados con la acreditación de laboratorios, su procedimiento general y las actividades posteriores de la acreditación. Adicionalmente presenta la

introducción a la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE para laboratorios.

El Capítulo 3, evaluación preliminar del Laboratorio de Fluidos de acuerdo a los criterios de acreditación del OAE, contiene la evaluación preliminar del Laboratorio de Fluidos de acuerdo con los criterios de acreditación del OAE, analiza e indica los resultados de los mismos, además presenta las conclusiones y recomendaciones respectivas para mejorar el porcentaje de cumplimiento de los criterios de acreditación.

El Capítulo 4, aplicación de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 al Laboratorio de Fluidos, describe la base documental del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Fluidos propuesto para mejorar las condiciones actuales del laboratorio en relación a los criterios de acreditación del OAE y posteriormente presenta su evaluación final para establecer el grado de mejora alcanzado en el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

Finalmente el Capítulo 5, conclusiones y recomendaciones del presente proyecto, orientan al establecimiento final del sistema de calidad y realiza una comparación entre el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, al inicio y al final del proyecto, determinándose que actualmente existe un cumplimiento global de los requisitos de acreditación del 59,7% lográndose un incremento del 48,8% respecto al 9,1% inicial.

Con este trabajo se ha demostrado la factibilidad de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica perteneciente a la Escuela Politécnica Nacional, por lo cual se recomienda por un lado, la continuación de la implantación en una segunda y tercera etapas, y la implantación de un sistema de gestión en otras dependencias de la EPN.

PRESENTACIÓN

Las funciones fundamentales de la EPN son el fortalecimiento de la docencia, investigación y extensión. Los laboratorios de la EPN, están encargados de dar soporte a las actividades de docencia, investigación y extensión, y al mismo tiempo aprovechar su potencial técnico para generar recursos.

Los laboratorios de acuerdo con los objetivos institucionales deben asegurar y dar confianza a los usuarios acerca de la idoneidad de sus servicios. Además deben demostrar formalmente su capacidad técnica relacionada con la precisión, exactitud de esta clase de servicios. Esto se consigue en gran parte con el cumplimiento e implementación de la Norma Internacional ISO 17025:2005. El uso de esta norma facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos, y será de utilidad para el intercambio de información y experiencias, así como en la armonización de estándares y procedimientos.

Adicionalmente, en los últimos años el crecimiento continuo del sistema de globalización ha llevado a que algunas empresas y clientes de los servicios de los laboratorios comiencen a exigir calidad y garantía de servicio certificado hecho que se logra solamente mediante la acreditación de los laboratorios.

El Laboratorio de Fluidos, entre otros servicios, realiza ensayos hidrostáticos en cualquier componente, de manera que si el Laboratorio de Fluidos cumple con estándares internacionales, como la ISO/IEC 17025 se encontrara preparado para acceder a una certificación formal de un organismo de acreditación.

El desarrollo del presente proyecto de titulación pretende que el Laboratorio de Fluidos inicie el proceso de implantación de un sistema de la calidad en sus dependencias, de acuerdo a los requisitos de acreditación del OAE y según la Norma ISO/IEC 17025: 2005.

OBJETIVOS

- Definir la estructura organizacional actual del Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica.
- Estudio de la base documental requerida para la acreditación del Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica.
- Determinación de la situación del laboratorio respecto al cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- Elaborar los procedimientos y documentación del Laboratorio de Fluidos de manera tal que se encuentre en condiciones de implementar un sistema de la calidad según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.
- Definir la estructura organizacional necesaria para el inicio del proceso de implementación del sistema de calidad en el Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica.

ALCANCE

El desarrollo de este trabajo permitirá aumentar el grado de cumplimiento de los requisitos de acreditación del Laboratorio de Fluidos mediante el aprovechamiento de la documentación existente y la creación de una base documental complementaria que permita asegurar los resultados de las actividades enmarcadas en la Norma NTE INEN ISO 17025:2005.

El actual estudio documentará y entregará los documentos soporte del sistema de Gestión de Calidad en relación a la situación real del Laboratorio de Fluidos. Por lo tanto el laboratorio deberá cumplir adecuadamente con el estudio presentado, y luego decidir si se desea ampliar el nivel de Gestión de la Calidad y considerar una acreditación del laboratorio a mediano plazo.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

Este capítulo presenta una introducción de la Escuela Politécnica Nacional, la Facultad de Ingeniería Mecánica, el Departamento de Ingeniería Mecánica y el Laboratorio de Fluidos de la Escuela Politécnica Nacional. Indica la estructura general de estos organismos, sus actividades y sus servicios externos, enfocando la descripción en las actividades de ensayo y calibración que el Laboratorio de Fluidos pretende mejorar en su funcionamiento y competencia, y que constituye la base para la acreditación de un sistema de calidad en él.

1.1 ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL EN LA ACTUALIDAD

La Escuela Politécnica Nacional viene cumpliendo un papel preponderante en el desarrollo científico tecnológico del Ecuador y desde su fundación en Agosto de 1869, ha procurado ser consecuente con su lema: "SCIENTIA HOMINIS SALUS", la ciencia para el bienestar de los hombres.

La Escuela Politécnica Nacional es "una institución universitaria, de derecho público, autónoma, con personería jurídica, compuesta por una comunidad de profesores, estudiantes, empleados y trabajadores"¹. La misión de la Escuela Politécnica Nacional determina que, en cuanto universidad técnica, su preocupación fundamental es la de participar en el proceso de creación de una sociedad más justa y en la difusión de la cultura, para lo cual debe encontrar, recrear, adaptar y difundir el conocimiento, especialmente en campo científico - técnico, al más alto nivel y, en este contexto, formar profesionales y especialistas de alta calificación.

La finalidad y objetivos institucionales de la Escuela Politécnica Nacional se puede concretar en tres grandes áreas que permiten satisfacer necesidades de la

¹ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

sociedad y que por lo tanto exigen resultados específicos, constituyendo de esta forma los procesos institucionales (Tabla N° 1.1):

TABLA N° 1.1: Procesos Institucionales de la Escuela Politécnica Nacional.

PROCESOS INSTITUCIONALES DE LA ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL		
DOCENCIA	→	Formar profesionales
INVESTIGACIÓN	→	Proceso de creación de ciencia y tecnología
EXTENSIÓN	→	Prestación de servicios científicos y tecnológicos

- **Docencia – Formar profesionales:** Uno de los procesos primordiales de la Escuela Politécnica Nacional es la formación de profesionales en distintos niveles y en diferentes especialidades.
Debe formar parte de este proceso: la admisión de estudiantes, el sistema de enseñanza y aprendizaje, el sistema de evaluación, entre otros.
- **Investigación – Proceso de creación de ciencia y tecnología:** Las actividades de Investigación han formado parte del quehacer cotidiano de la Escuela Politécnica Nacional. La razón primordial de este proceso es la generación de conocimientos científicos y tecnológicos a favor de la sociedad ecuatoriana.
Este proceso debe contener: sistemas de recepción de necesidades, análisis de factibilidad, formulación, ejecución y evaluación de proyectos.
- **Extensión – Prestación de servicios científicos y tecnológicos:** Este proceso en su esencia busca una mayor interacción entre el medio social y la Universidad Ecuatoriana, para que ésta coadyuve en encontrar soluciones técnicas que necesitan los procesos productivos. Esta interrelación toma especial importancia ya que permite por un lado que los docentes participen en proyectos específicos de prestación de servicios a la comunidad y por otro lado transmitir esas experiencias prácticas a los estudiantes que forman.

El **Anexo A** indica la misión y los fines institucionales de la Escuela Politécnica Nacional.

Estructura Institucional de la Escuela Politécnica Nacional

La Estructura Institucional de la Escuela Politécnica Nacional de acuerdo al estatuto vigente, aprobado por el CONESUP en octubre del 2006 es: Nivel Directivo, Nivel Ejecutivo, Nivel Consultivo.

- Nivel Directivo de la Escuela Politécnica Nacional

El Nivel Directivo de la Escuela Politécnica Nacional comprende los diferentes cuerpos colegiados encargados de fijar las políticas, estrategias y directrices Institucionales y fiscalizar su cumplimiento. La Figura N° 1.1 presenta la conformación del Nivel Directivo de la EPN.

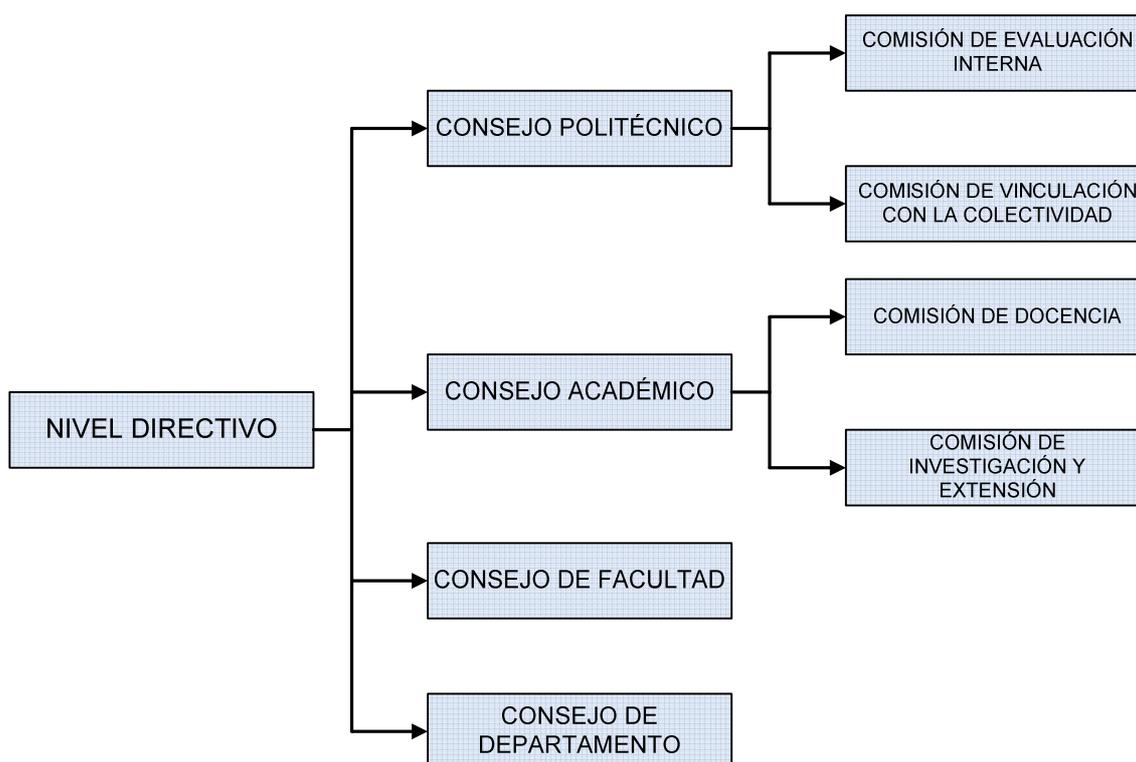


FIGURA N° 1.1: Nivel Directivo de la EPN.²

² EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

- Nivel Ejecutivo de la Escuela Politécnica Nacional

El Nivel Ejecutivo de la Escuela Politécnica Nacional comprende las diferentes dependencias administrativas encargadas de planificar, dirigir, ejecutar y controlar políticas, estrategias y directrices institucionales. La Figura N° 1.2 presenta la conformación del Nivel Ejecutivo de la EPN.

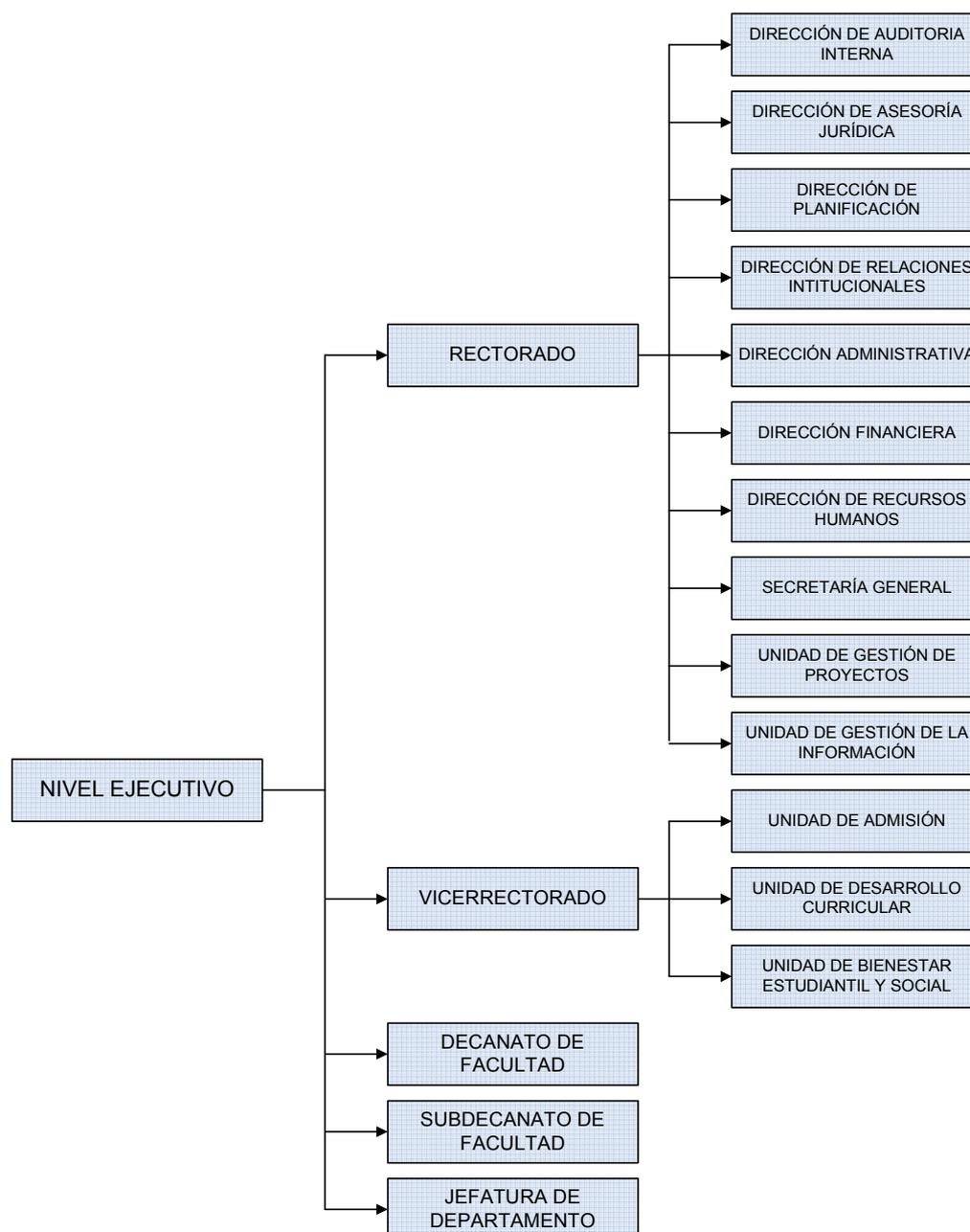


FIGURA N° 1.2: Nivel Ejecutivo de la EPN.³

³ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

- Nivel Consultivo de la Escuela Politécnica Nacional

El Nivel Consultivo de la Escuela Politécnica Nacional esta conformado por la Asamblea Politécnica, que es un órgano consultivo del Consejo Politécnico, con potestad resolutoria en aquellos asuntos que el Consejo Politécnico le someta a su decisión. La Figura N° 1.3 presenta la conformación del Nivel Consultivo de la Escuela Politécnica Nacional.



FIGURA N° 1.3: Nivel Consultivo de la EPN.⁴

1.1.1 FACULTADES DENTRO DE LA ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

De acuerdo al estatuto de la Escuela Politécnica Nacional art. 7 aprobado por el CONESUP en octubre del 2006 las Facultades son las unidades académicas superiores de la Escuela Politécnica Nacional, encargadas de planificar, ejecutar, controlar y evaluar los procesos de docencia, investigación y extensión en determinadas ramas del conocimiento; están integradas por departamentos y carreras afines y tienen capacidad de gestión administrativa y financiera.

Las Facultades son dirigidas por un Consejo de Facultad, un Decano y un Subdecano.⁵

El **Anexo B** indica las Facultades que tiene en la actualidad la Escuela Politécnica Nacional y que se crearon en la sesión del Consejo Politécnico del 3 de Abril del 2007.

⁴ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

⁵ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

1.1.2 DEPARTAMENTOS DENTRO DE LA ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

De acuerdo al estatuto de la Escuela Politécnica Nacional art. 8 aprobado por el CONESUP en Octubre del 2006 los Departamentos son las células básicas institucionales de la Escuela Politécnica Nacional, dependientes estructural y funcionalmente de las Facultades. En los Departamentos los docentes se responsabilizan de las actividades de investigación, docencia y extensión en campos específicos del conocimiento científico y tecnológico.

Los Departamentos planifican y ejecutan directamente programas de investigación y extensión. En la ejecución de los proyectos de investigación y extensión que realicen los Departamentos, el Profesor Jefe de Proyecto será el único autorizador de gasto y el responsable de su ejecución.

Los Departamentos diseñan y gestionan programas individuales de maestría y doctorado (PhD) encaminados a la investigación; y, participan en la planificación de los procesos docentes a través de sus Jefes en los Consejos de Facultad; y, en su ejecución a través de sus docentes que dictan cátedra.

Los Departamentos tienen capacidad de gestión administrativa y financiera. Para su funcionamiento contarán con la participación del personal académico titular adscrito al mismo, del personal académico invitado y de los estudiantes matriculados en los programas individuales de postgrado. Todo profesor debe estar adscrito a un Departamento.⁶

El **Anexo B** indica los Departamentos que cuentan la diferentes Facultades de la Escuela Politécnica Nacional y que se crearon en la sesión del Consejo Politécnico del 3 de Abril del 2007.

⁶ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

1.1.3 CARRERAS DE FORMACIÓN PROFESIONAL DENTRO DE LA ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

De acuerdo al estatuto de la Escuela Politécnica Nacional art. 9 aprobado por el CONESUP en Octubre del 2006 las Carreras de Formación Profesional constituyen un conjunto de planes y programas de estudio, organizados sobre la base de créditos académicos, congruentes con un perfil profesional determinado, que el estudiante debe cumplir para obtener un título profesional.

La Escuela Politécnica Nacional integra carreras con diferentes tipos de formación profesional que responden a los perfiles de Tecnologías, Ingenierías y Ciencias y otros que se relacionen con su misión Institucional. Las Carreras de Ingeniería y ciencias con sus postgrados se integrarán en las respectivas Facultades. Las carreras de formación de tecnólogos se integrarán en la Escuela de Formación de Tecnólogos, la que se regirá por su reglamento específico.

Dependiendo del perfil profesional, la Escuela Politécnica Nacional, en cada una de las carreras, podrá conferir títulos en los diferentes niveles contemplados en la Ley de Educación Superior.

Los cursos de nivelación serán organizados por una unidad académica común, respetando la diversidad de los perfiles y de los niveles profesionales y garantizando la excelencia académica.

Para optimizar los recursos institucionales, en los procesos de formación profesional, se integrarán las asignaturas comunes que tengan contenido académico equivalente.⁷

El **Anexo B** indica las Carreras de Formación Profesional que tiene la Escuela Politécnica Nacional en la actualidad y que se crearon en la sesión del Consejo Politécnico del 3 de Abril del 2007.

⁷ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

1.2 FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA

La Facultad de Ingeniería Mecánica se creó en Octubre de 1961, con la necesidad de contribuir al proceso de desarrollo industrial del Ecuador, formando Ingenieros Mecánicos de alto nivel (Figura N°1.4).



FIGURA N° 1.4: Facultad de Ingeniería Mecánica.⁸

En la década de los sesentas el país entró en un camino de industrialización diversificada, el que de manera inmediata exigió el necesario aporte de ingeniería y de técnica para su definitiva consolidación, es decir de que el Ecuador estaba pasando de una etapa de industrias puramente extractivas a industrias de transformación o productivas.

A este factor se sumó el aspecto de la necesaria modernización del equipo mecánico de las industrias existentes, para afrontar la creciente competencia extranjera de los mercados regionales; esto proporcionó así mismo una gran área de trabajo inmediato para la Ingeniería Mecánica Nacional.

A los factores anteriores se sumaron otros elementos de gravitación, tales como el gran impulso dado a la electrificación y el rápido desarrollo de la explotación

⁸ Fuente: AYABACA, C.; Documentación propia.

petrolífera; resulta que el Ingeniero Mecánico Nacional estaba llamado a jugar un rol de verdadera preponderancia en la actividad económica del país.⁹

Dando a este proceso de desarrollo una visión real de su futuro se debe considerar algunos aspectos de última generación como son: la incursión en el espacio, el desarrollo de nuevas fuentes de energía, el adelanto de la biomecánica, el avance de la robótica, etc.; y se comprende cabalmente cual es la verdadera responsabilidad de la nueva ingeniería y muy en particular, de la Ingeniería Mecánica.

Actualmente la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica Nacional consiente de la enorme brecha tecnológica con los países desarrollados considera importante intensificar los procesos de transferencia de tecnología así como crear la infraestructura necesaria para el aprovechamiento de recursos naturales del país en la elaboración de nuevos materiales y procesos de fabricación.

Objetivo Social de la Facultad de Ingeniería Mecánica

La Facultad de Ingeniería Mecánica contribuye a la solución de las demandas científicas y tecnológicas del país, en las áreas de mecánica, materiales y energía, mediante la investigación científica aplicada, la oferta de servicios y la transferencia de conocimientos.

Para conseguir este objetivo, actúa con recursos de la Escuela Politécnica Nacional, de su gestión y con los que se obtienen de entidades públicas y privadas

⁹ SPIN; Revista de la Asociación Escuela Politécnica N° 7; Octubre 1968.

Objetivo Docente de la Facultad de Ingeniería Mecánica

Entre los principales objetivos de la Facultad de Ingeniería Mecánica son los siguientes¹⁰:

- Formar profesionales de excelencia en el campo de la Ingeniería Mecánica.
- Capacitar a los estudiantes para su participación activa en el proceso de cambio estructural del país, por medio de una concientización y dentro de un espíritu crítico.
- Proporcionar a los estudiantes una formación humanística integral que, dentro del contexto de la realidad nacional, les permita una plena realización personal.

Perfil Profesional del los graduados de la Facultad de Ingeniería Mecánica

El profesional graduado de la facultad de Ingeniería Mecánica está capacitado para¹¹:

- Diseñar, fabricar, aprovechar, evaluar y mantener equipos y sistemas mecánicos, hidráulicos, neumáticos, térmicos y electromecánicos, mediante la selección y aplicación de tecnologías apropiadas, el uso de herramientas computacionales actualizadas.

Debe ser capaz de:

- Trabajar en equipos inter y multidisciplinares.
- Tomar decisiones sustentándolas técnica y económicamente.
- Actualizarse y asimilar los cambios tecnológicos que se sucedan.

¹⁰ FIM; Documentación de la comisión de evaluación interna; 2007.

¹¹ FIM; Documentación de la comisión de evaluación interna; 2007.

- Desempeñarse profesionalmente dentro de lineamientos de ética y responsabilidad, tomando en consideración criterios de carácter ecológico y social.
- Crear, organizar, dirigir y gestionar pequeñas y medianas empresas.
- Construir máquinas y herramientas en función de las necesidades sociales del país, utilizando y capacitando a la vez mano de obra, para el desarrollo del personal de apoyo calificado en el Ecuador.

Estructura de la Facultad de Ingeniería Mecánica

La Facultad de Ingeniería Mecánica se encuentra estructurada a partir de octubre del 2007 por: un Nivel Directivo y un Nivel Ejecutivo.

- Nivel Directivo de la Facultad de Ingeniería Mecánica

El Nivel Directivo de la Facultad de Ingeniería Mecánica está conformado por: un Decano, un Subdecano y dos Jefaturas de Departamentos: Ingeniería Mecánica y Materiales respectivamente. La Figura N° 1.5 presenta la conformación del Nivel Directivo de la Facultad de Ingeniería Mecánica.

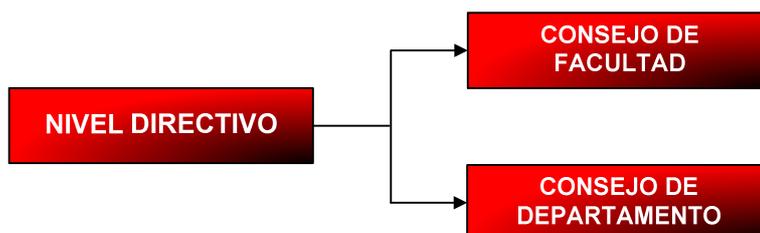


FIGURA N° 1.5: Nivel Directo de la FIM.

El **CONSEJO DE FACULTAD**, es el órgano de Nivel Ejecutivo de las Facultades. Están integrado por el Decano, quien lo preside; el Subdecano; los Jefes de los Departamentos adscritos a la Facultad; y, los representantes estudiantiles en un número equivalente al cincuenta por ciento (50%) de los Jefes de Departamento.¹²

¹² EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

El **CONSEJO DE DEPARTAMENTO**, es el órgano de Nivel Ejecutivo de los Departamentos. Para su funcionamiento los Departamentos contarán con sus respectivos consejos, cuya integración y funciones se establecerán en la reglamentación específica.¹³

- Nivel Ejecutivo de la Facultad de Ingeniería Mecánica

El Nivel Ejecutivo de la Facultad de Ingeniería Mecánica comprende el Consejo de Facultad y el Consejo de Departamento. La Figura N° 1.6 presenta la conformación del Nivel Ejecutivo de la Facultad de Ingeniería Mecánica.

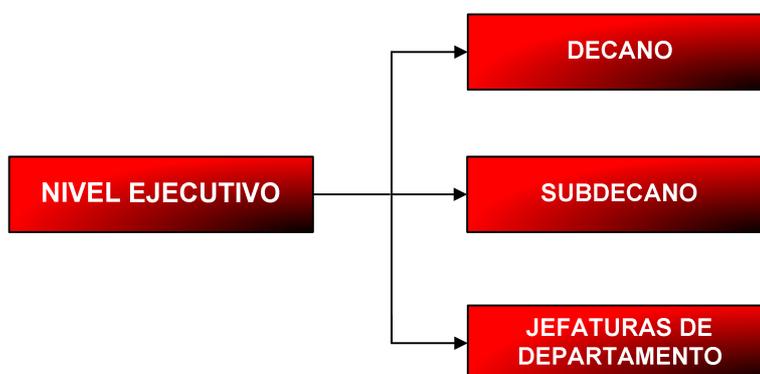


FIGURA N° 1.6: Nivel Ejecutivo de la FIM

DECANO, es la máxima autoridad ejecutiva de la Facultad y su representante.¹⁴

SUBDECANO, es la segunda autoridad ejecutiva de la Facultad.¹⁵

JEFATURAS DE DEPARTAMENTO, son las autoridades de los Departamentos adscritos a la Facultad de Ingeniería Mecánica.¹⁶

¹³ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

¹⁴ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

¹⁵ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

¹⁶ EPN; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.

1.2.1 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA

En la resolución de la sesión del Consejo Politécnico del 3 de abril del 2007 se aprueba la creación de 22 Departamentos, entre los cuales consta el Departamento de Ingeniería Mecánica adscrito a la Facultad de Ingeniería Mecánica.

Objetivos del Departamento de Ingeniería Mecánica

Entre los objetivos del Departamento de Ingeniería Mecánica se encuentran los siguientes¹⁷:

- Contribuir directamente a la formación de Ingenieros Mecánicos y Tecnólogos de diversas especialidades.
- Colaborar con otras Carreras de Ingeniería y de formación Tecnológica en la preparación de profesionales.
- Mantener los cursos regulares de postgrado existentes y propender a la creación de nuevos postgrados y especializaciones como tarea fundamental del Departamento.
- Organizar seminarios de capacitación o actualización en diversas ramas del conocimiento afines de la Ingeniería Mecánica.
- Proponer y dirigir proyectos de titulación para estudiantes de pregrado, así como tesis de grado a nivel de postgrado. Difundir los resultados de esas investigaciones.
- Formular proyectos de investigación afines con las políticas y prioridades que determine el Departamento de Ingeniería Mecánica.
- Satisfacer las demandas del sector productivo mediante consultorías, análisis y otros trabajos.
- Capacitar a los docentes del Departamento de Ingeniería Mecánica.
- Mantener relaciones con otras Universidades nacionales e internacionales y con organizaciones afines.

¹⁷ Fuente: Documentación del Departamento de Ingeniería Mecánica; Septiembre; 2007.

- Recuperar y utilizar apropiadamente los recursos generados.

Estructura del Departamento de Ingeniería Mecánica

El Departamento de Ingeniería Mecánica se encuentra conformado por: un Consejo de Departamento, un Jefe de Departamento, la Secretaría del Departamento, una Comisión de Capacitación, una Comisión de Relaciones Interinstitucionales, una Comisión de Posgrado, una Comisión de Proyectos de Titulación, Profesores y Laboratorios. La Figura N° 1.7 presenta la estructura del Departamento de Ingeniería Mecánica.

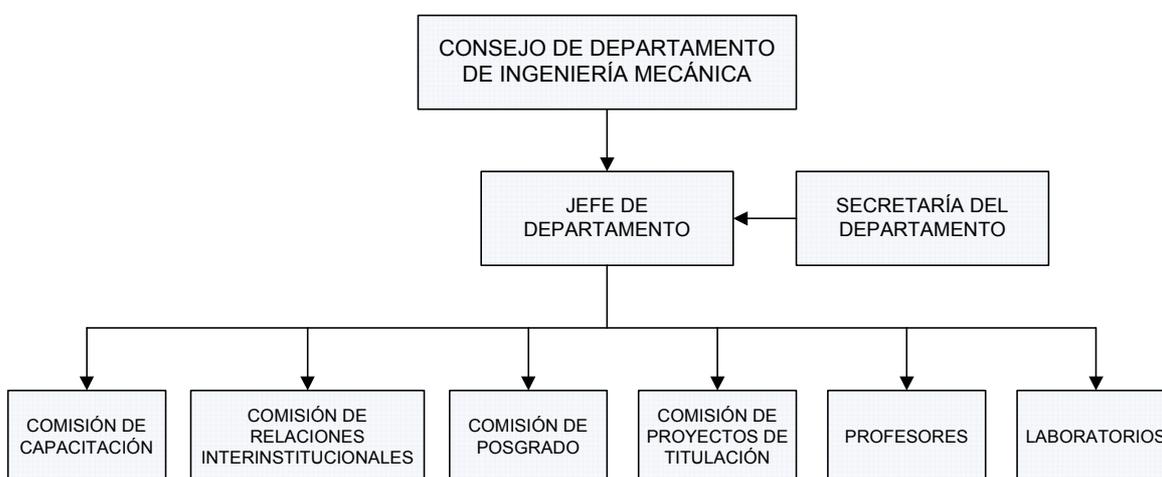


FIGURA N° 1.7: Organigrama estructural del Departamento de Ingeniería Mecánica.¹⁸

COMISIÓN DE CAPACITACIÓN, se encarga de planificar y coordinar actividades de capacitación para los estudiantes de la Facultad de Ingeniería Mecánica.

COMISIÓN DE RELACIONES INTERINSTITUCIONALES, se encarga de mantener comunicación con las entidades gubernamentales o no gubernamentales que apoyan las funciones del Departamento de Ingeniería Mecánica o viceversa; y, facilita la comunicación interna del Departamento con los demás Departamentos que pertenecen a la EPN.

¹⁸ Fuente: Acta de Consejo de Departamento de Ingeniería Mecánica; Septiembre; 2007.

COMISIÓN DE POSGRADO, se encarga de planificar y coordinar las actividades que realiza el posgrado. La Facultad de Ingeniería Mecánica ofrece el posgrado en Materiales, Diseño y Producción.

COMISIÓN DE PROYECTOS DE TITULACIÓN, se encarga de revisar y aprobar propuestas de proyectos de titulación para la obtención del título de Ingeniero Mecánico.

PROFESORES, involucran a los profesionales académicos que participan en la elaboración de clases teóricas, consultorías y dirección de tesis de grado.

El **Anexo C** indica la lista de Profesores adscritos al Departamento de Ingeniería Mecánica.

LABORATORIOS, comprenden la participación de los profesionales académicos en la ejecución de clases prácticas y proyectos específicos demandados por la industria. Las clases prácticas se las realiza a través de prácticas de laboratorio, utilizando los equipos que para este fin se hallan dispuestos en las instalaciones del laboratorio.

El Departamento de Ingeniería Mecánica cuenta con diez laboratorios, cada uno con su propia infraestructura física y el personal adecuado; estos son¹⁹:

- Laboratorio de Análisis de Esfuerzos y Vibraciones
- Laboratorio de Automatización Industrial
- Laboratorio de Energías Alternativas
- Laboratorio de Fluidos
- Laboratorio de Máquinas Herramientas
- Laboratorio de Mecánica Informática
- Laboratorio de Motores de Combustión Interna
- Laboratorio de Taller de Procesos de Producción y Mantenimiento
- Laboratorio de Termodinámica
- Laboratorio de Transferencia de Calor

¹⁹ Fuente: Acta de Consejo de Departamento de Ingeniería Mecánica; Septiembre; 2007.

1.2.2 LABORATORIO DE FLUIDOS

El Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica Nacional fue creado en 1960, para la ejecución de las prácticas de los estudiantes como parte de las actividades docentes de la Facultad.

El Laboratorio de Fluidos forma parte del Departamento de Ingeniería Mecánica el cual pertenece a la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica Nacional. Sus instalaciones se encuentran ubicadas en el pabellón “Raúl Bonilla”, de la Facultad de Ingeniería Mecánica.

El Laboratorio de Fluidos posee una infraestructura de aproximadamente 192 m².

Objetivos del Laboratorio de Fluidos

Entre los objetivos principales del Laboratorio están:

- Elaborar los procedimientos y documentación del Laboratorio de Fluidos de manera tal que se encuentre en condiciones de implementar un sistema de la calidad según la Norma Internacional ISO/IEC 17025.
- Formulación de nuevos proyectos de Investigación en el área de los fluidos.
- Facilitar la cooperación entre los Laboratorios y otros organismos así como el intercambio de información y experiencia.
- Mejorar las relaciones con el sector industrial en búsqueda de oferta de servicios y proyectos.

La Figura N° 1.8 presenta el esquema del Laboratorio de Fluidos.

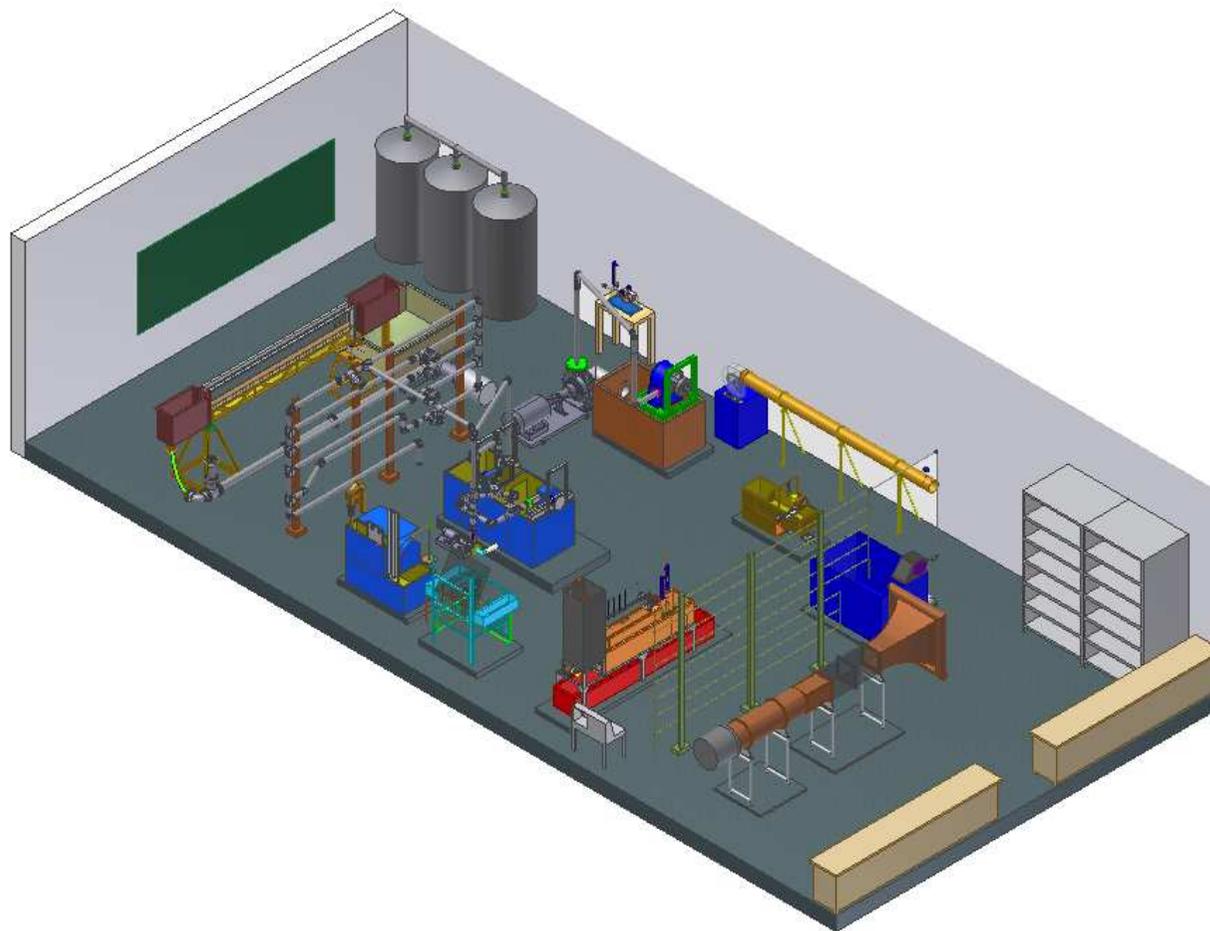


FIGURA N° 1.8: Plano del Laboratorio de Fluidos de la FIM.²⁰

²⁰ Fuente: SOLA, I.; Documentación del Laboratorio de Fluidos

Direccionamiento estratégico del Laboratorio de Fluidos

El direccionamiento estratégico que se detalla a continuación forma parte del plan operativo del Laboratorio para el año 2008.

▪ **Misión del Laboratorio de Fluidos**

El Laboratorio de Fluidos está encargado de brindar y ofrecer servicios al sector industrial, y a la comunidad acorde a las necesidades de ensayos hidrostáticos en cualquier componente, curvas características de bombas, pruebas de turbinas hidráulicas, verificación de funcionamiento de medidores de agua y la realización de prácticas de laboratorio relacionadas con el manejo y uso de la energía, sustentados en una conducta de ética, prestando servicios de calidad y de preservación ambiental.

▪ **Visión del Laboratorio de Fluidos**

El Laboratorio de Fluidos para el año 2010 contará su laboratorio acreditado con la Norma Internacional ISO/IEC 17025, liderando el mercado nacional en los servicios que ofrece al sector industrial y a la comunidad, incorporando la investigación y desarrollos de soluciones científicos tecnológicos, haciendo de la ética y la preservación del medio ambiente una norma de vida.

Personal y estructura del Laboratorio de Fluidos

Su Personal actualmente esta distribuido de la siguiente manera:

- Jefe de Laboratorio
- Ayudante de Laboratorio
- Auxiliares de Laboratorio

La Figura N° 1.9 se representa el organigrama estructural del Laboratorio de Fluidos.

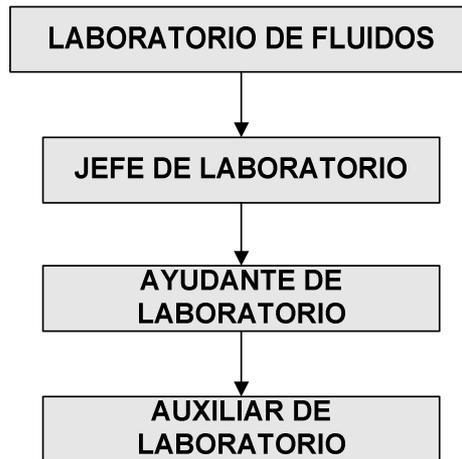


FIGURA N° 1.9: Organigrama estructural del Laboratorio de Fluidos.

Servicios que ofrece el Laboratorio de Fluidos

Los recursos humanos, físicos y técnicos del laboratorio se encuentran determinados para ejercer dos procesos principales: Docencia e Investigación/Extensión.

- **Docencia:** El Laboratorio de Fluidos dentro del proceso de docencia ofrece la ejecución de Prácticas de Laboratorio en las áreas de Mecánica de Fluidos y Turbomáquinas (Tabla N° 1.2).

TABLA N° 1.2: Prácticas del Laboratorio de Fluidos

PRÁCTICAS DEL LABORATORIO DE FLUIDOS	
Viscosidad	Túnel de viento
Fuerza hidrostática y centro de presión	Bomba centrífuga
Líneas de corriente	Motor hidráulico impulsado por bomba de paletas deslizantes
Pérdidas por frotamiento en accesorios	Bomba de paletas deslizantes
Pérdidas por frotamiento en tuberías	Lubricación hidrodinámica
Venturi y vertederos	Turbina Banki
Orificios y tiempo de descarga	Turbina Francis
Flujo rotacional	Turbinas Pelton
Flujo en canales abiertos	Ventiladores centrífugos

- **Investigación/Extensión:** Los servicios que ofrece el Laboratorio de Fluidos dentro del proceso de investigación/extensión se encuentran en la Tabla N° 1.3.

TABLA N° 1.3: Servicio de extensión del Laboratorio de Fluidos.

SERVICIO DE EXTENSIÓN DEL LABORATORIO DE FLUIDOS
Ensayos hidrostáticos en cualquier componente hasta una presión máxima de 4000 psi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ A temperatura del ambiente ▪ A temperatura mayores del ambiente hasta 80 °C.
Determinación de curvas características de bombas.
Ensayos en turbinas hidráulicas.
Verificación de funcionamiento de medidores de agua.

La Escuela Politécnica Nacional, por medio de sus laboratorios, debe dar soporte a las actividades de docencia, investigación y extensión y al mismo tiempo generar recursos propios.

Los servicios desarrollados en los laboratorios de la Escuela Politécnica Nacional deben realizarse considerando los requerimientos de las normas de calidad para que aseguren la confiabilidad de sus resultados y que se enmarquen dentro de la política de calidad que las empresas requieren; bajo estándares internacionales y el pensamiento de mejoramiento continuo. Además deben demostrar formalmente su capacidad técnica relacionada con la precisión, exactitud de esta clase de servicios, es por esta razón que el Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica Nacional busca la acreditación de sus actividades y de esta manera determinar la competencia técnica del laboratorio. Esto se consigue en gran parte con la implementación de la Norma Internacional ISO/IEC 17025.

La Norma Internacional ISO/IEC 17025 es una herramienta que permite mejorar la calidad de las actividades desarrolladas en los laboratorios, a la vez que es un requisito que piden las empresas ecuatorianas para poder brindar servicios de extensión.

Los laboratorios definen el alcance para el que desean ser acreditados (tipos de ensayos y/o calibraciones, métodos normalizados o métodos internos validados, instalaciones fijas o móviles, etc.).

CAPÍTULO 2

FUNDAMENTOS DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN

Este capítulo presenta el estudio de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2005 y su estructura, detallando los requisitos de gestión y los requisitos técnicos que esta norma obliga para cualquier laboratorio que realiza ensayos y/o calibraciones. También indica la estructura del Sistema MNAC y los aspectos relacionados con la acreditación de laboratorios, su procedimiento general y las actividades posteriores de la acreditación. Adicionalmente presenta la introducción a la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE para laboratorios.

2.1 NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005

La Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005 constituye todos los requisitos necesarios para un laboratorio que efectúa actividades de ensayo y/o calibración, incluido el muestreo de manera que, a través de ella, tal organización sea capaz de alcanzar una certificación internacional de calidad mediante la demostración de que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos. El fin de esta norma es que los laboratorios constantemente se estén preguntando ¿Qué hacer para mejorar lo que estamos haciendo ahora?

Estructura de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2005

La Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005: “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” se encuentra dividida en cinco capítulos principales y dos anexos informativos. Cada capítulo contiene información de relevancia para la ejecución de un sistema de calidad con fundamentos técnicos, que aseguran la calidad de los resultados de la organización que la utilice (Figura N° 2.1).

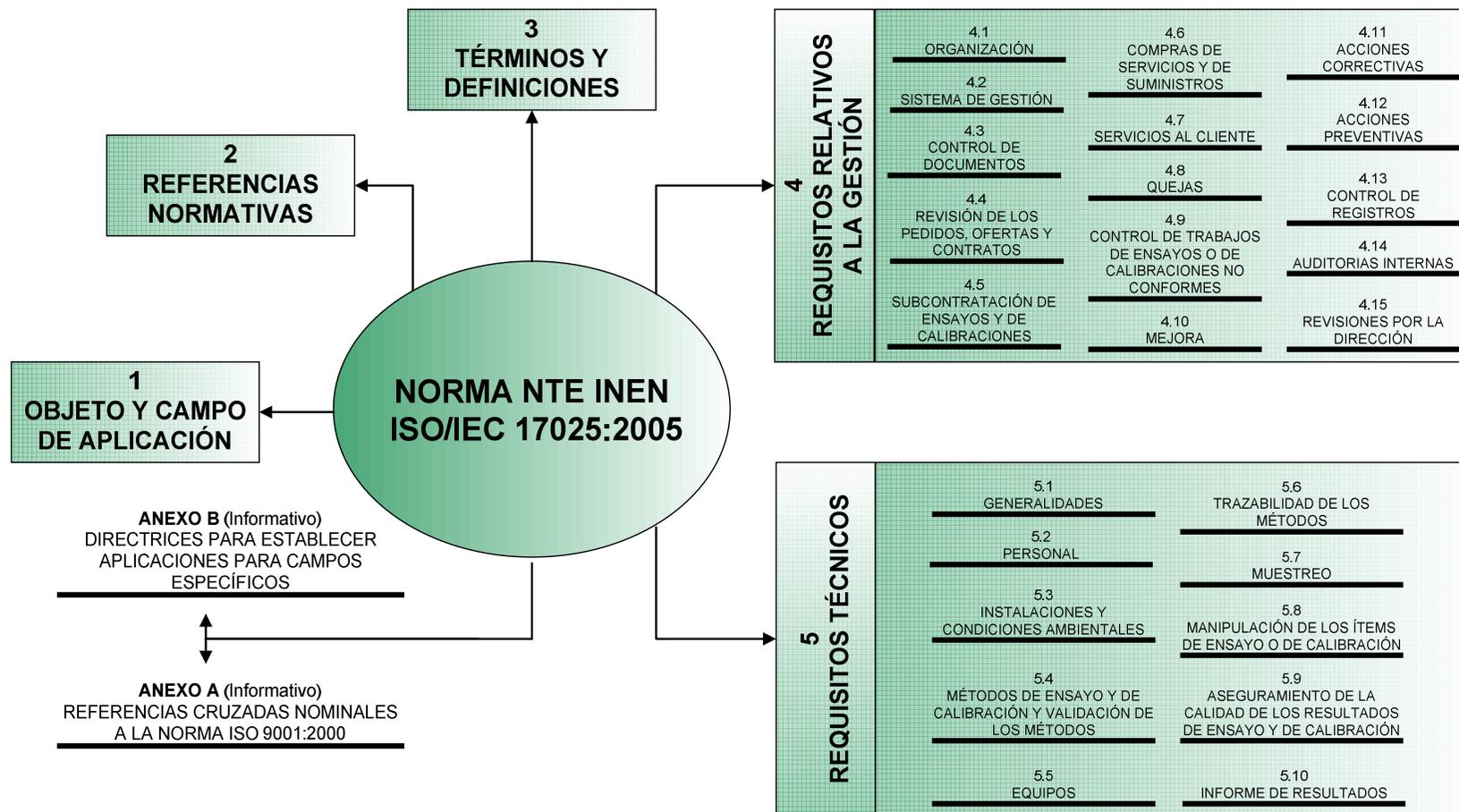


FIGURA N° 2.1: Estructura de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.²¹

²¹ Fuente: Elaboración Propia.

A continuación se describe los capítulos de la Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2002.

- **Objeto y campo de aplicación**

El capítulo 1 de la Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005, está conformado por seis subcapítulos. Cada uno de ellos explica los límites operativos hasta los cuales los requisitos de la norma pueden ser aplicables y a que tipo de organización van dedicados. También hace mención que esta norma “no cumple los requisitos de regulaciones y seguridad en la operación de los laboratorios”²², además que los laboratorios que cumplen los requisitos de esta norma, cumplirá con los principios de la norma ISO 9001.

Esta dirigida a laboratorios, organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios, clientes y autoridades regulatorias que confirman la competencia del mismo.

- **Referencias normativas**

El capítulo 2 de la Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005, indica los documentos normativos que sirven de apoyo en la aplicación de esta norma y en los cuales se han basado también para la elaboración de la norma.

- **Términos y definiciones**

El capítulo 3 de la Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005, indica el documento en el cual se basan las definiciones dadas en la norma. “Se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.”²³

²² NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005; Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración; pág. vii.

²³ NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005; Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración; pág. 2.

- **Requisitos relativos a la gestión**

El capítulo 4 de la Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005 contiene los requisitos de gestión, es decir todas las cláusulas mandatorias que permiten a una organización crear y mantener un sistema de gestión de la calidad en los campos organizacional y administrativo. Engloba los deberes del laboratorio coherentes al desarrollo de sus actividades, relaciones de comunicación entre sus miembros, con el cliente y/o proveedores, procesos de elaboración de documentos, procedimientos, planes, etc.

Se encuentra conformado por 15 subcapítulos, de los cuales se presenta una síntesis de cada uno a continuación.

El **subcapítulo 4.1, “Organización”**, esta compuesto por seis cláusulas mandatorias que contienen disposiciones generales para diseñar la estructura administrativa del laboratorio, establecer su ubicación y responsabilidades frente a la organización a la cual pertenece, establece las funciones y obligaciones de cada uno de sus miembros. También indica que debe mantener políticas encaminadas a asegurar que la organización y personal este libre de presiones o incursione en otra actividad a la designada que influyan en la calidad o disminuyan la confianza de la misma.

El **subcapítulo 4.2, “Sistema de gestión”**, está conformado por siete cláusulas mandatorias. Estas cláusulas señalan la obligatoriedad del laboratorio en generar, documentar, implantar, controlar y mantener políticas de calidad, procedimientos, programas, instrucciones apropiadas con relación a su actividad. También presenta los requerimientos básicos que se deben incluir dentro del manual de calidad (Figura N°2.2).

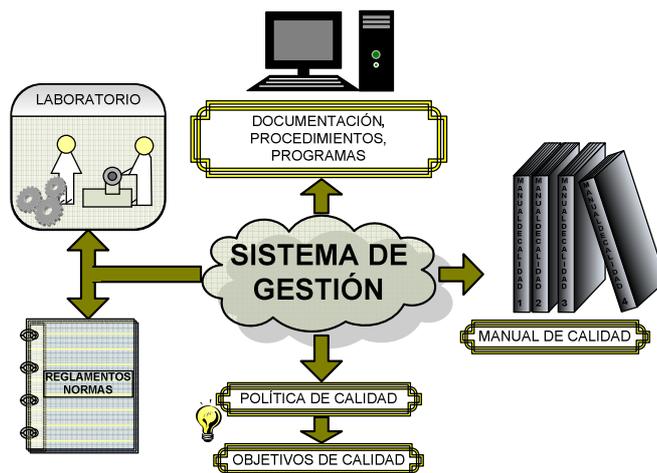


FIGURA N° 2.2: Sistema de Gestión.²⁴

El **subcapítulo 4.3, “Control de Documentos”**, se encuentra dividido en 3 cláusulas mandatorias. Explica el término documento y presenta los posibles medios de difusión del mismo como también menciona los requerimientos y mecanismos para llevar de manera adecuada la revisión, aprobación, emisión, revisión, cambios, y difusión de la documentación de la organización (Figura N°2.3).

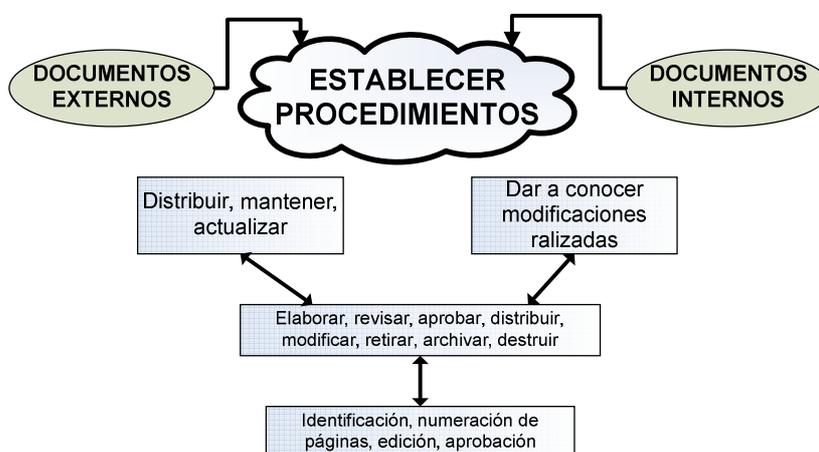


FIGURA N° 2.3: Control de documentos.²⁵

El **subcapítulo 4.4, “Revisión de los pedidos, ofertas y contratos”**, comprende 5 cláusulas mandatorias. Enuncia la obligatoriedad de establecer, mantener procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. También hace

²⁴ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 2.

²⁵ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 2.

referencia a la preservación de las revisiones al igual que modificaciones significativas, incluido cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio, al final menciona la obligación de informar al cliente cualquier variación del mismo (Figura N°2.4).

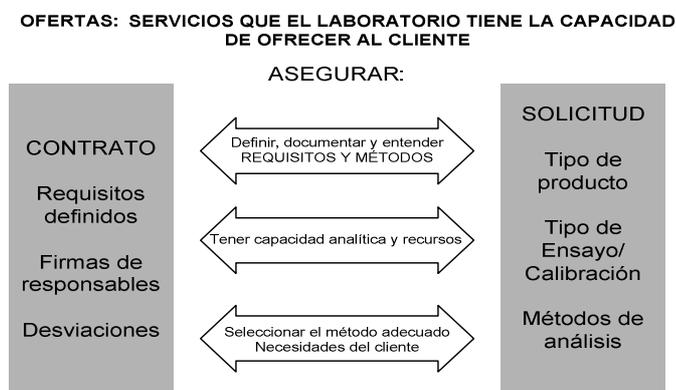


FIGURA N° 2.4: Revisión de pedidos de ofertas y contratos.²⁶

El **subcapítulo 4.5, “Subcontratación de ensayos y de calibraciones”**, contiene 4 cláusulas mandatorias que norman la subcontratación de ensayos y calibraciones bajo las cuales el trabajo subcontratado debe satisfacer el sistema de la calidad del laboratorio contratante. Enuncian la responsabilidad del laboratorio en las acciones de los laboratorios subcontratados y la obligación que tiene el laboratorio en advertir al cliente la subcontratación y obtener la aprobación del mismo por escrito (Figura N°2.5).

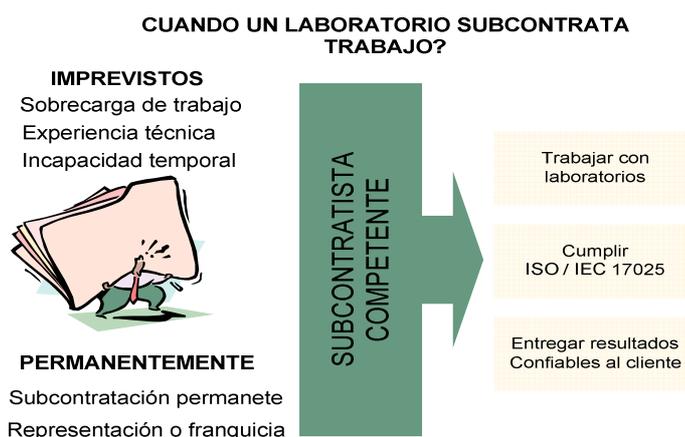


FIGURA N° 2.5: Subcontratación de ensayos y de calibraciones.²⁷

²⁶ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

²⁷ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

El **subcapítulo 4.6, “Compras de servicios y suministros”**, contiene 4 cláusulas mandatorias, menciona la obligación de crear una política de procedimientos de selección, adquisición, recepción, inspección y almacenamiento de servicios y/o productos. También presenta el contenido básico de los documentos de compra y señala la obligación que tiene el laboratorio frente a la adquisición de suministros, selección, evaluación y registro de los proveedores que influyan en la calidad de los ensayos (Figura N°2.6).

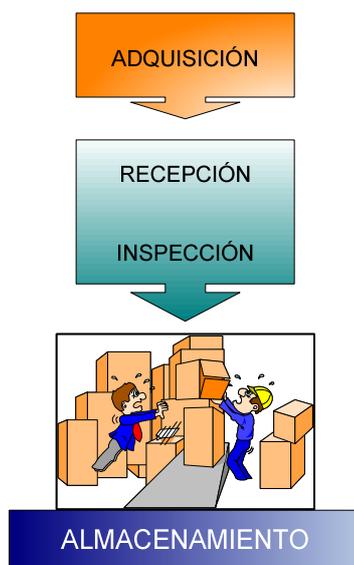


FIGURA N° 2.6: Compras de servicios y suministros.²⁸

El **subcapítulo 4.7, “Servicio al cliente”**, contiene las principales obligaciones que el laboratorio debe cumplir con el cliente como: comunicación constante, apertura a presenciar los ensayos, aclaración de solicitudes, confidencialidad y la responsabilidad del laboratorio en el seguimiento de su desempeño a partir de la información proporcionada por los clientes (Figura N°2.7).



FIGURA N° 2.7: Servicio al cliente.²⁹

²⁸ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

²⁹ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

El **subcapítulo 4.8, “Quejas”**, exige el establecimiento de políticas y procedimientos para la resolución de los reclamos que los clientes tuvieron de las actividades realizadas por el laboratorio, además las acciones tomadas frente a estos sean registradas (Figura N°2.8).



FIGURA N° 2.8: Quejas.³⁰

El **subcapítulo 4.9 “Control de ensayos o de calibraciones no conformes”**, las dos cláusulas mandatorias de este subcapítulo demandan la creación de políticas y procedimientos para la identificación y evaluación de los trabajos no conformes, el registro de las acciones correctivas, y la comunicación de no conformidades en el trabajo al cliente.

El **subcapítulo 4.10, “Mejora”**, indica que el laboratorio tiene que tener una metodología a seguir para mejorar su eficiencia continuamente (Figura N°2.9).



FIGURA N° 2.9: Mejora.³¹

³⁰ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

³¹ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

El **subcapítulo 4.11, “Acciones correctivas”**, esta constituido por 5 cláusulas mandatorias en la que se indica se debe establecer procedimientos de acciones correctivas para corregir un problema y definir las personas encargadas para llevar acciones correctivas necesarias. Los procedimientos tienen que ser de análisis de causas y determinación de origen del problema, selección e implementación de las acciones correctivas y auditorías adicionales cuando sea necesario (Figura N°2.10).

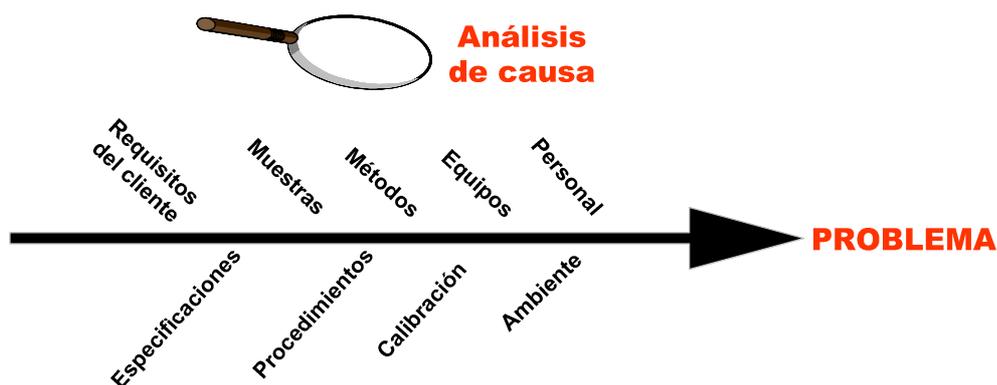


FIGURA N° 2.10: Acciones correctivas.³²

El **subcapítulo 4.12, “Acciones preventivas”**, presenta dos cláusulas mandatorias que mencionan como obligación del laboratorio establecer, desarrollar y mantener planes de acción preventivas que permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, además señala que los planes deben contener un mecanismo de control para asegurar su eficiencia (Figura N°2.11).

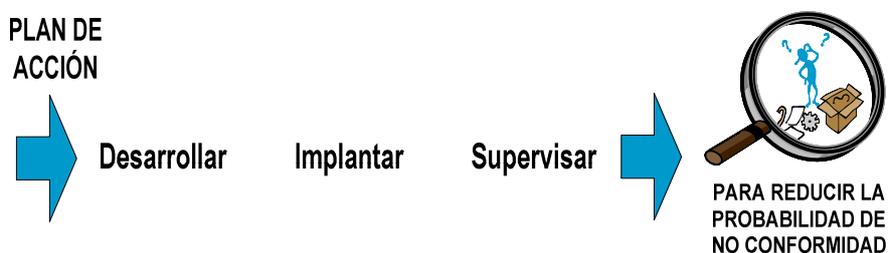


FIGURA N° 2.11: Acciones preventivas.³³

³² INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

³³ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

El **subcapítulo 4.13, “Control de registros”**, establece la importancia de crear un mecanismo mediante el cual el laboratorio pueda garantizar la conservación de la información relacionada a sus actividades de ensayo durante un período determinado. También señala como registros a los documentos legibles en los que se especifica los resultados obtenidos o que demuestran las actividades realizadas, pueden estar en cualquier medio escrito o electrónico (Figura N°2.12).



FIGURA N° 2.12: Control de registros.³⁴

El **subcapítulo 4.14 “Auditorías internas”**, en este ítem la norma indica que el laboratorio debe realizar evaluaciones internas planificadas para revisar el cumplimiento del sistema de gestión y la norma internacional. La evaluación debe ser llevada por personal formado y calificado, incluir todos los elementos del sistema de gestión, y, si los recursos lo permiten deberá ser desarrollada por personal independiente de la actividad auditada (Figura N°2.13).

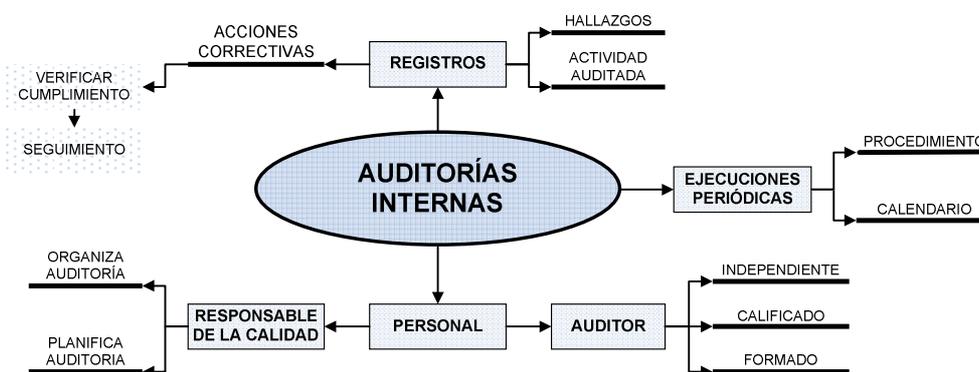


FIGURA N° 2.13: Organización de auditorías internas.³⁵

³⁴ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

³⁵ Fuente: Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 2.

El **subcapítulo 4.15 “Revisión por la dirección”**, comprende dos cláusulas para reglamentar las revisiones por la dirección. Este ítem es exclusivo de la dirección del laboratorio, establece que periódicamente se debe conducir una revisión del sistema de la calidad y de las actividades de calibración y/o ensayo del laboratorio para asegurarse de su continua adecuación y efectividad, e introducir los cambios o mejoras necesarias (Figura N°2.14).

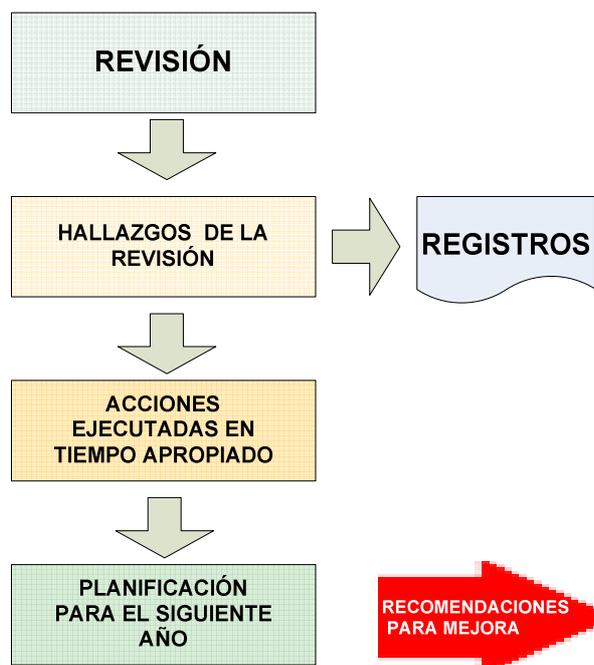


FIGURA N° 2.14: Revisiones por la dirección.³⁶

▪ Requisitos Técnicos

El capítulo 5 de la Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005, contiene los requisitos técnicos, es decir todas las cláusulas mandatorias, cada uno de los cuales se enfoca en un requisito específico que permite asegurar que las operaciones técnicas orientadas hacia las actividades de calibración y ensayo cumplan las exigencias de un sistema de calidad establecido.

Se encuentra conformado por 10 subcapítulos, de los cuales se presenta una síntesis de cada uno a continuación.

³⁶ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

El **subcapítulo 5.1, “Generalidades”**, hace referencia a los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones. Cada uno de éstos factores se mencionan y describen en los siguientes subcapítulos.

El **subcapítulo 5.2, “Personal”**, trata sobre el factor humano del Laboratorio. Contiene 5 cláusulas mandatorias que indican los requerimientos a cumplirse en el aseguramiento de la competencia del personal que opera los equipos de ensayo y/o de calibración, en el establecimiento de políticas y procedimientos para su entrenamiento, y en las autorizaciones cuando se realizan tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones (Figura N°2.15).

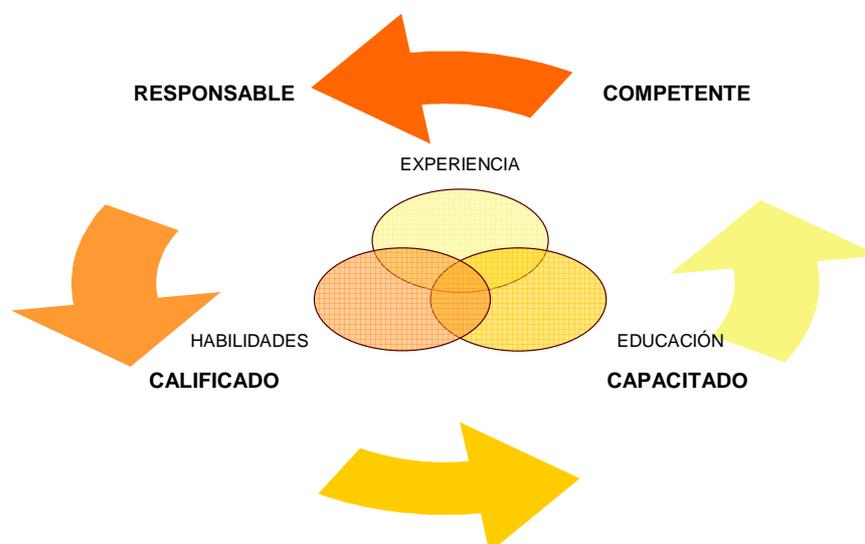


FIGURA N° 2.15: Características del personal.³⁷

El **subcapítulo 5.3, “Instalaciones y condiciones ambientales”**, da los requisitos a cumplirse en cuanto a las instalaciones y condiciones ambientales desde el punto de vista de no interferencia con los resultados de los ensayos y/o calibraciones y de ser técnicamente apropiadas para la realización de los mismos. En 5 cláusulas mandatorias se detalla indicaciones respecto a la infraestructura física necesaria en el laboratorio, procedimientos para el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, control en el acceso a las áreas de calibración y/o ensayo, y al orden y limpieza de las instalaciones (Figura N°2.16).

³⁷ Fuente: Elaboración propia.

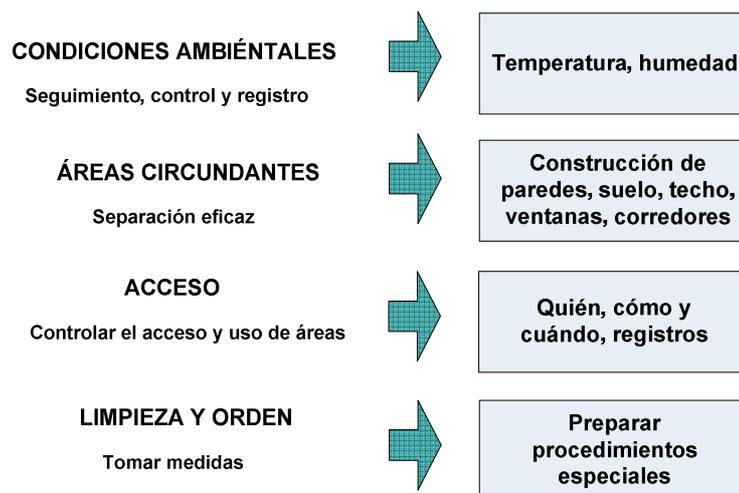


FIGURA N° 2.16: Instalaciones y condiciones ambientales.³⁸

El **subcapítulo 5.4, “Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos”**, este subcapítulo contiene 7 cláusulas mandatorias y varias subdivisiones. Aquí se dan los requisitos que debe cumplir el laboratorio en la parte técnica a fin de demostrar su competencia. Los puntos exigidos en este subcapítulo son: métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro del alcance de la norma; la selección, desarrollo y validación de métodos; el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados; los cálculos para la estimación de la incertidumbre y las técnicas estadísticas para el análisis de los datos del ensayo y/o calibración; y el control de datos (Figura N°2.17).

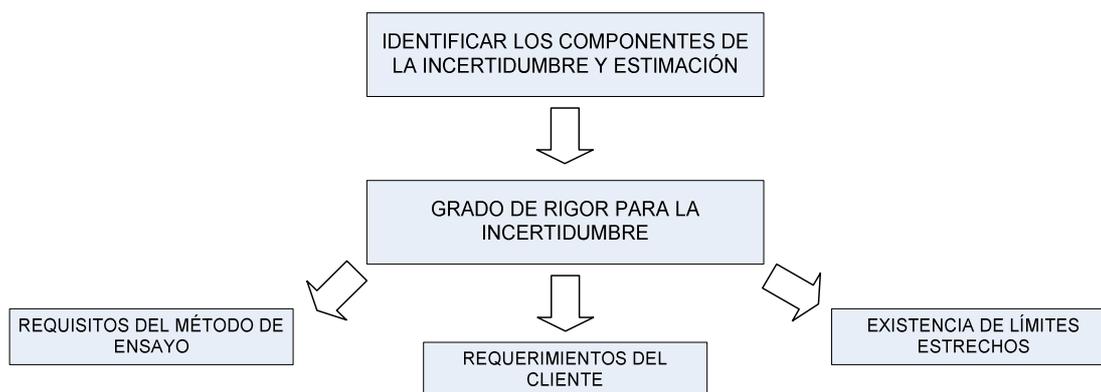


FIGURA N° 2.17: Incertidumbre.³⁹

³⁸ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

³⁹ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

El **subcapítulo 5.5, “Equipos”**, considera 12 requisitos relacionados directamente con los equipos. Estos requisitos establecen la disposición de todos los equipos necesarios para la ejecución de las actividades del laboratorio y de sus instrucciones de uso, mantenimiento, transporte, almacenamiento de los equipos; el control de las áreas de trabajo; la identificación de las condiciones de los equipos; y los programas de calibración para los mismos (Figura N°2.18).



FIGURA N° 2.18: Equipos.⁴⁰

El **subcapítulo 5.6, “Trazabilidad de las mediciones”**, constituye la trazabilidad de la medición. Establece 3 subdivisiones y trata acerca de planes y programas para la calibración de los equipos de calibración y ensayo que aseguren la trazabilidad de los mismos; la trazabilidad a través de patrones y materiales de referencia y lo relacionado con su transporte y el almacenamiento (Figura N°2.19).



FIGURA N° 2.19: Trazabilidad de las mediciones.⁴¹

⁴⁰ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

⁴¹ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

El **subcapítulo 5.7, “Muestreo”**, posee 3 cláusulas referentes al muestreo. Aquí se establecen los requisitos para los procedimientos de muestreo, también el registro de datos, operaciones y desviaciones relacionadas con el muestreo.

El **subcapítulo 5.8, “Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración”**, este subcapítulo posee 4 cláusulas mandatorias que señala los requerimientos a cumplir en relación a la recepción, identificación, transporte, manipulación, protección, almacenamiento, conservación de los ítems a ser sometidos a ensayo y/o calibración e indica que se deben tener procedimientos y las instalaciones adecuadas para estos fines (Figura N°2.20).



FIGURA N° 2.20: Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.⁴²

El **subcapítulo 5.9, “Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración”** se refiere al aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración, su procedimiento. Se indica también la manera de registrar los datos respectivos y la información que se debe incluir en la planificación y revisión del seguimiento y acciones correctivas en el caso que se tengan problemas con resultados incorrectos..

El **subcapítulo 5.10, “Informe de los resultados”**, contiene los requerimientos para los informes de resultados. En 9 cláusulas mandatorias y varias subdivisiones se especifica el contenido de los informes de ensayo y certificados de calibración, los resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas, los controles para la transmisión electrónica de resultados (Figura N°2.21).

⁴² INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

ENSAYOS		MÉTODO	REQUISITO Min Máx	RESULTADO DEL ANÁLISIS	FECHA DEL ANÁLISIS
Plomo, como Pb, mg/kg		AOAC 972.25	- 0,3	0,1	
Análisis microbiológico					
Bacterias acidúricas, UFC/g		NTE INEN 1529-5 ^d	Ausencia	Ausencia	

FIGURA N° 2.21: Ejemplo de informe de resultados.⁴³

▪ Anexos

La Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 contiene dos Anexos de tipo informativo:

El **Anexo A, "Referencia cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000"**, contiene los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 contemplados en la Norma ISO 9001:2000, es decir que presenta los requisitos que mantienen relación entre las dos normas.

El **Anexo B, "Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos"**, entrega guías para establecer las aplicaciones de los requisitos generales que presenta la norma.

2.2 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

La Acreditación es un reconocimiento que entrega un Organismo de Acreditación autorizado a un laboratorio, se constituye, con base en prácticas internacionales, en la forma más efectiva de demostrar la competencia técnica del laboratorio y la aptitud para realizar una o varias actividades propias del mismo, mostrando

⁴³ INEN; Gestores de la calidad en los laboratorios; Módulo 1.

evidencias de la credibilidad de los servicios que realiza y eliminando la necesidad de múltiples evaluaciones realizadas por sus clientes.⁴⁴

Los organismos de acreditación son los encargados de realizar comprobaciones independientes e imparciales de la competencia de los evaluadores de la conformidad con objeto de dar confianza al comprador y al legislador y facilitar, a su vez, el comercio internacional.

El organismo que acredita, emite un certificado de aprobación solamente si el laboratorio ha demostrado a través de una evaluación formal, que es competente para realizar calibraciones específicas o ensayos.

El certificado de acreditación normalmente va acompañado de un documento complementario que indica las áreas de competencia para la que se extiende la aprobación.

El laboratorio acreditado es re-evaluado periódicamente para asegurar su cumplimiento continuo con requerimientos, y para comprobar que su estándar operacional se mantiene. Se le puede solicitar al laboratorio que participe en programas de ensayos de aptitud relacionados entre re-evaluaciones, como una forma adicional de demostrar competencia técnica.⁴⁵

Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (Sistema MNAC)

El Estado Ecuatoriano, crea mediante Decreto Ejecutivo N° 401 del 30 de mayo del 2000, el Sistema de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (Sistema MNAC).

El Sistema MNAC es de carácter técnico, entendido como el conjunto de procesos, procedimientos y mecanismos de evaluación realizados por organismos

⁴⁴ Fuente: <http://www.inen.gov.ec>

⁴⁵ PENHA, S.; “Gestión de Calidad para Laboratorios - Guía de Implantación y la Acreditación”; Junio 2001; pág. 50.

competentes tanto del sector privado como público, cuyo ámbito comprende la metrología, la reglamentación, la normalización, la acreditación, la certificación y las actividades relacionadas con el medio ambiente, capacitación, protección y defensa de los consumidores⁴⁶. La Figura N° 2.22 indica la estructura del Sistema MNAC.



FIGURA N° 2.22: Estructura del MNAC.⁴⁷

▪ Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN)

El (INEN) es el Organismo de Normalización dentro del Sistema MNAC. Los fines del INEN son: La Normalización Técnica, la Verificación del cumplimiento de las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN, el desarrollo de los sistemas de la calidad de las empresas nacionales, la certificación de la calidad de conformidad con norma o reglamento técnico de los productos nacionales e importados, la administración de la Ley de Pesas y Medidas y la Protección al Consumidor.⁴⁸

⁴⁶ Fuente: <http://www.qconsultores.com>

⁴⁷ Fuente: <http://www.qconsultores.com>

⁴⁸ Fuente: <http://www.inen.gov.ec>

El Organismo Oficial de Normalización actúa y vela por el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el código de buena conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas y el acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en todas sus actividades⁴⁹.

- **Organismo Ecuatoriano de Metrología (OEM)**

El Organismo Ecuatoriano de Metrología (OEM) es el Laboratorio Nacional de Patrones, creado por la Ley de Pesas y Medidas, que es una dependencia técnica del Consejo Nacional del Sistema MNAC y cuya misión fundamental es la de mantener la trazabilidad de los patrones nacionales.⁵⁰

- **Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)**

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) es el órgano oficial en materia de acreditación. El organismo oficial de acreditación desarrolla los procedimientos para acreditar a laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación de productos, organismos de certificación de sistemas de calidad y gestión ambiental, organismos de inspección y auditores de sistemas de calidad, tomando en consideración lo establecido en las recomendaciones internacionales y de conformidad con el reglamento técnico expedido por el Consejo Nacional del Sistema MNAC.⁵¹

Beneficios de la acreditación en los laboratorios

La acreditación involucra un conjunto de ventajas administrativas y técnicas como las siguientes⁵²:

⁴⁹ Fuente: Registro oficial N° 87 del Tribunal Constitucional del Ecuador; Mayo 2000.

⁵⁰ Fuente: Registro oficial N° 87 del Tribunal Constitucional del Ecuador; Mayo 2000.

⁵¹ Fuente: Registro oficial N° 87 del Tribunal Constitucional; del Ecuador; Mayo 2000.

⁵² Fuente, <http://www.enac.es>

- La acreditación contribuye a reducir los obstáculos técnicos asociados a la exportación; una forma de evitar la repetición de los ensayos, certificaciones e inspecciones a las que deben someterse los productos para su comercialización en otros países.
- Garantiza la competencia técnica, y pone a disposición un equipo humano cualificado, que cuenta con el equipamiento adecuado, y desarrolla su labor aplicando métodos de trabajo apropiados, gestionando su actividad con criterios de calidad.
- Los servicios de evaluación acreditados aportan un valor añadido a su producto o servicio, en cuanto a fiabilidad y reconocimiento, que repercute directamente en la confianza de sus clientes y refuerza la imagen de la empresa o institución.
- Minimiza riesgos, los evaluadores acreditados ayudan a reducir los niveles de riesgo de producir o proveer un producto o servicio defectuoso, al permitir tomar decisiones basadas en una información técnicamente fiable; además, disminuye el riesgo de rechazo de un producto o servicio por el comprador.
- Aumenta la confianza de los clientes y la imagen del Laboratorio
- Facilita el desarrollo de mercados seguros, con una libre oferta de productos y servicios fiables, a la vez que contribuye a reforzar la protección de los consumidores.
- Permite trabajar tanto en aquellos sectores y actividades en los que la acreditación es un requisito obligatorio.

Proceso para la acreditación de los laboratorios de acuerdo al Sistema MNAC

El proceso de acreditación consiste en una serie de actividades en las que interactúan el organismo acreditador y la entidad que desea obtener la acreditación. La Figura N° 2.23 presenta las actividades del proceso de acreditación agrupadas en tres pasos.

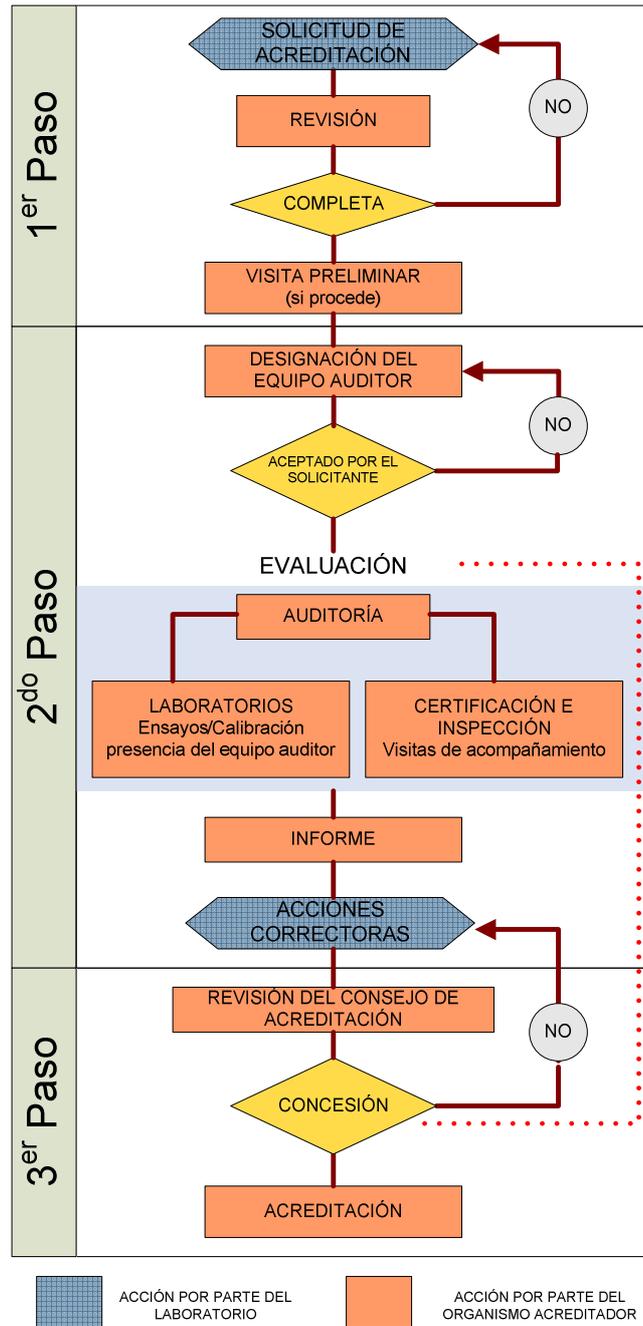


FIGURA N° 2.23: Proceso de acreditación de acuerdo al Sistema MNAC. ⁵³

A continuación se describe cada una de las acciones que forman parte del proceso de acreditación para laboratorios ^{54, 55, 56}:

53 Fuente: <http://www.qconsultores.com>

54 PENHA, S.; Gestión de Calidad para Laboratorios - Guía de Implantación y la Acreditación; Junio 2001; págs. 50,51,52.

55 Fuente : <http://www.enac.es>

56 Fuente : <http://www.calidadecuador.gov.ec>

1^{er} Paso del proceso de acreditación

▪ ***Solicitud de acreditación***

Si el laboratorio considera que es capaz de satisfacer todos los requisitos del organismo acreditador, contenidos en sus documentos, realiza una solicitud de acreditación en relación al alcance que desea certificar. El alcance involucra las actividades (tipos de ensayos y/o calibraciones), métodos o especificaciones (normalizadas o métodos internos validados), los medios (humanos y técnicos) y el lugar de realización de los ensayos y/o calibraciones (instalaciones fijas o móviles).

El proceso de acreditación inicia con la solicitud de acreditación por parte de la entidad solicitante. Para ello, se utilizan los formatos disponibles emitidos por el organismo responsable de la acreditación.

▪ ***Revisión de la solicitud de acreditación***

Una vez que recibe el organismo acreditador la solicitud para la acreditación revisa la documentación entregada por el laboratorio, verifica que este completa, establece su competencia sobre la acreditación solicitada, y determina si es el caso, los documentos que el laboratorio debe anexar a la solicitud para su aceptación y estimación de su costo.

▪ ***Visita preliminar al laboratorio***

El organismo acreditador puede considerar necesario realizar una visita preliminar al laboratorio para observar las condiciones en las que desarrolla su trabajo previo a la determinación del costo del proceso de evaluación de acreditación.

Luego de la revisión de la documentación se envía al laboratorio un informe en el que señala el valor de la acreditación.

2^{do} Paso del proceso de acreditación

Posterior al informe del costo del proceso de acreditación y el pago de un porcentaje de su valor por parte del laboratorio, las partes firman el

compromiso para realizar el proceso de evaluación, auditoría y certificación de los cumplimientos de acreditación.

▪ ***Designación del equipo auditor***

El organismo acreditador designa, entre sus auditores y expertos calificados, al equipo auditor que llevará a cabo, el proceso de evaluación que contará con un auditor jefe, responsable final de la auditoría, y tantos expertos técnicos como sean necesarios en función de las actividades para las que la entidad solicita la acreditación.

El organismo acreditador, informa al solicitante los miembros del equipo auditor y, de la organización a la que pertenecen. Si la entidad considera que hay motivos que posiblemente comprometen su imparcialidad puede no aceptarlos, por escrito, aportando los motivos.

▪ ***Evaluación de la documentación del laboratorio***

Previo a la auditoría “in situ” se realiza un estudio de los documentos técnicos de la entidad. El informe con el resultado del estudio se envía a la entidad para que adopte las medidas que considere oportunas para resolver, si es el caso, los problemas identificados.

▪ ***Auditoría y visitas de acompañamiento a las actividades del laboratorio***

El proceso de evaluación puede tomar uno o varios días y envuelve el uso de asesores técnicos especializados que evalúan los tipos específicos de pruebas o medición que se efectúan. La evaluación incluye:

- a) La competencia técnica del personal.
- b) Validez y adecuación de las pruebas.
- c) Trazabilidad de mediciones y calibraciones a una Norma Nacional.
- d) Aptitud, calibración y mantenimiento del equipo.
- e) Medio ambiente conducente para efectuar pruebas.
- f) Muestreo, manejo y transporte de productos en que se efectuarán pruebas.
- g) Aseguramiento de la calidad de resultados de pruebas y calibración.

h) Al final el equipo auditor presenta la entidad un resumen de los resultados de la investigación y las desviaciones detectadas respecto a los criterios de acreditación.

▪ ***Informe para el laboratorio***

Luego de la realización de la auditoria se facilita al laboratorio un informe escrito elaborado por el equipo auditor con los resultados de la evaluación realizada.

▪ ***Acciones correctivas del laboratorio***

El laboratorio debe analizar las causas de las desviaciones que se han detectado, revisar la repercusión que pueden tener en el resto de actividades relacionadas y remitir al organismo acreditador un plan de acciones correctivas, aportando evidencias que demuestren que han recibido el tratamiento adecuado para su resolución.

La entidad podrá alegar las observaciones del informe con las que se encuentra en desacuerdo, aportando todas las evidencias que considere necesarias.

3^{er} Paso del proceso de acreditación

▪ ***Revisión del Consejo de Acreditación***

Las decisiones de acreditación son tomadas por un órgano técnico independiente denominado Consejo de Acreditación.

El Consejo de Acreditación para conceder la acreditación, debe obtener la confianza adecuada en que se cumplen los requisitos de acreditación y en que las desviaciones detectadas en su caso, han sido convenientemente tratadas. Para ello analiza la información generada durante el proceso de evaluación y basándose en ello adopta una de estas decisiones:

- a) Conceder la acreditación al laboratorio.
- b) Determinar las actividades de evaluación extraordinarias que sean necesarias para asegurarse de la subsanación de las desviaciones detectadas.

- c) En caso de disconformidad con la decisión, la entidad puede dirigirse al Comité de Acreditación, formulando cuantas alegaciones tenga.

▪ **Certificado de acreditación**

El certificado de acreditación contiene:

- a) Nombre de la entidad y número de la acreditación concedida.
- b) Alcance de la acreditación.
- c) Fecha de entrada en vigor de la acreditación.
- d) La entidad acreditada tiene derecho a hacer uso de la marca del organismo acreditador o referencia a su condición de acreditado en las condiciones establecidas en el contrato.

Actividades posteriores a la acreditación

Las actividades posteriores a la acreditación contemplan⁵⁷: mantenimiento de la acreditación, reevaluaciones de la acreditación, ampliación del alcance de la acreditación

▪ **Mantenimiento de la acreditación**

La acreditación no es el resultado de un proceso puntual. El organismo acreditador evalúa regularmente a las entidades acreditadas, comprobando que mantienen su competencia técnica mediante visitas de seguimiento y auditorías de reevaluación. La frecuencia de las visitas se establece en función de los resultados previos.

▪ **Reevaluaciones de la acreditación**

Transcurridos un tiempo establecido por el organismo desde la fecha inicial de acreditación se reevalúa la competencia de la entidad, realizando una auditoría equivalente a la inicial.

⁵⁷ Fuente : <http://www.enac.es>

- ***Ampliación del alcance de acreditación***

Las entidades acreditadas pueden ampliar el alcance de su acreditación. Para ello deben solicitar formalmente dicha ampliación, utilizando los formularios de solicitud.

Para evaluar esta ampliación se aplica el proceso de evaluación ya descrito, simplificado según proceda en función del volumen y carácter de dicha ampliación. Los costos del proceso de evaluación pueden reducirse si la ampliación coincide con una visita de seguimiento.

Suspensión y retiro de la acreditación

La suspensión de la totalidad o parte del alcance de la acreditación puede darse por las razones siguientes⁵⁸:

- a) Incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones como acreditado.
- b) No resolución dentro de los plazos concedidos de las causas que motivaron una advertencia previa.
- c) Reiteración de advertencias, aún cuando fueran motivados por causas distintas.
- d) Impago de los gastos de evaluación y administración del proceso de acreditación en sus distintas fases.

Los organismos acreditadores toman varias acciones para el levantamiento o mantenimiento de la suspensión, tales como auditorías extraordinarias. Si no se subsana las causas que motivaron la suspensión, los organismos acreditadores proponen la retirada parcial o total de la o las acreditaciones afectadas. En ciertas ocasiones, la suspensión es antecedida por una “advertencia de suspensión” que con lleva la prohibición del uso de la condición de acreditado durante un período de tiempo.

⁵⁸ TITO, D. y VIZUETE, I.; Desarrollo del Proceso de Acreditación del Laboratorio de Termodinámica del Departamento de Conversión y Usos de la Energía según la Norma ISO/IEC 17025:2002; 2004; págs. 30, 31.

2.3 LISTA GENERAL DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL OAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 PARA LABORATORIOS

La Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 para laboratorios, contiene un conjunto de preguntas en relación a los requisitos que debe cumplir un laboratorio de ensayos y/o calibración para satisfacer los requerimientos de acreditación del OAE, las preguntas se encuentran agrupadas por secciones de acuerdo a 24 aspectos generales que están dentro de la Norma (Tabla N° 2.1).

Tabla N° 2.1: Temática del cuestionario de autoevaluación del OAE. ⁵⁹

ASPECTOS GENERALES DEL CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL OAE SEGÚN NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005			
4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	Organización	Registros e informes de resultados	
	Sistema de gestión de la calidad	Auditorías internas	
	Control de los documentos	Revisiones por la dirección	
	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	5. REQUISITOS TÉCNICOS	Personal
	Subcontratación de ensayos y calibraciones		Instalaciones y condiciones ambientales
	Compras de servicios y suministros		Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos
	Servicio al cliente		Equipos
	Quejas		Trazabilidad de las medidas
	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes		Muestreo
	Mejora		Manipulación de objetos de ensayo/calibración
	Acciones correctivas		Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones
	Acciones preventivas		Informes de resultados

⁵⁹ OAE; Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005; pág. 2.

El OAE presenta dentro de la lista de verificación de cumplimientos, la forma de responder a cada pregunta, plantea las opciones de respuestas que se exponen en la Tabla N° 2.2

Tabla N° 2.2: Opciones de respuesta de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE. ⁶⁰

OPCIONES DE RESPUESTA A LAS PREGUNTAS DE LA LISTA GENERAL DE VERIFICACIÓN DEL OAE	
0. Si / No	Respuesta general.
1. DI	Sistemáticamente Definida ¹ e Implementada ² eficazmente.
2. DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.
3. NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.
5. NA	No es Aplicación del laboratorio ³ .
Di: Indica el documento interno que tiene el Laboratorio relacionado a la pregunta.	
Nota 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.	
Nota 2: Se entiende por eficazmente implementada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se encuentra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.	
Nota 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferente interpretaciones.	

La Tabla N° 2.3 presenta el enlace entre las preguntas de la lista general de verificación del OAE y los ítems de la norma con el que tiene relación (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación propios del OAE⁶¹).

⁶⁰ OAE; Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005; pág.3.

⁶¹ OAE; Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005; pág.3.

Tabla N° 2.3: Enlace de preguntas del OAE con los ítems de la Norma NTE INEN ISO/IEC
17025: 2005

CAPÍTULO 3

EVALUACIÓN PRELIMINAR DEL LABORATORIO DE FLUIDOS DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL OAE

Este capítulo contiene la evaluación preliminar del Laboratorio de Fluidos de acuerdo con los criterios de acreditación del OAE, analiza e indica los resultados de los mismos, además presenta las conclusiones y recomendaciones respectivas para mejorar el porcentaje de cumplimiento de los criterios de acreditación.

3.1 METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

La evaluación preliminar del laboratorio es la primera acción a realizarse antes de iniciar un pedido formal de acreditación a un organismo competente, para determinar los requisitos que se debe cubrir o mejorar para cumplir con los criterios de acreditación requeridos.

La evaluación tiene como objetivo definir la situación del Laboratorio respecto al cumplimiento de los requerimientos de acreditación, estimar el grado actual de cumplimiento de los mismos, así como también, establecer las posibles acciones y recomendaciones para mejorar el cumplimiento.

La evaluación fue desarrollada empleando *la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios acreditación de la OAE según la Norma NTE INEN ISO/EC 17025:2005 para Laboratorios*, descrita en el subcapítulo 2.3.

La evaluación esta estructurada por 24 bloques de preguntas agrupados en dos partes principales: Requisitos relativos a la Gestión y Requisitos Técnicos.

La metodología utilizada en la evaluación del Laboratorio de Fluidos comprende cuatro niveles que se indican en la Tabla N° 3.1.

TABLA N° 3.1 Niveles de ejecución para evaluación del Laboratorio de Fluidos

NIVELES DE EJECUCIÓN SEGUIDOS PARA LA EVALUACIÓN DEL LABORATORIO DE FLUIDOS	
1.	Descripción de la situación actual del Laboratorio de Fluidos en relación a los criterios de acreditación del OAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005.
2.	Respuestas del Laboratorio de Fluidos al cuestionario de la lista de verificación del OAE, según la Norma ISO/IEC 17025:2005.
3.	Determinación del grado de cumplimiento preliminar del Laboratorio de Fluidos utilizando los criterios de acreditación del OAE.
4.	Recomendaciones para mejorar el grado de cumplimiento preliminar de la lista de verificación del OAE por parte del Laboratorio de Fluidos.

Nivel 1. Descripción de la situación actual del Laboratorio de Fluidos en relación a los criterios de acreditación del OAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Consiste en la descripción del desempeño y/o cumplimiento del Laboratorio de Fluidos en relación a los criterios de acreditación del OAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005, luego de un seguimiento a las condiciones de trabajo del laboratorio y su relación con el entorno.

Nivel 2. Respuestas del Laboratorio de Fluidos al cuestionario de la lista de verificación del OAE, según la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Consiste en responder a las preguntas de la lista de verificación del OAE, de acuerdo a las opciones de repuestas que presenta la misma, señaladas en la Tabla N° 2.2.

Nivel 3. Determinación del grado de cumplimiento preliminar del Laboratorio de Fluidos utilizando los criterios de acreditación del OAE.

Una vez completado el cuestionario, se determina el porcentaje de cada opción de respuesta en relación al número total de preguntas aplicables al Laboratorio de Fluidos de cada bloque. El porcentaje de cumplimiento total de los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos se establece mediante una ponderación igual a cada bloque de preguntas.

Nivel 4. Recomendaciones para mejorar el grado de cumplimiento preliminar de la lista de verificación del OAE por parte del Laboratorio de Fluidos

Completado el cuestionario y determinado el grado de cumplimiento se condensan los resultados en ideas básicas que exponen los problemas principales asociados al no cumplimiento global de los criterios de acreditación e introducen las recomendaciones para mejorar el grado cumplimiento.

3.2 EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE FLUIDOS

Nivel 1. Descripción de la situación actual del Laboratorio de Fluidos en relación a los criterios de acreditación del OAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para los Requisitos de Gestión.

- ***Requisito de Gestión 4.1 Organización - Cumplimiento***

- a) El laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica no cuenta con un Manual de Calidad y con un Sistema de Gestión de la Calidad estructurado.
- b) Las actividades de sus miembros se desarrollan en relación a lo que señalan el estatuto y reglamentos de la Escuela Politécnica Nacional entidad con responsabilidad jurídica y legalmente garante de las actividades que el laboratorio realice.
- c) El laboratorio posee la información suficiente acerca de su estructura organizacional, administrativa y ubicación frente a la unidad matriz máxima, (Escuela Politécnica Nacional).
- d) De acuerdo a la estructura organizacional actual de la Escuela Politécnica Nacional el Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica se encuentra dentro del Departamento de Mecánica, dos miembros del Departamento interactúan con el laboratorio de manera administrativa, el Jefe del Departamento, es la persona a la cual se dirigen las solicitudes de trabajo por

parte de los clientes; la Secretaría del Departamento, persona que maneja gran parte de los documentos y registros del mismo. Las dos personas mencionadas son la que mantienen un contacto directo con los clientes hecho que puede generar vulnerabilidades en el servicio del laboratorio.

- e) La Escuela Politécnica Nacional cuenta con laboratorios cuyas actividades guardan relación con las que desarrolla el Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica, no se ha establecido de manera formal las interacciones y límites de actuación de los laboratorios de la Institución que realizan actividades similares.
- f) Al no existir un Sistema de Gestión de la Calidad, no están designadas las personas para ejecutarlo e implantarlo así como no posee un procedimiento y documento formal que garantice la confiabilidad de su trabajo y/o resultados; pero, trata de realizar sus actividades de forma ética. Tampoco está definida totalmente la autoridad, funciones y responsabilidades del personal dentro del laboratorio, sus miembros realizan su trabajo dentro de parámetros básicos de responsabilidad técnica.
- g) No existen políticas de actuación del personal del laboratorio con personas externas de la institución o clientes esto puede influir directamente en la planificación y realización de las actividades del laboratorio y/o en los resultados que entrega.

▪ ***Requisito de Gestión 4.2 Sistema de gestión de calidad - Cumplimiento***

- a) El laboratorio no posee un Sistema de Gestión Calidad diseñado e implantado existe una escasa documentación relacionada a las gestiones administrativas, de desarrollo y los resultados del mismo.
- b) No existe un documento equivalente a un Manual de Calidad, en el que conste la estructura de la documentación del Sistema de la

Calidad, no está definidas las políticas de desarrollo de los distintos procesos que se manejan en el laboratorio.

▪ ***Requisito de Gestión 4.3 Control de documentos - Cumplimiento***

- a) El laboratorio maneja algunos documentos relacionados con su actividad, sin embargo, la estructura de estos no está definida y su manejo no esta controlado por ningún procedimiento; tampoco existen conexiones o relaciones que los ligen de manera de realizar un seguimiento a la documentación.
- b) Los documentos actuales no han sido validados formalmente, no está establecido un sistema formal para la realización, modificaciones o correcciones en los mismos.

▪ ***Requisito de Gestión 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos - Cumplimiento***

- a) El Laboratorio de Fluidos no efectúa ninguna clase de acuerdos escritos con los clientes internos de la Institución y externos, como ya se menciona los trabajos son aprobados por la Jefatura del Departamento de Ingeniería Mecánica y la documentación respectiva es manejada por la Secretaría del Departamento de Ingeniería Mecánica.
- b) No se lleva un procedimiento establecidos para realizar de una manera sistemática la revisión de solicitudes ofertas y contratos como tampoco maneja formatos para su recepción o cuenta con un registro documental de aceptación y desarrollo de las solicitudes.
- c) No existe un compromiso formal escrito del laboratorio para comunicar al cliente acerca de las modificaciones que se realizan al acuerdo de trabajo establecido previamente.

- ***Requisito de Gestión 4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibración - Cumplimiento***

- a) No es actividad del laboratorio realizar subcontrataciones de ensayo para cubrir las necesidades de sus clientes, en algunos casos puntuales puede requerir el apoyo de mantenimiento y calibración de sus equipos, pero de cualquier manera el laboratorio no sigue ningún procedimiento para esta actividad, se puede considerar que este punto es parcialmente aplicable al Laboratorio de Fluidos.

- ***Requisito de Gestión 4.6 Compras de servicios y suministros - Cumplimiento***

- a) El laboratorio no posee procedimientos o políticas de compras y adquisiciones, el único documento que maneja en relación al proceso es el Formato de Adquisiciones de la Escuela Politécnica Nacional, que es un tipo de documento de solicitud de suministros, pero este no garantiza la adquisición de equipos y materiales requeridos para el desarrollo de los trabajos, como también no permite la verificación y el cumplimiento de especificaciones de los materiales comprados o el seguimiento y evaluación de los proveedores.

- ***Requisito de Gestión 4.7 Servicio al cliente - Cumplimiento***

- a) El Laboratorio de Fluidos brinda a sus clientes facilidades para acceder a los servicios de asesoramiento técnico y de ensayo en relación a los conocimientos técnicos de su personal y la capacidad física de sus instalaciones, trata de mantener un buen nivel de satisfacción en sus clientes, mediante la ejecución de los trabajos dentro del tiempo señalado para su realización, pero no existen políticas definidas y establecidas de retroalimentación en cuanto a quejas, sugerencias u otras observaciones que el cliente

realice del servicio administrativo y técnico que permitan realizar autoevaluación y/o mejora de los servicios en relación a las necesidades del cliente.

▪ ***Requisito de Gestión 4.8 Quejas - Cumplimiento***

- a) Si el Laboratorio de Fluidos recibe una queja u observación de inconformidad de un trabajo realizado trata de resolverla en el momento que la acoge con los recursos que dispone; pero, el laboratorio no cuenta con políticas documentadas para manejar las posibles inconformidades que se puedan presentar, no mantiene un registro de quejas, causas y acciones correctivas tomadas. Tampoco cuenta con un mecanismo definido para dar solución a las mismas, establecer las causas y evitar estos problemas a futuro.

▪ ***Requisito de Gestión 4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes - Cumplimiento***

- a) Las políticas del laboratorio para el manejo de trabajos no conformes, no cubren la de los requisitos exigidos por la norma sobre este punto, existen actuaciones por parte del personal del laboratorio para resolver un trabajo no conforme en el momento que se presente.
- b) El seguimiento a un trabajo no conforme no se realiza como medida de acción, se realizan evaluaciones de manera superficial esto no genera acciones que garanticen mejoras y eviten que el problema vuelva a ocurrir. Además, no existen procedimientos documentados que indiquen las acciones tomadas y a tomar en tales casos.

- **Requisito de Gestión 4.10 Mejora – Cumplimiento**

- a) El laboratorio no tiene establecido un Sistema de Gestión que le permita determinar las acciones de mejora, tampoco se han determinado una política para la ejecución de auditorías documentadas que le permitan establecer los puntos críticos de mejora y los recursos necesarios para perfeccionar sus servicios.

- **Requisito de Gestión 4.11 Acciones Correctivas - Cumplimiento**

- a) No se ha establecido un sistema para la identificación y el tratamiento de no conformidades y toma de acciones correctivas que abarque las no conformidades detectadas.
- b) El laboratorio no cuenta con registros de las acciones correctivas que realiza ni del seguimiento a las mismas.

- **Requisito de Gestión 4.12 Acciones Preventivas - Cumplimiento**

- a) Las actividades de acciones preventivas esta ligado al requisito de mejora, el laboratorio no posee un sistema de gestión de mejora como un procedimiento documentado que permita establecer y desarrollar acciones preventivas. No cuenta con políticas o procedimientos documentados que indiquen las actividades apropiadas para prevenir las no conformidades, ni tampoco están definidas sus funciones y responsabilidades del personal en relación a la ejecución de tareas encaminadas a evitar no conformidades de los requisitos de la norma o del sistema de gestión.
- b) El personal de laboratorio cuando considera necesario realiza investigaciones para encontrar las causas de las no conformidades de un trabajo, no existe un procedimiento documentado en el que se incluya tal investigación, ni un historial que registre tales problemas, ni como las acciones que se han tomado, no cumple totalmente con este requisito de acreditación.

Además, no existe un proceso que analice las actividades de laboratorio basándose en datos o evidencia documental, por lo tanto no hay controles para asegurar la efectividad de cualquier decisión o acción tomada de cualquier desviación, no conformidad o queja.

▪ ***Requisito de Gestión 4.13 Registros e informes de resultados - Cumplimiento***

- a) Los únicos documentos que se archivan son las órdenes de trabajo, conjuntamente con sus informes, el tiempo que permanecen los documentos archivados no esta definido.
- b) No existe ningún otro manejo de documentos que permita llevar un historial, los documentos no constan de un registro numérico que permita llevar su secuencia en el tiempo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación.
- c) Tampoco se lleva un control de informes, de actividades, capacitación del personal, mantenimiento de los equipos y preparación equipos.

▪ ***Requisito de Gestión 4.14 Auditorias Internas - Cumplimiento***

- a) Actualmente no se ejecuta porque no existe este proceso en el Laboratorio de Fluidos; por tanto, no existen políticas, procedimientos o registros para las mismas.

▪ ***Requisito de Gestión 4.15 Revisión por la Dirección - Cumplimiento***

- a) No esta establecido un sistema de gestión de calidad, por lo tanto, no existe una sistemática del mismo y no se encuentran definidas las responsabilidades de la dirección, actualmente el Jefe de Laboratorio es el responsable de los informes, trabajos del laboratorio u otras actividades que el laboratorio realice.

Nivel 2. Respuestas del Laboratorio de Fluidos al cuestionario de la lista de verificación del OAE, según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para los Requisitos de Gestión.

A continuación se presenta en la Tabla N° 3.2 la evaluación preliminar del Laboratorio de Fluidos con respecto a las preguntas que presenta la lista de verificación del OAE para los Requisitos de Gestión.

TABLA N° 3.2 Evaluación Preliminar del Laboratorio de Fluidos de los Requisitos de Gestión

Fecha: 01-11-2007								
4.1 ORGANIZACIÓN								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1)		X			X		
		Di: NO EXISTE						
2	¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación,..) que definan la identidad legal del laboratorio?	X		X				
		Di: ESTATUTO DE LA EPN						
3	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes de ensayo y/o calibración, (4.1.4) ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?(4.1.4, NOTA 1)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.						
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.						
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA No es Aplicación del laboratorio.						

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

		Fecha: 01-11-2007						
Continuación: 4.1 Organización								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4) <i>(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)</i>	X				X		
		Di: NO EXISTE						
6	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
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)	X				X		
		Di: NO EXISTE						
8	¿Está definido quien (o quienes) 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>	X		X				
		Di: ESTATUTO DE LA EPN						
9	¿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)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
10	¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007								
Continuación: 4.1 Organización								
11	¿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 contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
12	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
1	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
2	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
3	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
4	¿ 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				X	
		Di: NO EXISTE						
5	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007							
Continuación: 4.2 Sistema de Gestión de la Calidad							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
6		X				X	
¿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)				Di: NO EXISTE			
7		X				X	
¿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)				Di: NO EXISTE			
8		X				X	
¿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)				Di: NO EXISTE			
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1		X				X	
¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?				Di: NO EXISTE			
2		X				X	
¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)				Di: NO EXISTE			
3		X				X	
¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)				Di: NO EXISTE			
4		X				X	
¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)				Di: NO EXISTE			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.		

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007								
Continuación: 4.3 Control de Documentos								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
5	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
6	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación única ▪ Fecha de emisión o N° de revisión ▪ N° de página 	Si		No	X			
		Si		No	X			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Total de páginas o marca de final de documento 	Si		No	X			
		Si		No	X			
7	Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
	¿Asegura esta sistemática que:	Si	X	No				
		Si	X	No				
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se documentan e interpretan correctamente los requisitos; del cliente ▪ El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios; ▪ El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)? 	Si	X	No				
		Si	X	No				
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007								
Continuación: 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
2	¿Antes de iniciar cualquier trabajo, el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X			X			
		Di: NO EXISTE						
3	¿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			X		
		Di: NO EXISTE						
4	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
		Di: NO EXISTE						
5	¿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)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
		Si		No	X			
		Si		No	X			
1	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)	Si		No	X			
		Si		No	X			
1	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)	Si		No	X			
		Si		No	X			
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007								
Continuación : 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
2	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos técnicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Di: NO EXISTE						
3	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Di: NO EXISTE						
4	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Di: NO EXISTE						
4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
2	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
3	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
4	¿Dispone el laboratorio de un lista do de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente	NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007							
4.7 SERVICIO AL CLIENTE							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)				X		
				Di: NO EXISTE			
2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)				X		
				Di: NO EXISTE			
4.8 QUEJAS							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)				X		
				Di: NO EXISTE			
2	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)				X		
				Di: NO EXISTE			
4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)				X		
				Di: NO EXISTE			
2	¿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 (4.9.1e)				X		
				Di: NO EXISTE			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.		

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007								
Continuación : 4.9 Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
3	¿En caso necesario, se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X				X		
		Di: NO EXISTE						
4	¿En caso necesario, se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X				X		
		Di: NO EXISTE						
5	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X				X		
		Di: NO EXISTE						
4.10 MEJORA								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
1	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)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
		Di: NO EXISTE						
4.11 ACCIONES CORRECTIVAS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
		Di: NO EXISTE						
2	¿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			X		
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA	No se ha Definido sistemáticamente NI realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007								
Continuación : 4.11 Acciones Correctivas								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
3	¿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				X	
		Di: NO EXISTE						
4	¿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				X	
		Di: NO EXISTE						
4.12 ACCIONES PREVENTIVAS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
4.13 REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente, la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente NI realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

		Fecha: 01-11-2007						
Continuación : 4.13 Registros e informes de resultados								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos?, ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	X				X		
		Di: NO EXISTE						
3	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿Se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)		X			X		
		Di: NO EXISTE						
4	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
5	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/calibración que proceda? (4.13.2.1)	X				X		
		Di: NO EXISTE						
6	¿En general, es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/calibración/muestreo? (4.13.2.1)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha de recepción del objeto de ensayo/calibración 	Si		No	X			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha de ensayo/calibración (al menos inicio y final) 	Si		No	X			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación de equipos utilizados 	Si		No	X			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personal que realiza 	Si		No	X			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personal que verifica si los resultados son correctos 	Si		No	X			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Condiciones ambientales 	Si		No	X		NA	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación y descripción del objeto de ensayo/calibración 	Si		No	X			
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datos y cálculos 	Si		No	X			
Si / No	Respuesta general.			NDA Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007										
Continuación : 4.13 Registros e informes de resultados										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
7	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
8	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3) (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
4.14 AUDITORÍAS INTERNAS										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
4	¿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				X	
				Di: NO EXISTE						
5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

Fecha: 01-11-2007										
Continuación : 4.14 Auditorías Internas										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías ? (C 4.14)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
7	¿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				X	
				Di: NO EXISTE						
4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
	¿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 íter comparaciones			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			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 3.2 (Continuación)

		Fecha: 01-11-2007							
Continuación : 4.15 Revisiones por la Dirección									
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN INICIAL						
			Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)			X				X	
		Di: NO EXISTE							
3	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)			X				X	
		Di: NO EXISTE							
4	¿Cómo resultado de la revisión se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)			X				X	
		Di: NO EXISTE							
5	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)			X				X	
		Di: NO EXISTE							
6	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)			X				X	
		Di: NO EXISTE							
Si / No	Respuesta general.	NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.						
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.						
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA	No es Aplicación del laboratorio.						

Nivel 3. Determinación del grado de cumplimiento preliminar del Laboratorio de Fluidos utilizando los criterios de acreditación del OAE para los Requisitos de Gestión.

La Tabla N° 3.3 presenta los resultados del grado de cumplimiento preliminar del Laboratorio de Fluidos con respecto a los aspectos generales de la lista de verificación del OAE para los Requisitos de Gestión.

Tabla N° 3.3 Grado de cumplimiento preliminar de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

GRADO DE CUMPLIMIENTO PRELIMINAR DEL LABORATORIO DE FLUIDOS								
4. REQUISITOS DE GESTIÓN		OPCIONES DE RESPUESTA						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	
ASPECTOS GENERALES DEL CUESTIONARIO DEL OAE	4.1	Organización	33,3%	66,7%	16,7%	0,0%	16,7%	66,7%
	4.2	Sistema de gestión de la calidad	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	4.3	Control de los documentos	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	20,0%	80,0%	0,0%	20,0%	40,0%	40,0%
	4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	4.6	Compras de servicios y suministros	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	4.7	Servicio al cliente	0,0%	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.8	Quejas	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
	4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes	60,0%	40,0%	0,0%	0,0%	80,0%	20,0%
	4.10	Mejora	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
	4.11	Acciones correctivas	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%
	4.12	Acciones preventivas	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	4.13	Registros e informes de resultados	25,0%	75,0%	0,0%	0,0%	37,5%	62,5%
	4.14	Auditorias internas	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	4.15	Revisiones por la dirección	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%

Los resultados de la Tabla N° 3.3 se representan en las Figuras N°: 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6.

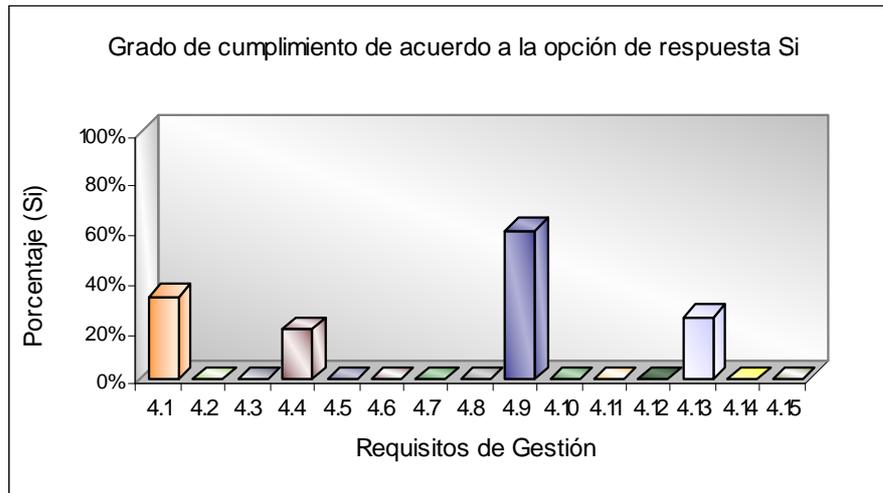


FIGURA N° 3.1: Grado de cumplimiento preliminar de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

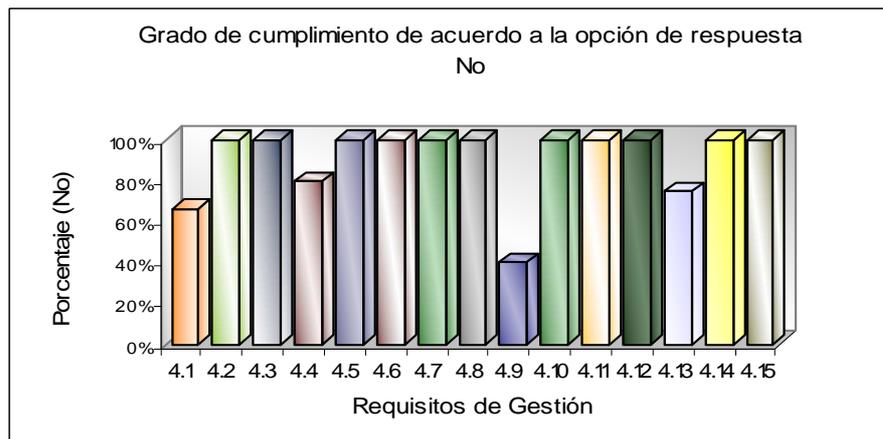


FIGURA N° 3.2: Grado de no cumplimiento preliminar de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

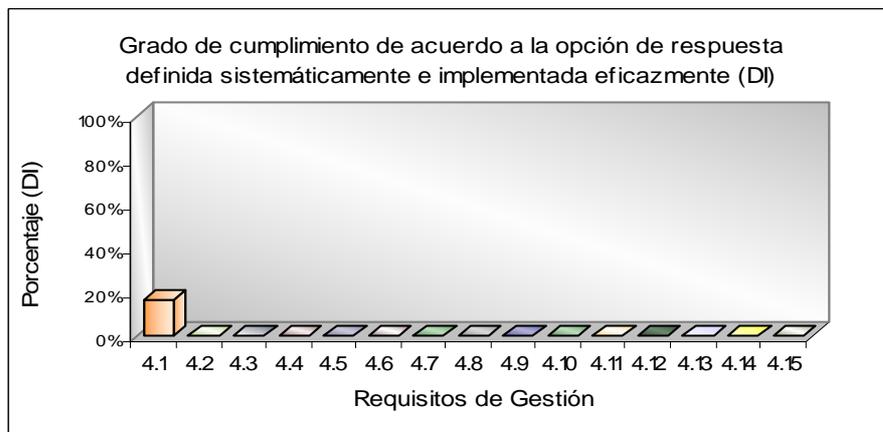


FIGURA N° 3.3: Grado de cumplimiento preliminar definido e implementado eficazmente de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

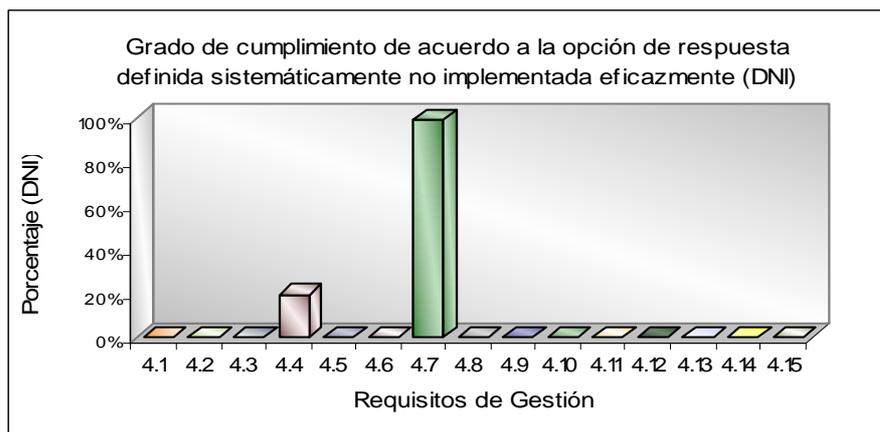


FIGURA N° 3.4: Grado de cumplimiento preliminar definido no implementado eficazmente de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

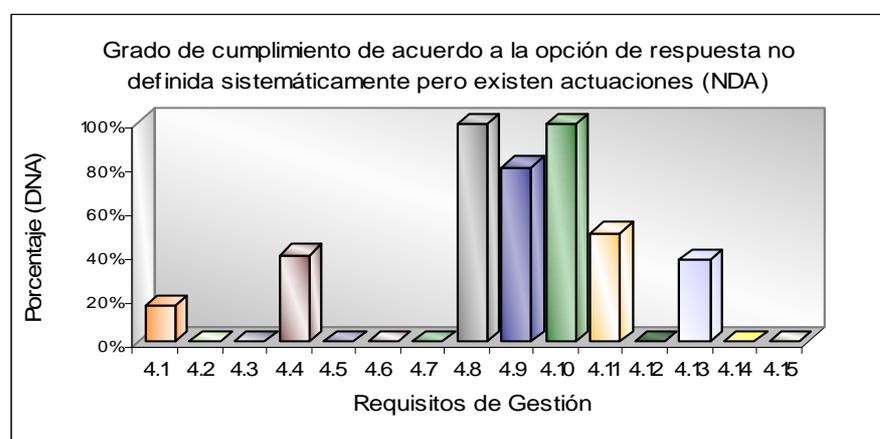


FIGURA N° 3.5: Grado de cumplimiento preliminar no definido sistemáticamente pero actuado de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

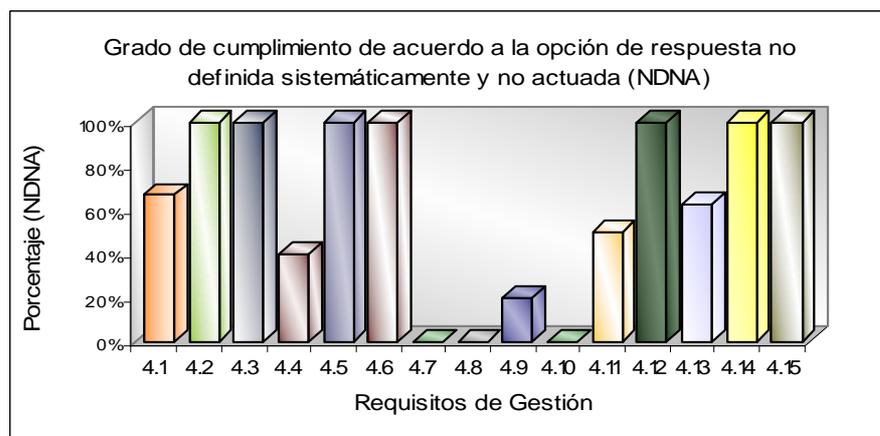


FIGURA N° 3.6: Grado de cumplimiento preliminar no definido sistemáticamente ni actuado de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

Nivel 4. Recomendaciones para mejorar el grado de cumplimiento preliminar de la lista de verificación del OAE por parte del Laboratorio de Fluidos para los Requisitos de Gestión.

▪ ***Requisito de Gestión 4.1 Organización - Recomendación***

- a) Es necesario implantar un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 en el que se indique la responsabilidad jurídica del laboratorio y se encuentren definidas las responsabilidades y el alcance en las funciones de sus miembros.
- b) Es necesario incluir en el Manual de Calidad una carta de confiabilidad que permita evitar las influencias externas sobre los miembros del laboratorio y para garantizar cualquier trabajo que se desarrolle en el mismo.
- c) Es necesario determinar y documentar completamente los límites de autoridad y responsabilidad para el personal del laboratorio y estas a su vez deben incluir las responsabilidades de implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad.
- d) Se estima necesario designar oficialmente a una persona como Director de la Calidad, sus responsabilidades y autoridad, así como también designar los suplentes del personal directivo.

▪ ***Requisito de Gestión 4.2 Sistema de gestión de calidad - Recomendación***

- a) Creación de una base documental guía para el desarrollo de las actividades del Laboratorio que permita el manejo, archivo, cambio, verificación de los documentos.
- b) A pesar que el Laboratorio cuenta actualmente con cierta documentación básica, la información contenida en esta se considera insuficiente para cumplir con los requisitos de acreditación, por lo que se recomienda la creación de :

- Documentos de entrada del Sistema de Gestión de Calidad como: Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Formatos, documentos oficiales destinados a clientes internos y externos como los compromisos de trabajo que pueden ser solicitados en el transcurso de un proceso de auditoría.
 - Documentos de salida del sistema de gestión de calidad como: Informes, Actas, Registros de las actividades.
 - Además, el Sistema de Gestión de Calidad debe contener la descripción del procedimiento de las actividades exigidas en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, la metodología de evaluación, inspecciones y mecanismos de seguimientos de los procesos.
- c) Se considera necesario que el Sistema de Gestión incluya un Manual de Calidad específico para el Laboratorio en el que estén claramente definidas los procedimientos y responsabilidades del personal de laboratorio y del área administrativa vinculada al mismo. El Manual de Calidad además deberá contener las políticas y objetivos del laboratorio enmarcados dentro de las políticas y objetivos de la Escuela Politécnica Nacional.
- **Requisito de Gestión 4.3 Control de documentos - Recomendación**
- a) Elaborar un Manual de Calidad en el que se encuentre definido el procedimiento de manejo de documentos, tanto internos como externos, que serán sometidos a control durante una auditoría, incluidos los documentos de soporte lógico. El procedimiento deberá indicar el mecanismo de manejo, distribución, eliminación e incorporación de nuevos documentos a la base documental, además se considera necesario incorporar las responsabilidades del personal del laboratorio sobre su manejo.
 - b) El formato de los documentos deben cumplir con los requisitos mínimos como: identificación única, fecha de emisión y revisión,

número de página, total de páginas del documento y el responsable de su circulación.

- c) Designar dentro del Manual de Calidad el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos.

- ***Requisito de Gestión 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos - Recomendación***

- a) Es necesario establecer la responsabilidad con los clientes, de preferencia de manera directa por medio de un contrato.
- b) Crear un procedimiento para la revisión de contratos, solicitudes y ofertas.
- c) Crear un formato para el registro de las revisiones de contratos.
- d) Establecer las responsabilidades para la revisión de las solicitudes ofertas y contratos.

- ***Requisito de Gestión 4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibración - Recomendación***

- a) El laboratorio no realiza subcontratación de ensayos, como parte de su trabajo, pero puede requerir de servicios de calibración. Si se incorpora en el futuro esta actividad al laboratorio como un tipo de servicio, se recomienda desarrollar un proceso para la subcontratación que permita la evaluación de los servicios y garantice los resultados al cliente además deberá ser incluido dentro del Manual de Calidad del laboratorio mediante el proceso de aprobación e incorporación de documentos establecidos.

- ***Requisito de Gestión 4.6 Compras de servicios y suministros - Recomendación***

- a) Es necesario, crear las políticas y procedimientos para la selección, compra y almacenamiento de servicios y suministros e

incluir acciones referentes a la verificación de las especificaciones de los productos en el procedimiento de selección, compra y almacenamiento de servicios y suministros.

- b) Crear un formato de compra de productos adecuado en el que se incluya toda la información necesaria del producto. Este formato debe estar referido en el procedimiento de compra de suministros.
- c) Establecer el procedimiento de evaluación de proveedores, el formato de registro de evaluaciones y el formato de proveedores aprobados.

▪ ***Requisito de Gestión 4.7 Servicio al Cliente - Recomendación***

- a) El Laboratorio deberá crear un formato de encuesta que le permita tener información de retorno, tanto positiva como negativa de sus clientes.
- b) Se recomienda que dentro del Manual de calidad se debe establecer responsabilidad del miembro del laboratorio que suscribe, establece, negocia y documenta las condiciones (objeto, alcance, obligaciones, etc.) de los distintos acuerdos de cooperación alcanzados con el cliente.

▪ ***Requisito de Gestión 4.8 Quejas - Recomendación***

- a) Crear las políticas para el manejo de quejas y reclamos, y el procedimiento respectivo.
- b) Establecer el formato de registro de quejas y reclamos, y el formato de acciones tomadas frente a los reclamos.

▪ ***Requisito de Gestión 4.9 Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes - Recomendación***

- a) Crear las políticas y los procedimientos de manejo de no conformidades.
- b) Crear el procedimiento de acciones correctivas.

▪ ***Requisito de Gestión 4.10 Mejora - Recomendación***

- a) Se recomienda establecer un programa de auditorías periódicas de las condiciones del Sistema de Gestión de Calidad, como de los procesos, planes, programas establecidos en el mismo, así como también del estado de los equipos y desempeño del personal. Los formatos de evaluación deberán poder generar resultados que permitan promover acciones preventivas y correctivas necesarias para resolver las posibles desviaciones del Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Para la identificación de oportunidades de mejora, técnicas relativas al sistema de calidad, se recomienda establecer reuniones periódicas del personal orientadas a elaborar planes de acción que serán implantados por la persona designada dentro del Manual de Calidad.

▪ ***Requisitos de Gestión 4.11 y 4.12 Acciones preventivas y correctivas - Recomendación***

- a) Se recomienda establecer los procesos de mejora en que contemplen la evaluación de la situación del Sistema de Gestión de Calidad y la identificación de las acciones preventivas como la detección de las acciones correctivas.
- b) Se recomienda crear un registro de las acciones preventivas detectadas, e implantadas.
- c) Se recomienda crear un formato de registro de las acciones correctivas que se tomen e implanten.
- d) Se recomienda establecer un proceso que permita priorizar las acciones considerando la magnitud y el riesgo del problema.
- e) Definir los responsables de identificar las no conformidades causas y efectos así como los que serán responsables de establecer las acciones correctivas, aprobar las mismas y verificar que las acciones correctivas se han implantado en el plazo previsto.

f) Establecer procesos para identificar las causas de no conformidad.

▪ ***Requisito de Gestión 4.13 Registro e Informes de resultados - Recomendación***

a) Generar los formatos para los documentos que registren los resultados obtenidos o que demuestren ciertas actividades que fueron realizadas (de observaciones originales, registros de calibración y copia del certificado de calibración emitido).

b) Incluir en el procedimiento de control de documentos el almacenamiento de todos los registros de identificación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y distribución de los registros de calidad y técnicos.

c) Definir las medidas adecuadas para evitar daños, deterioro y pérdida de los registros, como las que eviten el acceso indebido de personal no autorizado.

d) Establecer el período de conservación de los registros al menos de 5 años y la persona responsable de su aprobación, manejo y conservación.

e) Incluir como datos de registros los de identificación de muestra, métodos de ensayo o calibración, identificaciones de equipos, datos y cálculos en el momento de análisis.

f) Crear registros claros que tengan la firma del responsable.

▪ ***Requisito de Gestión 4.14 Auditorías Internas - Recomendación***

a) Posterior a la implantación del Sistema de Calidad, será necesario establecer un período de auditorías internas por lo menos de un año, además la auditoría se deberá realizar de acuerdo a un programa elaborado por el responsable de calidad.

b) Crear e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad susceptible de ser auditado.

c) Establecer las políticas y procedimientos de auditorías internas.

- d) Generar las políticas y procedimientos para la ejecución de auditorías internas.
 - e) Hacer referencia al procedimiento de acción correctiva en el procedimiento de auditorías internas.
- **Requisito de Gestión 4.15 Revisión por la Dirección - Recomendación**
- a) Crear e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad susceptible de ser revisado por la dirección, así como la sistemática de la revisión.
 - b) Definir en el Manual de Calidad el período de las revisiones en un año.
 - c) Crear las políticas y procedimientos de revisiones por la dirección.
 - d) Crear el formato de registro de revisiones por la dirección, que contenga los resultados de la revisión, las acciones acordadas y planes para el año siguiente.

3.3 EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL LABORATORIO DE FLUIDOS

Nivel 1. Descripción de la situación actual del Laboratorio de Fluidos en relación a los criterios de acreditación del OAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para los Requisitos Técnicos.

- **Requisito Técnico 5.2 Personal - Cumplimiento**
- a) El laboratorio posee el personal fijo (personal docente) y rotativo (ayudantes de laboratorio) adecuado para la realización de los ensayos, calibraciones y prácticas de laboratorio. Además, el mismo personal fijo provee la supervisión necesaria cuando los ayudantes y practicantes efectúan tales actividades.
 - b) La evaluación y capacitación continua del personal del laboratorio en las actividades que éste desempeña no tienen una práctica

establecida. No existe una manera de evaluar los avances en la capacitación como tampoco están establecidas las metas ni criterios de evaluación del personal.

- c) Existe un proceso de concurso de merecimientos para ayudante de Laboratorio para determinar su competencia técnica, la contratación del personal de servicios técnicos y mantenimiento no lo realiza el laboratorio directamente si no la Escuela Politécnica Nacional a través de la Dirección de Recursos Humanos.
- d) El personal no tiene definidas sus funciones ni responsabilidades de las actividades de calibración y ensayo, como las de mantenimiento.

- **Requisito Técnico 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales – Cumplimiento**

- a) Instalaciones

- *Ubicación y estructura.*

El Laboratorio de Fluidos forma parte del Departamento de Ingeniería Mecánica el cual pertenece a la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica Nacional. Sus instalaciones se encuentran ubicadas en el pabellón “Raúl Bonilla”, de la Facultad de Ingeniería Mecánica.

El Laboratorio de Fluidos cuenta con una infraestructura propia de aproximadamente 192 m² que permite la realización de las actividades de docencia y extensión/investigación, posee divisiones físicas que le permiten al laboratorio mantener independencia de los laboratorios aledaños.

El Laboratorio de Fluidos ha definido cuatro áreas: oficina, bodega, ensayos y capacitación. No existe una delimitación física entre las áreas de ensayo y capacitación, únicamente la oficina se encuentra separada físicamente de las otras áreas y posee

seguridad para mantener un acceso restringido a personal no autorizado, las áreas de ensayo son ocupadas por los estudiantes bajo la supervisión del Jefe de Laboratorio o del Ayudante Laboratorio.

La estructura física externa es de cemento armado con techo de eternit y traslucidos, el piso es de vinil y cuenta con sistemas de evacuación de residuos líquidos, que en su mayor parte es agua. La característica del piso permite la limpieza posterior al ensayo o prácticas de laboratorio, los ensayos no requieren condiciones de higiene drásticas por lo que el uso de detergentes y agentes desinfectantes no es cotidiano.

El Laboratorio de Fluidos cuenta con equipos y herramientas propios para los ensayos, pero no están definidas áreas específicas en las cuales únicamente éstas puedan ser realizadas.

El Laboratorio de Fluidos no posee un registro de ingresos de personas al mismo; si bien, el laboratorio se encuentra separado físicamente de los laboratorios aledaños, esta separación no brinda las garantías suficientes de seguridad en el lugar. También no existe registros que evidencien el control, mantenimiento de las condiciones de la instalación, no se registran las condiciones ambientales de desarrollo de los ensayos.

El lugar en el cual se encuentra ubicado el Laboratorio de Fluidos posee dos entradas comunes a todos los laboratorios ubicados en el Pabellón Raúl Bonilla, ha su vez las entradas constituyen pasos de salida, la primera conecta a los patios exteriores y primer piso de la Facultad de Ingeniería Mecánica, este acceso permanece abierto durante el horario de actividades de la Escuela Politécnica Nacional, la segunda es una puerta tipo lanford que da hacia los parqueaderos de la Facultad, este acceso es abierto cuando el personal del o los laboratorios lo considera necesario, como por ejemplo el ingreso o salida de equipos, ítems de ensayo.

El Laboratorio de Fluidos cuenta con dos puertas que le permiten el acceso al interior del área de trabajo o viceversa, estas entradas permanecen abiertas durante el tiempo que se encuentra el personal docente y de ensayo en el lugar.

- *Señalización, ubicación de equipos, herramientas y sustancias de trabajo.*

El Laboratorio de Fluidos cuenta con una escasa señalización e identificación de las áreas de ensayo, ubicación de herramientas y equipos. Algunos equipos tienen una limitada información sobre su calibración, pero en ningún caso los equipos cuentan con indicaciones de precauciones durante el manejo, o posibles peligros.

El Laboratorio de Fluidos cuenta con un conjunto de herramientas, equipos que le permiten la ejecución de servicios de extensión así como el desarrollo de las actividades educativas, pero no cuenta con un sistema de inventario, los estantes no se encuentran ordenados, no está definido un lugar de ubicación de las piezas con su respectiva señalización. El material existente en bodega no se encuentra en inventario o identificado.

El Laboratorio de Fluidos utiliza algunas sustancias químicas en las prácticas de laboratorio como el permanganato de potasio (semestralmente), y otras que se emplean esporádicamente como: alcohol industrial, diesel, gasolina, glicerina, tinte y aceites lubricantes, estos no tienen definido un sitio específico como tampoco cuentan con identificación.

El Laboratorio de Fluidos no presenta una señalización clara que indique la ubicación de salidas y recorridos de evacuación, así como rótulos que indiquen zonas de seguridad y ubicación de equipos de primeros auxilios.

- *Abastecimiento de servicios*

El Laboratorio de Fluidos posee instalaciones: eléctricas, agua, teléfono e internet, las cuales son revisadas por el personal de

mantenimiento de la Escuela Politécnica Nacional. No existe un plan preventivo de mantenimiento de las instalaciones. El agua proviene de una cisterna que garantiza el abastecimiento continuo del líquido al laboratorio y áreas aledañas. No existe un generador de energía eléctrica que garantice continuar los trabajos cuando existe una suspensión de energía. Las líneas de instalación de los diferentes servicios no han sido identificadas con el código de colores de seguridad. No existen programas de mantenimiento o adecuaciones de las instalaciones, no se lleva un registro ni seguimiento de las actividades de mantenimiento realizadas, no existe un registro que permita identificar las necesidades del laboratorio, no cuenta con equipos de protección para los miembros del laboratorio encargados de la ejecución de los ensayos.

b) Condiciones ambientales

La norma establece que deben existir mecanismos para el control de las condiciones ambientales que afectan a los resultados de los ensayos, los ensayos hidrostáticos requieren principalmente de un control de la presión, temperatura y humedad durante el ensayo. Otras condiciones que pueden influir de manera indirecta en los resultados de los ensayos, principalmente por sus efectos sobre el personal o los equipos se indican a continuación:

- *Agentes Físicos*

No existen agentes físicos en el Laboratorio de Fluidos como radiaciones que provengan de sus ensayos. En su mayoría los ensayos hidrostáticos se ejecutan a presión y su control se da dentro del sistema de bombeo, por lo que se puede considerar que las condiciones ambientales debidas a la presión no afectan al personal.

- *Agentes Químicos*

El Laboratorio de Fluidos en su mayor parte realiza ensayo en los que emplea agua como medio de trabajo, pero esporádicamente también hace uso de sustancias como permanganato de potasio, glicerina, alcohol, aceites lubricantes, agentes de limpieza como detergentes, por lo que no requiere condiciones especiales de almacenamiento de sustancias líquidas.

El Laboratorio de Fluidos no ha establecido un mecanismo para determinar el desgaste de los equipos de ensayo por ninguna clase de agente químico.

No se genera polvo de metales pesados u otros metales dentro del Laboratorio de Fluidos, el polvo se origina en las áreas aledañas, que debido a la infraestructura del lugar puede pasar hacia el laboratorio, la presencia de polvo no afecta directamente al resultado de los ensayos, pero si al bienestar de las personas que se desempeñan en el lugar.

Los ensayos que se ejecutan en el Laboratorio de Fluidos no generan gases irritantes, o contaminantes, pero puede existir la presencia de gases como: monóxido de carbono o dióxido de carbono durante el funcionamiento de los equipos ubicados en los laboratorios aledaños como el de Termodinámica.

La presencia de sólidos en suspensión en el aire la presencia de gases no afecta de manera directa a los resultados pero si al bienestar de las personas que desarrollan las actividades en lugar.

- *Agentes biológicos*

Los ensayos que en el Laboratorio de Fluidos se realizan no generan ni requieren un control de agentes biológicos como microbios, virus o parásitos. El personal que desarrolla actividades en el laboratorio como el medio que lo rodea no se encuentra expuesto a este tipo de contaminantes.

- *Aerosoles*

El Laboratorio de Fluidos no hace uso de aerosoles o partículas sólidas o líquidas finas dispersas en medio gaseoso. El humo considerado un tipo de suspensión sólida en medio gaseoso puede existir en el ambiente como causa de la combustión que se genera en laboratorios aledaños, es posible la existencia de polvo mineral debido a la presencia de hornos de fundición cercanos.

- *Sistema de Ventilación*

Las características del tipo de trabajo que se realiza en el Laboratorio de Fluidos hacen que no se requiera un sistema de ventilación especial. En el caso de condiciones extremas se emplea ventilación natural al abriendo la puerta lanford cuyas dimensiones permiten circular aire fresco.

- *Luz*

El Laboratorio de Fluidos cuenta con entradas de luz natural por el techo y ventanas ubicadas longitudinalmente en la parte superior de la pared esto permiten mantener un nivel de luz en el interior suficiente para el trabajo durante el día, si se considera necesario una mayor iluminación se abre la puerta lanford que conecta al parqueadero.

La oficina y área principal de ensayos, cuenta con un sistema de luminarias que permite mantener iluminado el lugar de trabajo por la noche o en días nublados. No existen registros de medición del nivel de luz en el Laboratorio de Fluidos.

- *Sonido*

El Laboratorio de Fluidos por la naturaleza de los ensayos genera sonido durante el funcionamiento de sus equipos, no existe medida sobre el nivel del ruido generado.

El sonido dentro del Laboratorio de Fluidos procede principalmente de los laboratorios aledaños lo que hace necesario el empleo de protección auditiva.

No existen registros de medición del nivel de sonido generado por los equipos, tampoco existe la señalización que indique para que equipo es obligatorio el empleo de protectores auditivos u otro tipo de protección personal.

▪ ***Requisito Técnico 5.4 Métodos de ensayo y de calibración, validación de métodos - Cumplimiento***

- a) Las prácticas de laboratorio se ejecutan bajo procedimientos establecidos pero no documentados. Los servicios de extensión se realizan tomando en cuenta los requisitos establecidos en las normas internacionales y nacionales si es el caso, no existe una documentación amplia dentro del Laboratorio de Fluidos en relación a las normas de ensayo en el área de fluidos.
- b) El laboratorio trabaja con la versión de las normas de ensayo y procedimientos que están a su alcance, pero no cuenta con procedimientos documentados para el desarrollo de ensayos que abarquen campo de aplicación, aparatos y equipos con sus especificaciones técnicas, condiciones ambientales requeridas, parámetros o magnitudes por determinar, etc. Si se presenta el caso de que una solicitud no concuerda con un método propuesto el laboratorio se lo comunica al cliente, pero no lo registra, es decir no mantiene un registro relativo a la selección de los métodos.
- c) Se ejecutan métodos no normalizados en las actividades de ensayo, pero tales métodos no han sido verificados y validados antes de la realización de los ensayos, así como tampoco se ha establecido los requisitos que deben contener los métodos, ni procedimientos para la validación de los mismos.
- d) El Laboratorio no dispone los procedimientos para la estimación de la incertidumbre de los ensayos y/o calibraciones, por lo que no se puede afirmar que el procedimiento es el adecuado, al no existir un método establecido para el cálculo de la incertidumbre,

no están definidos los parámetros que la componen, y por tanto, estos no son analizados de forma alguna para ser considerados como tales.

▪ **Requisito Técnico 5.5 Equipos - Cumplimiento**

- a) El laboratorio cuenta con los equipos adecuados para las actividades de docencia que desarrolla, pero no cuenta con un listado actualizado de los equipos y material auxiliar para la realización de los ensayos que en general maneja, así como tampoco de ningún ensayo que sea objeto de acreditación.
- b) El laboratorio no cuenta con software o equipos establecidos para el desarrollo de los ensayos, los mismos son realizados bajo control manual
- c) En general, los ensayos que el laboratorio efectúa si son susceptibles de realizarse con los equipos que cuenta. No se han establecido programas o procedimientos para la verificación en cuanto al correcto funcionamiento de los equipos del laboratorio.
- d) No existen procedimientos que especifiquen el correcto manejo de los equipos deteriorados o de mal funcionamiento, tampoco estos son identificados de manera alguna acerca de la condición actual de uso en la que se encuentren, el laboratorio no cuenta con planes de calibración de sus equipos, ni planes de mantenimiento, ni registros de los efectuados, ni efectúa comprobaciones de los ensayos.
- e) El Laboratorio de Fluidos por el tipo de ensayos que maneja no emplea patrones de referencia. A pesar que no se tiene establecido un período de mantenimiento y revisión de los mismos como procesos documentados, el personal procura mantener los equipos en condiciones óptimas mediante su mantenimiento cuando sus miembros consideran necesario.

- **Requisito Técnico 5.6 Trazabilidad de las mediciones - Cumplimiento**

- a) El Laboratorio no cuenta con los dispositivos necesarios para realizar actividades de calibración de sus equipos de trabajo, no cuenta con una sistemática para llevar a cabo la calibración, no posee registros de calibraciones realizadas; como tampoco cuenta con un método que permita demostrar que un equipo utilizado no requiere calibración, por lo anterior la demostración de la trazabilidad de los equipos del Laboratorio de Fluidos no es posible, así como tampoco se puede asegurar que tales equipos son trazables a los patrones del Sistema Internacional o a los patrones del Organismo Ecuatoriano de Metrología (OEM). El laboratorio tampoco demuestra trazabilidad con el uso de materiales de referencia certificados o métodos especificados y/o normas de consenso en el sentido que la norma ISO/IEC 17025:2005 lo requiere.

- **Requisito Técnico 5.7 Muestreo - Cumplimiento**

- a) No es de actividad del laboratorio realizar actividades de muestreo, este solo se responsabiliza de ensayos de los ítems que llegan al laboratorio.

- **Requisito Técnico 5.8 Manipulación de los objetos de ensayo/calibración - Cumplimiento**

- a) No existe un procedimiento que especifique los parámetros a tomar en cuenta en los ítems a ensayar en el momento de la recepción. Las desviaciones de las condiciones que actualmente se consideran normales y que pudieran existir no son registradas. A pesar de ello, se informa al cliente acerca de aquellas anomalías que son evidentes.

- b) El laboratorio no requiere condiciones especiales para el almacenamiento de muestras, por tanto, no se encuentra problemas en este contexto. Sin embargo, si considera necesario que se destine un lugar específico para esta actividad.
- ***Requisito Técnico 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibraciones - Cumplimiento***
- a) El Laboratorio de Fluidos no mantiene un control de calidad que involucre un análisis de los resultados que se han obtenido en los ensayos que realiza. Tampoco posee planes para revisar la validez de los resultados entregados a sus clientes. La única forma como aseguran la validez es mediante ensayos paralelos o múltiple, pero tales acciones no son suficientes para mantener un buen sistema de aseguramiento de la calidad.
- ***Requisito Técnico 5.10 Informe de resultados - Cumplimiento***
- a) El Laboratorio no cuenta con un formato de presentación de informes, actualmente el personal del laboratorio trata de ser claro y preciso en la presentación de resultados pero su estructura no cumple con las exigencias planteadas en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 y la lista general de verificación de cumplimiento con los requisitos de acreditación de la OAE.

Nivel 2. Respuestas del Laboratorio de Fluidos al cuestionario de la lista de verificación del OAE, según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para los Requisitos Técnicos.

A continuación se presenta en la Tabla N° 3.4 la evaluación preliminar del Laboratorio de Fluidos con respecto a las preguntas que presenta la lista de verificación del OAE para los Requisitos de Gestión.

TABLA Nº 3.4 Evaluación Preliminar del Laboratorio de Fluidos de los Requisitos Técnicos

		Fecha: 15-11-2007						
		5.2 PERSONAL						
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL						
		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 desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4) ¿Conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?		X			X		
		Di: NO EXISTE						
2	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: <i>(En relación a notificación de opiniones e interpretaciones, dado que OAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)</i>	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: NO EXISTE						
	▪ Control de documentación	Si		No	X			
	▪ Aprobación de contratos	Si		No	X			
	▪ Compras	Si		No	X			
	▪ Cierre acciones correctoras	Si		No	X			
	▪ Formación	Si		No	X			
	▪ Aprobación y Modificación de Métodos	Si		No	X			
	▪ Muestreo	Si		No	X			NA
	▪ Validación de métodos	Si		No	X			NA
	▪ Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	Si		No	X			
	▪ Firma de informes/certificados	Si		No	X			
3	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la calificación y autorización del personal? (5.2.1)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
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)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007						
Continuación 5.2 Personal								
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN INICIAL					
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				X	
		Di: NO EXISTE						
6	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: 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		X				
		Di: 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				X		
		Di: NO EXISTE						
9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre calificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
		Di: NO EXISTE						
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN INICIAL					
1	¿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				X		
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

Fecha: 15-11-2007								
Continuación 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
2	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2) Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: Temperatura Humedad Presión Iluminación Vibraciones Polvo Corrientes de aire Campo eléctrico Campo Magnético Otros	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
Di:								
3	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
Di:								
4	¿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				X	
Di:								
5	¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/calibraciones? (5.3.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
Di:		NO EXISTE						
6	¿En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Di:		NO EXISTE						
7	¿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			X		
Di:		NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

Fecha: 15-11-2007								
5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION DE MÉTODOS								
Generalidades								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
1	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de los ensayos y/o calibraciones (normas, procedimientos,), incluyendo fecha y número de revisión?				X			X
				Di: NO EXISTE				
2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/normas de ensayo/calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)				X			X
				Di: NO EXISTE				
3	¿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)				X			X
				Di: NO EXISTE				
4	¿En el caso de trabajar con normas, se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)				X			X
				Di: NO EXISTE				
5	¿En caso de ser necesario ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos, inter laboratorios, etc.) (C 5.4.4)				X			X
				Di: NO EXISTE				
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007						
Continuación : 5.4 (Generalidades)								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	¿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)		X			X		
	Dí: NO EXISTE							
	a) Identificación apropiada	Si		No	X			
	b) Campo de aplicación	Si		No	X			
	c) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	Si		No	X			
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	Si		No	X			
	e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	Si		No	X			
	f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	Si		No	X			
	g) Condiciones ambientales requeridas. Períodos de estabilización	Si		No	X			
6	h) Descripción del procedimiento:	Si		No	X			
	Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	Si		No	X			
	Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	Si		No	X			
	Controles previos	Si		No	X			
	Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	Si		No	X			
	Operaciones de ensayo/calibración	Si		No	X			
	Método de registro de observaciones y resultados	Si		No	X			
	i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	Si		No	X			
	j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	Si		No	X			
	k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	Si		No	X			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

Fecha: 15-11-2007								
Continuación 5.4								
Validación								
<i>Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados</i>								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
7	¿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				X	
		Di: NO EXISTE						
8	¿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				X	
		Di: NO EXISTE						
9	¿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 deber 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				X	
		Di: NO EXISTE						
10	¿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				X	
		Di: NO EXISTE						
11	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
		Di: NO EXISTE						
Estimación de la Incertidumbre								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
12	¿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				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

Fecha: 15-11-2007										
Continuación : 5.4 (Estimación de la Incertidumbre)										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
13	¿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				X	
				Di: NO EXISTE						
14	¿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				X	
				Di: NO EXISTE						
15	¿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					X	
				Di: NO EXISTE						
Control de datos										
<i>Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento la recuperación de datos sobre ensayos o calibraciones.</i>										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
16	¿El software desarrollado por el laboratorio, está correctamente validado? (5.4.7.2)							X		
				Di: NO EXISTE						
17	¿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)							X		
				Di: NO EXISTE						
5.5 EQUIPOS										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?				X			X		
				Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007						
Continuación: 5.5 Equipos								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1) En caso negativo, detallar carencias detectadas: <i>Equipos de calibración de manómetros.</i>		X				X	
		Di: NO EXISTE						
3	¿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				X	
		Di: NO EXISTE						
4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, existe un estudio comparativo? (5.5.2)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
5	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			X		
		Di: NO EXISTE						
6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
7	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que el o requiera, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
8	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/calibraciones? (5.5.4)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007						
Continuación: 5.5 Equipos								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
9	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)		X			X		
		Di: NO EXISTE						
10	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				X	
		Di: NO EXISTE						
11	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
12	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los transferencia documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
13	¿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 derivada)							X
		Di: NO EXISTE						
14	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				X		
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007						
Continuación: 5.5 Equipos								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
15	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	Si		No	X		NA	
		Di: NO EXISTE						
16	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				X	
	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
17	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones,	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
	▪ Identificación	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
	▪ Fabricante	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
	▪ Modelo	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
	▪ Número de serie (u otra identificación única)	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
	▪ Localización (si procede)	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
	▪ Instrucciones del fabricante	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
	▪ Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
	▪ Historial de calibraciones, ajustes, etc.	Si		No	X			
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007							
Continuación : 5.5 Equipos									
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL							
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
18	En los casos en que se juzgue necesario, existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)		X				X		
	Di: 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									
<i>Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.</i>									
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL							
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
19	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)							X	
	Di: NO EXISTE								
20	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)							X	
	Di: NO EXISTE								
21	¿Antes de su uso, los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?							X	
	Di: NO EXISTE								
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

Continuación : 5.5 (Materiales de Referencia)								Fecha: 15-11-2007					
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL									
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA						
22	¿ Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)									X			
	Di: NO EXISTE												
	▪ Valor de la propiedad							Si		No	X		
	▪ Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)							Si		No	X		
	▪ Fecha de caducidad							Si		No	X		
	▪ Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad							Si		No	X		
▪ Laboratorios que hayan participado en la inter-comparación (si es el caso)							Si		No	X			
5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS													
Generalidades													
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL									
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA						
1	¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)								X			X	
Di: NO EXISTE													
2	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1) En caso negativo, detallar carencias detectadas:								X			X	
Di: NO EXISTE													
3	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)								X			X	
Di: NO EXISTE													
4	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?								X			X	
Di: NO EXISTE													
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.								
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.								
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.								

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

Fecha: 15-11-2007										
Continuación : 5.6 Trazabilidad de las Medidas										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
4	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?				X				X	
				Di: NO EXISTE						
5	¿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				X	
				Di: NO EXISTE						
6	¿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 OAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
7	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1)			X					X	
				Di: NO EXISTE						
8	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de ínter comparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)				X				X	
Detallar cómo:				Di: NO EXISTE						
Calibración Interna										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
9	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas ? (5.4.1)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA N° 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007							
Continuación : 5.6 (Calibración Interna)									
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL							
10	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
			X				X		
		Di: NO EXISTE							
11	¿Son completos? (4.12.2.1) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación de equipos de referencia ▪ Identificación de equipos a calibrar ▪ Procedimiento de calibración ▪ Condiciones ambientales ▪ Personal ▪ Fecha de calibración ▪ Datos y cálculos ▪ Incertidumbre 	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
			X				X		
		Di: NO EXISTE							
		Si		No	X				
		Si		No	X				
		Si		No	X				
		Si		No	X				
		Si		No	X				
		Si		No	X				
		Si		No	X				
12	Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
			X				X		
		Di: NO EXISTE							
5.7 MUESTREO									
<i>Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)</i>									
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL							
1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
								X	
		Di: NO EXISTE							
2	¿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	
		Di: NO EXISTE							
Si / No	Respuesta general.	NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.						
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.						
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA	No es Aplicación del laboratorio.						

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

Fecha: 15-11-2007								
Continuación : 5.7 Muestreo								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
3	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)							X
		Di: NO EXISTE						
4	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)							X
		Di: NO EXISTE						
5	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)							X
		Di: NO EXISTE						
6	Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)							X
		Di: NO EXISTE						
5.8 MANIPULACION DE OBJETOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	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				X	
		Di: NO EXISTE						
2	¿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				X	
		Di: NO EXISTE						
3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007						
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
Control de la Calidad								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	¿Se participa periódicamente y de forma programada? Cubre la programación todas las familias de ensayos/calibraciones? (C5.9)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
3	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5 .9.)		X			X		
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las inter comparaciones?	Si		No	X			
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	Si		No	X		NA	
	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
4	¿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				
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007								
5.10 INFORME DE RESULTADOS										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN INICIAL						
				Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Cumplen los informes/certificados emitidos los requisitos establecidos por OAE en cuanto a contenido? (5.10)				X				X	
				Di: NO EXISTE						
	▪ Nombre y dirección del laboratorio			Si	X	No				
	▪ Lugar (si es diferente del laboratorio)			Si		No	X		NA	
	▪ Identificación (del informe y paginado)			Si		No	X			
	▪ Identificación del método			Si		No	X			
	▪ Descripción e identificación del objeto			Si	X	No				
	▪ Fechas de recepción si es crítica			Si	X	No			NA	
	▪ Fechas de ensayo/calibración			Si	X	No				
	▪ Resultados			Si	X	No				
	▪ Nombre, cargo del firmante			Si	X	No				
	▪ Desviaciones al procedimiento			Si	X	No			NA	
	▪ Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))			Si		No	X		NA	
	▪ Condiciones ambientales, si aplica			Si		No	X		NA	
	▪ Incertidumbre = Capacidad óptima de Medida			Si		No	X		NA	
	▪ Declaración de sólo objeto de ensayo			Si		No	X		NA	
	▪ Declaración de conformidad, si aplica			Si		No	X		NA	
	▪ Procedimiento			Si		No	X		NA	
	▪ Fecha de muestreo			Si		No			NA	X
	▪ Identificación del informe y paginado			Si		No	X		NA	
▪ Lugar de muestreo			Si		No			NA	X	
▪ Desviaciones al método, si procede			Si		No	X		NA		
2	¿Son dichos informes/certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final? (5.10.1)			Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
				X				X		
			Di: NO EXISTE							
Si / No	Respuesta general.			NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 3.4 (Continuación)

		Fecha: 15-11-2007						
Continuación : 5.10 Informe de Resultados								
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN INICIAL					
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
3	Quando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
4	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)	X					X	
		Di: NO EXISTE						
5	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/calibración? (5.10.8)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
6	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/certificados ya emitidos? a informes/certificados ya emitidos (5.10.9)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
7	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				X	
		Di: NO EXISTE						
8	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
		Di: NO EXISTE						
9	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				X	
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

Nivel 3. Determinación del grado de cumplimiento preliminar del Laboratorio de Fluidos utilizando los criterios de acreditación del OAE para los Requisitos Técnicos.

La Tabla N° 3.5 presenta los resultados del grado de cumplimiento preliminar del Laboratorio de Fluidos con respecto a los aspectos generales de la lista de verificación del OAE para los Requisitos Técnicos.

TABLA N° 3.5 Grado de cumplimiento preliminar de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

GRADO DE CUMPLIMIENTO PRELIMINAR DEL LABORATORIO DE FLUIDOS								
ASPECTOS GENERALES DEL CUESTIONARIO DEL OAE	5. REQUISITOS TÉCNICOS		OPCIONES DE RESPUESTA					
			Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA
	5.2	Personal	22,2%	77,8%	11,1%	0,0%	33,3%	55,6%
	5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	16,7%	83,3%	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%
	5.4	Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos	6,7%	93,3%	0,0%	0,0%	20,0%	80,0%
	5.5	Equipos	5,9%	94,1%	0,0%	0,0%	17,6%	82,4%
	5.6	Trazabilidad de las medidas	8,3%	91,7%	0,0%	0,0%	8,3%	91,7%
	5.7	Muestreo	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	5.8	Manipulación de objetos de ensayo/ calibración	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibraciones	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%
5.10	Informe de resultados	12,5%	87,5%	0,0%	0,0%	25,0%	75,0%	

Los resultados de la Tabla N° 3.5 se representan en las Figuras N°: 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11 y 3.12.

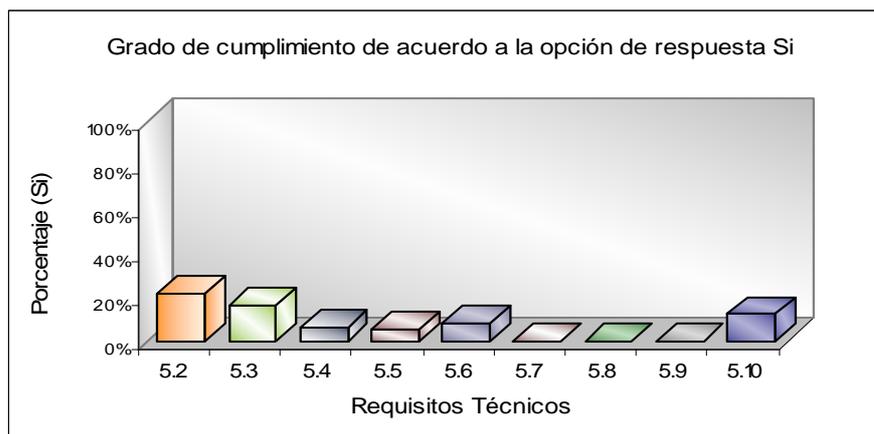


FIGURA N° 3.7: Grado de cumplimiento preliminar de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.

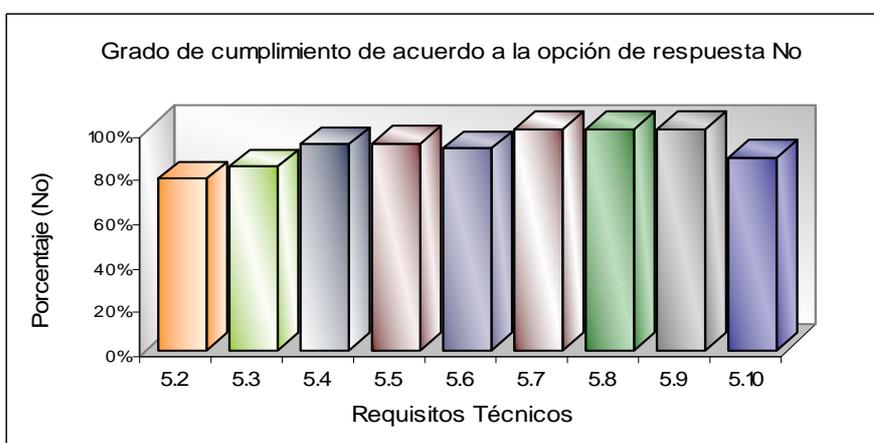


FIGURA N° 3.8: Grado de no cumplimiento preliminar de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.

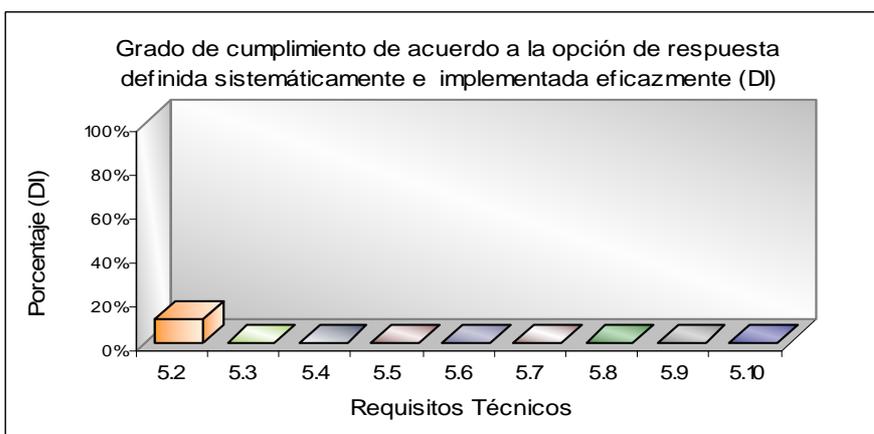


FIGURA N° 3.9: Grado de cumplimiento preliminar definido e implementado eficazmente de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.

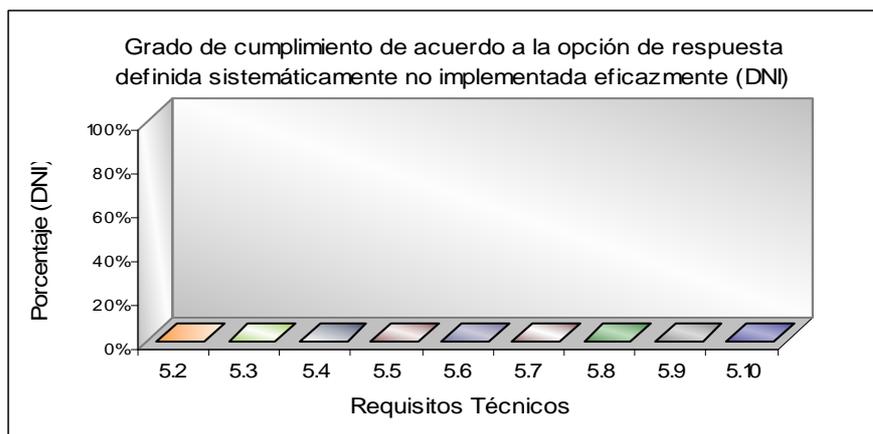


FIGURA N° 3.10: Grado de cumplimiento preliminar definido no implementado eficazmente de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

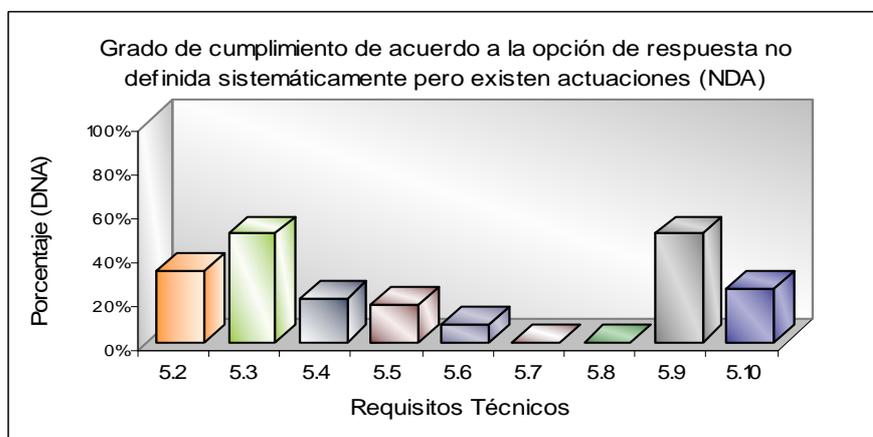


FIGURA N° 3.11: Grado de cumplimiento preliminar no definido sistemáticamente pero actuado de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

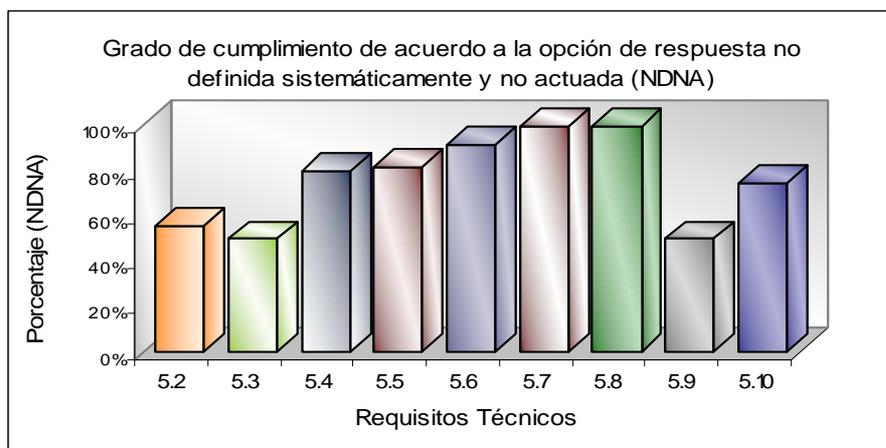


FIGURA N° 3.12: Grado de cumplimiento preliminar no definido sistemáticamente ni actuado de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

Nivel 4. Recomendaciones para mejorar el grado de cumplimiento preliminar de la lista de verificación del OAE por parte del Laboratorio de Fluidos para los Requisitos Técnicos.

▪ ***Requisito Técnico 5.2 Personal - Recomendación***

- a) Es recomendable aprovechar todo el potencial del personal del Laboratorio de Fluidos, mediante el establecimiento de las funciones y responsabilidades, y un procedimiento de evaluación de competencia técnica así como de desempeño de manera periódica.
- b) Formular políticas y procedimientos para identificar las necesidades del personal.
- c) Establecer los parámetros bajo los cuales el personal será calificado.
- d) Establecer planes y programas de entrenamiento en períodos definidos en los que consten las necesidades de capacitación respectiva, crear registros de las capacitaciones recibidas y el personal participante.
- e) Crear el procedimiento de calificación de competencia del personal del laboratorio.
- f) Incluir en el contrato de trabajo con el laboratorio la carta de confidencialidad.
- g) Crear el procedimiento para evaluar la competencia del personal externo.
- h) Incluir dentro de las funciones del Jefe de Laboratorio la designación del personal capacitado para realizar actividades de muestreo, calibraciones o ensayos.
- i) Crear el formato de registro de autorizaciones para tipos especiales de calibración o ensayos

▪ ***Requisito Técnico 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales - Recomendaciones***

- a) Se recomienda organizar el laboratorio mediante la definición de áreas exclusivas de ensayo, ubicación específica de equipos y material de apoyo, para: evitar pérdidas, deterioro de los ítems a ensayar, daños en los equipos, reducir los tiempos de ensayo y principalmente garantizar confiabilidad de los resultados y la entrega de los trabajos en el tiempo acordado con el cliente.
- b) Las principales condiciones ambientales que influyen en los ensayos son controladas por los equipos que dispone el laboratorio, es necesario que se defina específicamente para cada ensayo o método que se quiera acreditar las condiciones ambientales de desarrollo requeridas.
- c) Se recomienda definir el personal responsable de las instalaciones, definir las personas que puede tener acceso al laboratorio así como llevar un registro de ingreso a las áreas de de trabajo.
- d) Es recomendable la señalización de las instalaciones, definir las medidas de seguridad que se deben tomar durante el manejo de los equipos para evitar el deterioro de los mismos y accidentes que retardarían la entrega de los resultados
- e) Se recomienda definir procedimientos y registros de mantenimiento de las instalaciones del Laboratorio de Fluidos, así como designar el personal responsable de ejecutar esta actividad,
- f) Es necesario la adecuación de las áreas de trabajo en función del bienestar y confort de las personas que desarrollan las labores de ensayo tomando en cuenta los aspectos de seguridad ocupacional, también se recomienda tener registros de los niveles de sonido y luz en el Laboratorio de Fluidos.

▪ **Requisito Técnico 5.4 Métodos de ensayo y de calibración, validación de métodos - Recomendaciones**

- a) Se recomienda que el laboratorio cree un procedimiento para el manejo, almacenamiento, preparación de las probetas de ensayo que recibe, si el laboratorio posteriormente realiza muestreo se recomienda establezca un procedimiento para esta actividad.
- b) Será necesario que el Laboratorio de Fluidos cree un procedimiento para la determinación de la incertidumbre.
- c) Crear procedimientos para la realización de calibraciones, para la realización de ensayos y prácticas de laboratorio.
- d) Crear el procedimiento general para la creación de instructivos.
- e) Generar el procedimiento de validación de métodos.
- f) Establecer el procedimiento para la creación de métodos desarrollados por el laboratorio.
- g) Se debe realizar una planificación de la creación de métodos desarrollados por el laboratorio cuando éste los necesite.
- h) Crear el procedimiento de validación de métodos que guarden relación con los requisitos que la norma establece para este proceso.
- i) Se recomienda incluir dentro del procedimiento de control de datos parámetros como: la recepción, procesamiento, almacenaje, protección y recuperación de los datos.
- j) Se recomienda que si el laboratorio desarrolla un método de ensayo cree un proceso de validación del método en el que se incluyan estudios sistemáticos de laboratorio, que permitan determinar si las características técnicas de dicho método cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos.

▪ **Requisito Técnico 5.5 Equipos - Recomendaciones**

- a) Crear un registro de los equipos en el que conste datos como: fabricante, ubicación, cumplimiento con los requisitos del método, localización, fecha de calibración, mantenimiento, etc.
- b) Se recomienda identificar cada equipo de manera única.
- c) Crear un procedimiento para determinar que el equipo cumple con las especificaciones de ensayo.
- d) Crear un procedimiento de verificación para comprobar que los equipos (ensayo) cumplen con los requisitos del método o métodos.
- e) Establecer programas para la verificación en el funcionamiento de los equipos.
- f) Señalar en el Manual de Calidad el personal autorizado a utilizar los equipos del laboratorio y las responsabilidades de los mismos.
- g) Determinar cuanta información existe acerca de los equipos del laboratorio, y si en caso fuera necesario, crear la información que faltare (instructivos de manejo, especificaciones, etc.)
- h) Incluir dentro de las responsabilidades del Director de la Calidad el procedimiento de control de documentos, manejo y la distribución de la documentación de los equipos del laboratorio.

▪ **Requisito Técnico 5.6 Trazabilidad de las mediciones - Recomendaciones**

- a) Crear el procedimiento de manejo de patrones de ensayo, y generar el formato de registro de manejo de patrones de ensayo que dispone o posteriormente disponga el Laboratorio de Fluidos.
- b) Se sugiere normar las codificaciones con base a un procedimiento general de codificación de cualquier elemento dentro del laboratorio (documentos, equipos o sus partes, ítems, etc.)

- c) El laboratorio deberá diseñar y manejar un programa de calibración de todo equipo que influya en la exactitud o resultado.
- d) Es recomendable que se registre los materiales de referencia certificados que emplee, como los métodos especificados y/o patrones que son aprobados.
- e) Es necesario que el laboratorio adquiera equipos que le permitan calibrar los equipos de trabajo o establezca un procedimiento que garantice las calibraciones fuera del mismo.

▪ **Requisito Técnico 5.7 Muestreo - Recomendaciones**

El muestreo no forma parte de la actividades actuales de ensayo, el laboratorio trabaja con los ítems que el cliente entrega y es responsable solo de los resultados de los ensayos de los mismos; pero, si a futuro se incorpora esta actividad se sugiere crear un plan y procedimiento de muestreo basado en métodos estadísticos, para cumplir con este punto de la norma.

▪ **Requisito Técnico 5.8 Manipulación de los objetos de ensayo/calibración - Recomendaciones**

- a) Generar el formato de registro de manejo de objetos que recibe el laboratorio para que realice un ensayo
- b) Establecer un sistema codificado de identificación de los objetos a ser calibrados o ensayados. Se sugiere normar las codificaciones con base a un procedimiento general de codificación de cualquier elemento dentro del laboratorio (documentos, equipos o sus partes, ítems, etc.).
- c) Crear procedimientos de manejo de los objetos de ensayo para la recepción, manipulación protección, almacenamiento o distribución.
- d) Crear el formato de recepción de los objetos de ensayo, en este formato se recomienda considerar las condiciones de recepción y las anomalías a las condiciones establecidas para su recepción.

e) Si es el caso en el formato de registro, señalar las condiciones de ingreso de los objetos de ensayo.

▪ **Requisito Técnico 5.9 Aseguramiento de la calidad de los ensayos y calibraciones - Recomendaciones**

a) Crear un procedimiento de control de calidad utilizando en lo posible técnicas estadísticas.

b) Crear planes de participación del laboratorio en programas de aptitud para demostrar el cumplimiento a los documentos normativos del laboratorio y del organismo acreditado, además en los programas se podrá realizar acuerdos de cooperación y reconocimiento.

c) Crear un procedimiento que permita establecer la efectividad y el grado de comparación de los métodos.

▪ **Requisito Técnico 5.10 Informe de resultados - Recomendaciones**

a) Crear un formato de informe de resultados en el que conste la información solicitada por el cliente, la información necesaria para interpretar los resultados, se recomienda que la información sea clara exacta, sin ambigüedades, que vaya objetivamente de acuerdo con la instrucciones del método de ensayo.

b) Crear un registro de los informes emitidos.

c) Establecer las responsabilidades de las personas que emiten el informe técnico.

3.4 OBSERVACIONES GENERALES DE LA EVALUACIÓN PRELIMINAR DEL LABORATORIO DE FLUIDOS

Los resultados de la evaluación inicial señalan que el 95,0% de los Requisitos de Gestión de los criterios que recomienda el OAE son de aplicación del Laboratorio de Fluidos y de estos solo se cumple con el 9,2%. En el caso de los

Requisitos Técnicos de los criterios que recomienda el OAE son de aplicación del Laboratorio de Fluidos el 83,5% y de estos se cumple con el 9%. Estos resultados se observan en las Tablas N° 3.6 y 3.7.

TABLA N° 3.6 Grado de aplicación de la lista de verificación del OAE al Laboratorio de Fluidos

GRADO DE APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DEL OAE AL LABORATORIO DE FLUIDOS	
ASPECTOS GENERALES	% APLICACIÓN
4. REQUISITOS DE GESTIÓN	95,0%
5. REQUISITOS TÉCNICOS	83,5%

TABLA N° 3.7 Grado global de cumplimiento preliminar del Laboratorio de Fluidos

GRADO GLOBAL DE CUMPLIMIENTO PRELIMINAR DEL LABORATORIO DE FLUIDOS						
ASPECTOS GENERALES	OPCIONES DE RESPUESTA					
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA
4. REQUISITOS DE GESTIÓN	9,2%	90,8%	1,1%	8,0%	28,3%	62,6%
5. REQUISITOS TÉCNICOS	9,0%	91,0%	1,4%	0,0%	25,5%	73,1%

Las principales observaciones que surgen de la evaluación son las siguientes:

- El Laboratorio de Fluidos no cuenta con un sistema de Gestión de Calidad.
- No tiene un sistema de manejo de documentos que permita la creación aprobación, distribución y manejo de los mismos.
- El Laboratorio de Fluidos maneja pocos procedimientos de las actividades recomendadas en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.
- Existe muy poca documentación de los procedimientos, la documentación que respalde un proceso de acreditación es inexistente.
- No se ha establecido las responsabilidades del personal del laboratorio.
- No existe sistemas de alimentación de información del laboratorio para la toma de acciones correctivas, preventivas, o de calidad de

servicio al cliente, esto genera que no existe procedimientos para la toma de acciones de mejora.

- No se documentan las actividades ni procedimientos para la ejecución de las labores de sus miembros.
- El laboratorio no realiza ensayos que requieran condiciones ambientales especiales, pero necesita definir procedimientos y registros y documentos que le permitan cumplir con las condiciones básicas de conservación del entorno de trabajo, como de seguridad en la ejecución de trabajos técnicos.
- El laboratorio no dispone de mediciones referentes al ruido y luminosidad.
- El laboratorio no realiza trabajos de muestreo pero será necesario cuando lo amerite crear e implantar procedimientos, registros de muestro, así como los documentos necesarios relacionados a esta actividad.
- No existe patrones de referencia dentro del laboratorio
- No existen evidencias documentales de los procedimientos de los trabajos de ensayo ni de lo métodos empleados para determinar la incertidumbre de las mediciones.

De las observaciones anteriores se ve que existe la necesidad de crear la base documental del Sistema de Gestión de Calidad compuesta por el Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Registros y Formatos adecuados a las actividades del Laboratorio de Fluidos y que guarden relación con los procesos señalados dentro de los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 y los establecidos por la Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del OAE.

El cumplimiento de los Requisitos Técnicos también aumenta con la creación del Sistema de Gestión de Calidad, pero será necesario la creación de procesos y métodos de ensayo, así como la adquisición de equipos y acondicionamiento de las áreas de trabajo para satisfacer los Requisitos Técnicos que el laboratorio es capaz de ofrecer actualmente con los recursos físicos que dispone.

CAPÍTULO 4

APLICACIÓN DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 AL LABORATORIO DE FLUIDOS

Este capítulo describe la base documental del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Fluidos propuesto para mejorar las condiciones actuales del laboratorio en relación a los criterios de acreditación del OAE y posteriormente se presenta su evaluación final para establecer el grado de mejora alcanzado en el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

4.1 CREACIÓN DE LA BASE DOCUMENTAL DEL LABORATORIO DE FLUIDOS

La creación de la Base Documental del Laboratorio de Fluidos tiene por objeto el establecer un Sistema de la Calidad eficiente y funcional, adaptado a las condiciones reales del laboratorio.

Jerarquía de la documentación del Laboratorio de Fluidos

La documentación utilizada para el Laboratorio de Fluidos se encuentra dividida en cuatro niveles representados en la pirámide estructural de la Figura N° 4.1.



FIGURA N° 4.1 Niveles de la documentación establecidos.⁶²

⁶²INEN; Gestores de la Calidad en los Laboratorios. Módulo 2

Nivel de documentación 1 – MANUAL DE LA CALIDAD (MC)

El Manual de la Calidad del Laboratorio de Fluidos contiene: política, directrices, métodos, informaciones, procedimientos y perspectivas manejados por el laboratorio para asegurar los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad que persiguen que las actividades que el laboratorio realiza sean eficientes, eficaces, buscando siempre la satisfacción y superación de sus propias expectativas y las de sus clientes, así como, el continuo mejoramiento de esta organización.

La finalidad de éste manual es servir como guía o directorio del sistema, e indicar mediante referencias cuáles son los documentos que desarrollan o despliegan cada requisito de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

▪ Estructura y formato del Manual de la Calidad del Laboratorio de Fluidos

El Manual de la Calidad del Laboratorio de Fluidos basa su estructura siguiendo la de la Norma ISO/IEC 17025:2005, es decir que cada numeral del manual hace referencia al numeral con el que tiene relación la norma mencionada.

En la Figura N° 4.2 se encuentra la estructura del Manual de la Calidad del Laboratorio de Fluidos.

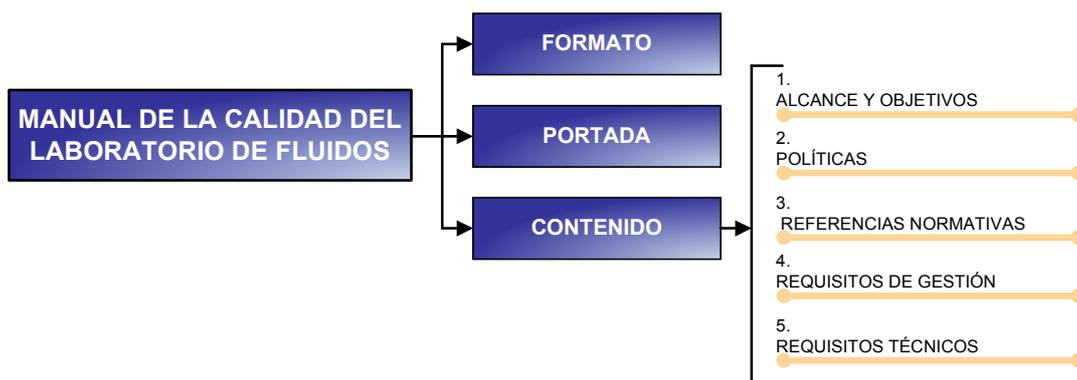


FIGURA N° 4.2 Estructura del Manual de Calidad del Laboratorio de Fluidos

En el **Anexo D** se encuentra el Manual de la Calidad del Laboratorio de Fluidos.

El formato que utiliza el Laboratorio de Fluidos para el Manual de la Calidad se encuentra en la Figura N° 4.3.

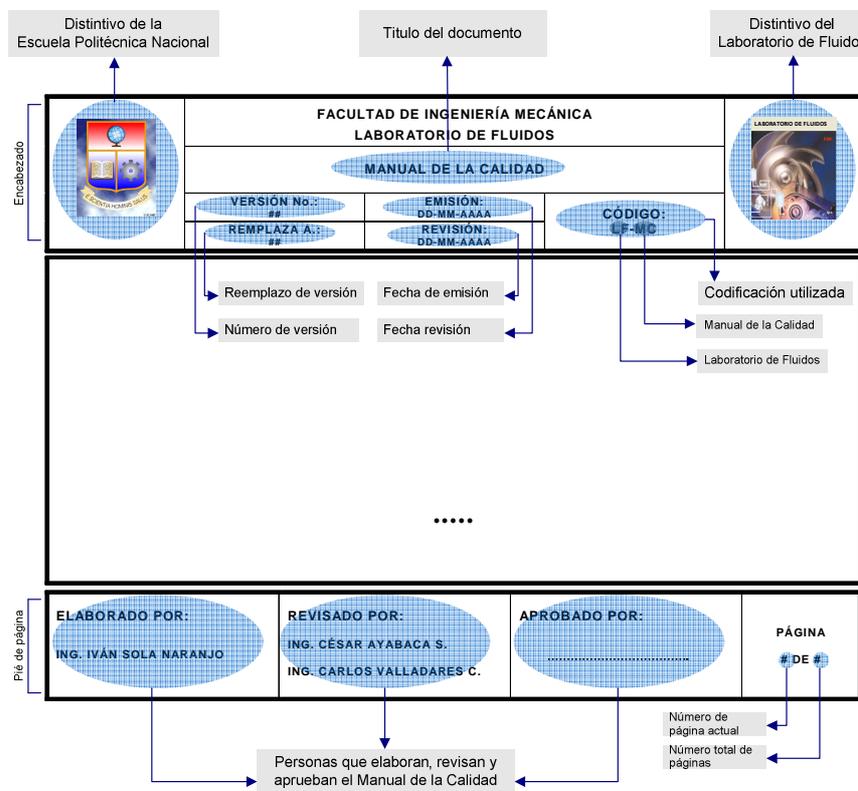


FIGURA N° 4.3 Formato del Manual de la Calidad del Laboratorio de Fluidos

Nivel de documentación 2 – PROCEDIMIENTOS (P)

En los Procedimientos del Laboratorio de Fluidos se define en forma clara y precisa la manera según la cual las actividades deben ser ejecutadas y controladas. También se indica la aplicación de las políticas y directrices del Sistema de la Calidad delineadas en el Manual de Calidad (MC).

- **Estructura y formato de los Procedimientos del Laboratorio de Fluidos**

Los procedimientos creados para el Laboratorio de Fluidos se agrupan en un solo documento, denominado Manual de Procedimientos. Cada procedimiento hace referencia a un requisito establecido de la norma ISO/IEC17025:2005, y están ubicados secuencialmente dentro del manual. Los procedimientos han sido elaborados siguiendo las recomendaciones de la norma para estos documentos.

En la Figura N° 4.4 se encuentra la estructura de los Procedimientos del Laboratorio de Fluidos.

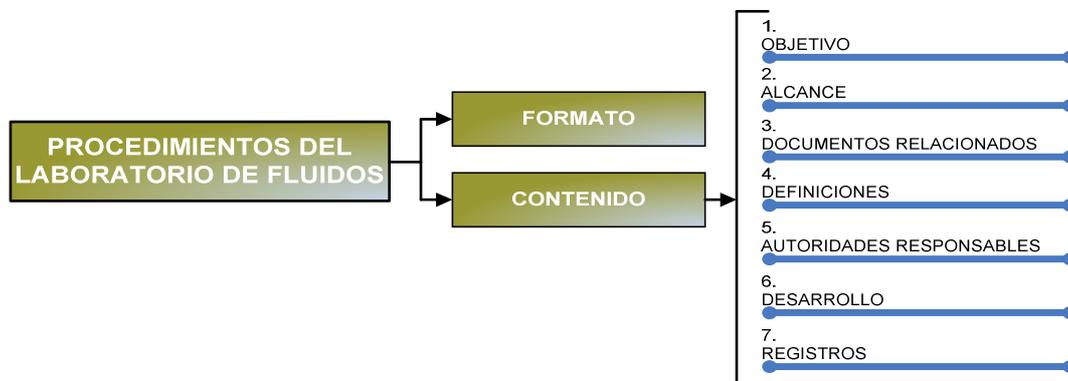


FIGURA N° 4.4 Estructura de los Procedimientos del Laboratorio de Fluidos

En el “Procedimiento para la Elaboración de Procedimientos” (LF-P-00-00) se explica lo que contiene cada uno de los puntos.

El formato que utiliza el Laboratorio de Fluidos para los Procedimientos se encuentra en la Figura N° 4.5.

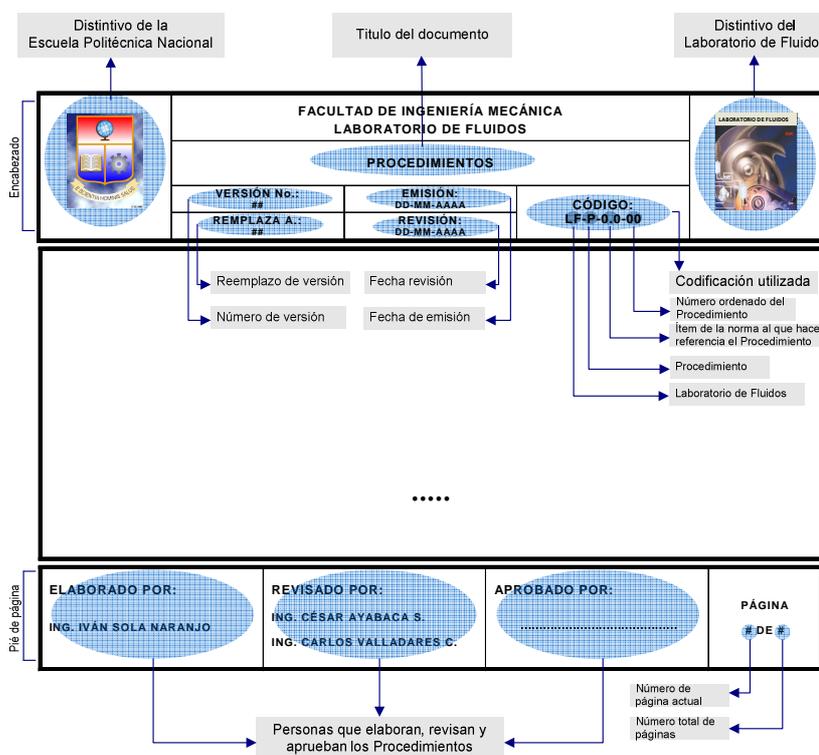


FIGURA. 4.5 Formato de los Procedimientos del Laboratorio de Fluidos

Los Procedimientos realizados en el presente proyecto de titulación se presentan en la Tabla N° 4.1.

TABLA N° 4.1 Procedimientos realizados en el presente proyecto de titulación

PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE FLUIDOS			
PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN		PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS	
Elaboración de Procedimientos	Manejo de No Conformidades	Evaluación de Competencia del Personal	Elaboración de Métodos desarrollados por el Laboratorio
Codificación de Documentos	Acciones Correctivas	Entrenamiento del Personal	Cálculo de la Incertidumbre
Control de Documentos	Acciones Preventivas	Control de Condiciones Ambientales	Codificación de Equipos
Cambio en los Documentos	Control de Registros	General de Limpieza de las Instalaciones del Laboratorio	Verificación de Equipos
Revisión de Convenios establecidos con el Cliente	Auditorías Internas	Realización de Ensayos	General de Equipos
Selección y Compra de Suministros	Revisiones por la Dirección	Realización de Prácticas de Laboratorio	Trazabilidad de los Equipos
Evaluación de Proveedores		Elaboración de Instructivos	Codificación de Ítems
Manejo de Quejas y Reclamos		Validación de Métodos	Manejo de Ítems

Nivel de documentación 3. MÉTODOS / INSTRUCTIVOS

Los Instructivos del Laboratorio de Fluidos serán utilizados para detallar la manera como actividades específicas y operacionales deben ser ejecutadas dentro de un procedimiento. Están dirigidos al personal técnico y operativo.

- **Estructura y formato de los Instructivos Técnicos**

En la Figura N° 4.6 se encuentra la estructura de los Instructivos del Laboratorio de Fluidos.

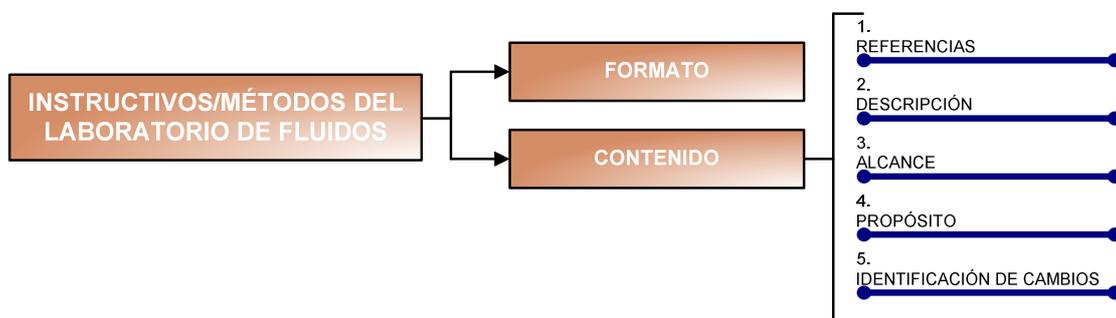


FIGURA N° 4.6 Estructura de los Instructivos del Laboratorio de Fluidos

La Figura N° 4.7 indica el formato que llevarán los Instructivos Técnicos.

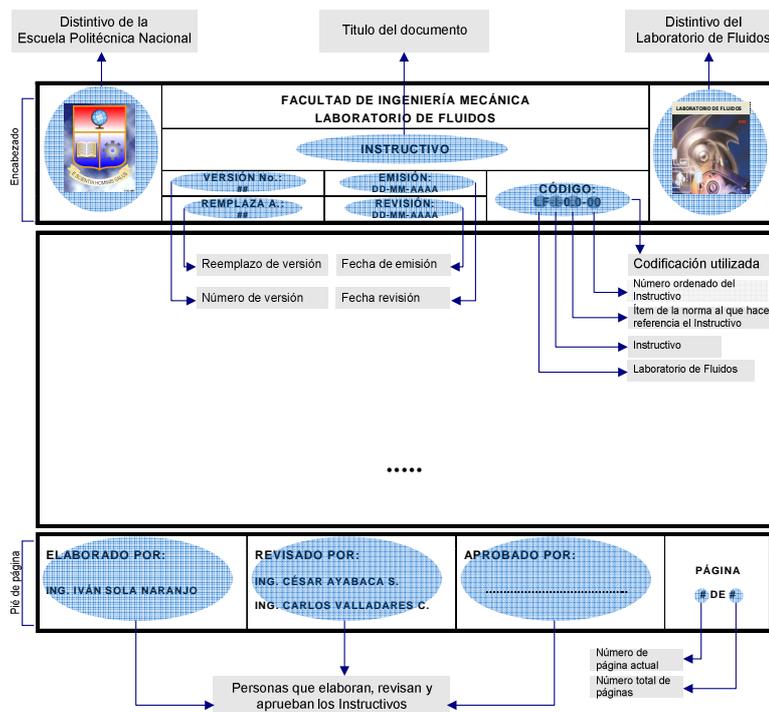


FIGURA N° 4.7 Formato de los Instructivos del Laboratorio de Fluidos

Los Instructivos susceptibles a realizarse en Laboratorio de Fluidos se encuentran en la Tabla N° 4.2.

TABLA N° 4.2 Instructivos del Laboratorio de Fluidos

INSTRUCTIVOS DEL LABORATORIO DE FLUIDOS		
PRÁCTICAS DEL LABORATORIO DE FLUIDOS		ENSAYOS Y/O CALIBRACIONES DEL LABORATORIO DE FLUIDOS
Práctica de Laboratorio Viscosidad	Práctica de Laboratorio Túnel de viento	Ensayos hidrostáticos en cualquier componente
Práctica de Laboratorio Fuerza hidrostática y centro de presión	Práctica de Laboratorio Bomba centrífuga	Determinación de curvas características de bombas
Práctica de Laboratorio Líneas de corriente	Práctica de Laboratorio Bomba de paletas deslizantes	Ensayos en turbinas hidráulicas
Práctica de Laboratorio Pérdidas por frotamiento en tuberías	Práctica de Laboratorio Motor hidráulico	Verificación de funcionamiento de medidores de agua.
Práctica de Laboratorio Pérdidas por frotamiento en accesorios	Práctica de Laboratorio Lubricación hidrodinámica	
Práctica de Laboratorio Venturi y vertederos	Práctica de Laboratorio Turbina Banki	
Práctica de Laboratorio Orificios y tiempo de descarga	Práctica de Laboratorio Turbina Francis	
Práctica de Laboratorio Flujo rotacional	Práctica de Laboratorio Turbinas Pelton	
Práctica de Laboratorio Flujo en canales abiertos	Práctica de Laboratorio Ventiladores centrífugos	
Nota: En el presente proyecto no se ha elaborado los instructivos que se presentan, son motivo de la realización de otra Tesis de Grado.		

Nivel de documentación 4. FORMATOS / REGISTROS

Los Formatos del Laboratorio de Fluidos definen la estructura física de los documentos y los Registros del Laboratorio de Fluidos proveen evidencia objetiva que las actividades que afectan a la calidad fueron ejecutadas de acuerdo con los requisitos establecidos, también permiten su trazabilidad.

▪ Estructura y formato de los Formatos y Registros

Los Formatos y Registros han sido elaborados siguiendo las recomendaciones de la norma.

En la Figura N° 4.8 se encuentra la estructura de los Formatos del Laboratorio de Fluidos.

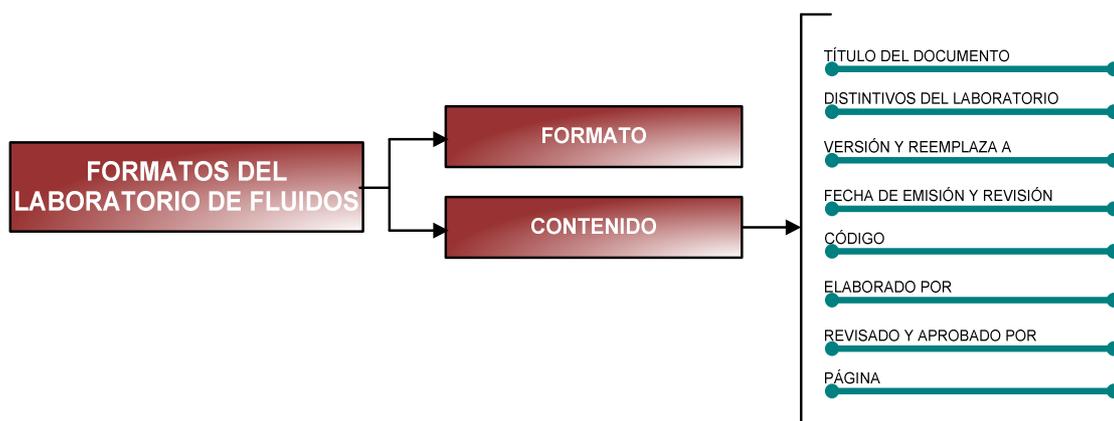


FIGURA N° 4.8 Estructura de los Formatos del Laboratorio de Fluidos

En la Figura N° 4.9 se encuentra la estructura de los Registros del Laboratorio de Fluidos.

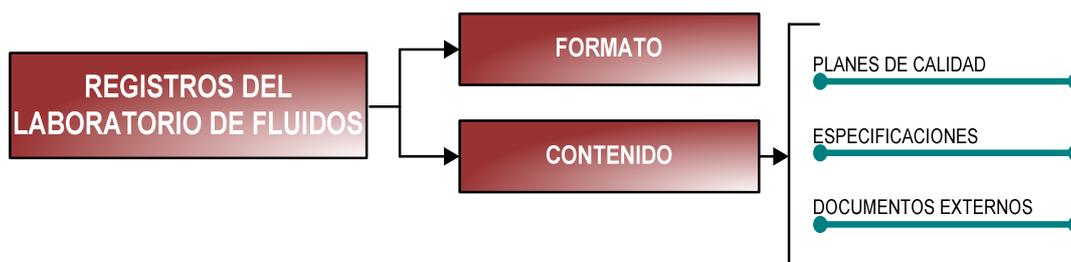


FIGURA N° 4.9 Estructura de los Registros del Laboratorio de Fluidos

En las Figuras N° 4.10 y 4.11 se indican los formatos que llevaran los Formatos y Registros.

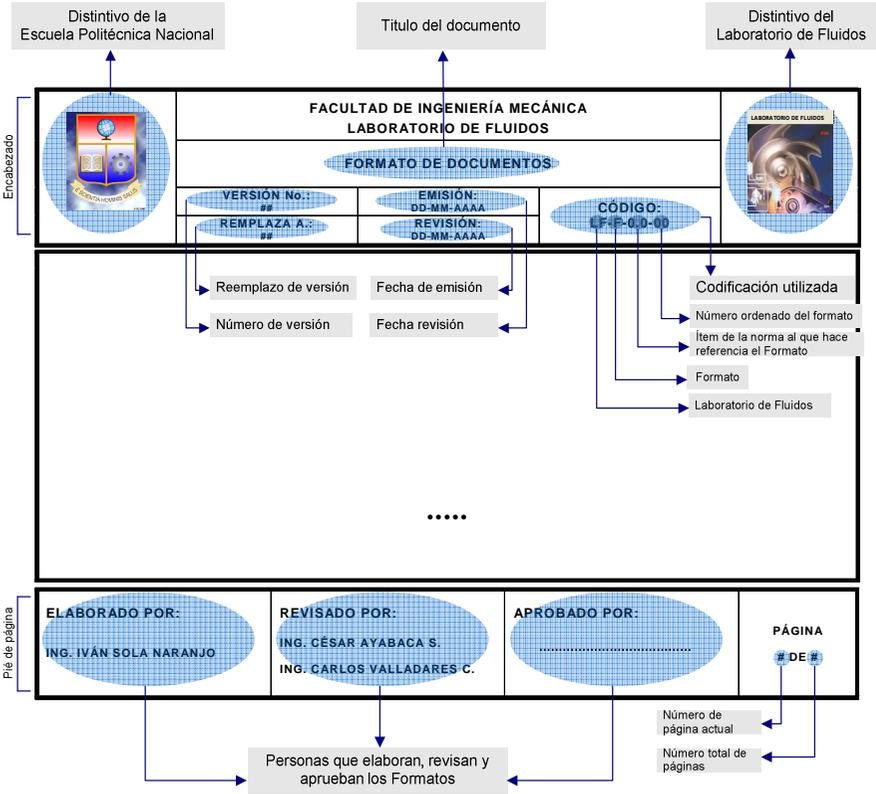


FIGURA N° 4.10 Formato de los Formatos

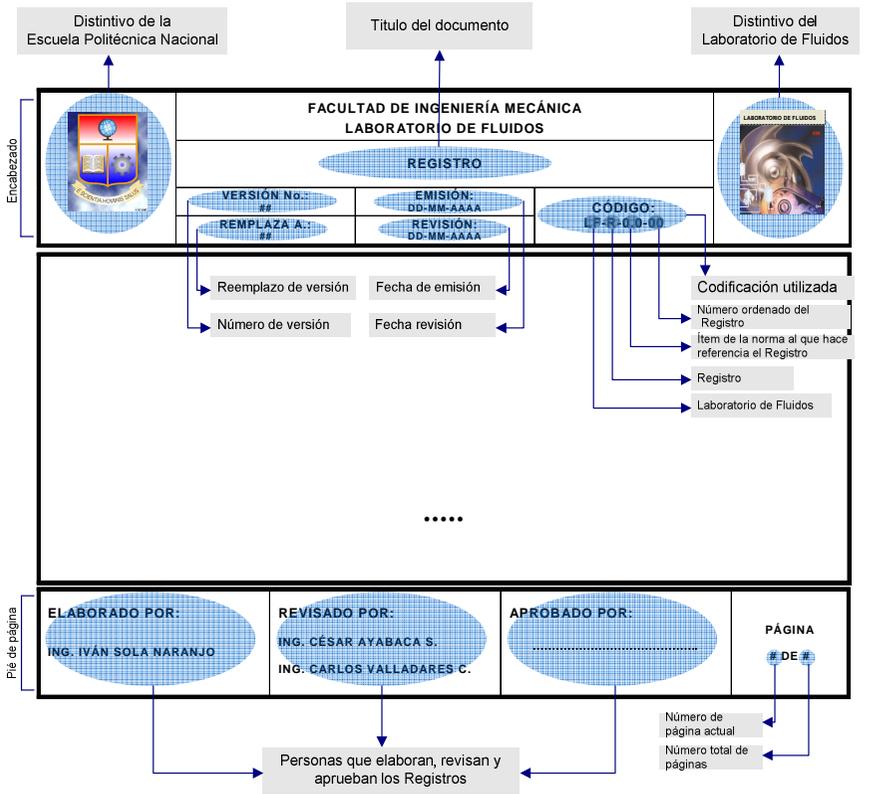


FIGURA N° 4.11 Formato de los Registros

Los Formatos y Registros del Laboratorio de Fluidos realizados en el presente proyecto de titulación se presentan en la (Tabla N° 4.3).

TABLA N° 4.3 Formatos y Registros del Laboratorio de Fluidos

FORMATOS DEL LABORATORIO DE FLUIDOS		REGISTROS DEL LABORATORIO DE FLUIDOS		
Documentos	Informe de Actividades	Distribución de Documentos	Condiciones Ambientales para Prácticas de Laboratorio	Calibración de Equipos
Carta de Confidencialidad	Prueba Teórica de Evaluación	Lista Maestra de Documentos	Medición de la Iluminación del Laboratorio de Fluidos	Ingreso y Salida de Equipos
Matriz de Documentos	Evaluación del Personal	Solicitudes de Trabajo	Plano de Riesgos del Laboratorio de Fluidos	
Solicitud de Trabajo de Ensayo y Prácticas de Laboratorio	Cronograma de Cursos de Entrenamiento	Características de los Suministros	Inspección de las Instalaciones del Laboratorio	
Características de los Suministros	Condiciones Ambientales para los Ensayos del Laboratorio	Lista de Proveedores Aprobados	Medición del Nivel de Sonido del Laboratorio de Fluidos	
Plan de Adquisiciones	Condiciones Ambientales para las Prácticas del Laboratorio	Quejas y Reclamos	Ingreso al Laboratorio de Fluidos	
Evaluación de Proveedores	Informe General de las Instalaciones	No Conformidades	Ensayos	
Encuesta de satisfacción del cliente	Orden de Trabajo	Informe Final de Acción Correctiva	Autorizaciones de tipos de Ensayos Especiales	
Acciones tomadas frente a los Reclamos	Informe de Ensayos	Informe Final de Acciones Preventivas	Prácticas de Laboratorio	
Informe de No Conformidades	Suplemento del Informe de Ensayo	Programa de Auditorías Internas	Validación de Métodos	
Informe de Auditorías Interna	Informe de Resultados	Programa de Revisión por la Dirección	Matriz de Equipos e Instrumentos de Laboratorio	
Acta de Auditoría interna	Informe de Práctica de Laboratorio	Cursos de Entrenamiento Aprobados	Verificación de Equipos	
Informe de la Revisión por la Dirección	Identificación de Equipos e Instrumentos de Laboratorio	Condiciones Ambientales para los Ensayos de Laboratorio	Mantenimiento de Equipos	

4.2 EVALUACIÓN FINAL DEL LABORATORIO DE FLUIDOS DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DEL OAE

La evaluación final tiene como objetivo establecer el grado de cumplimiento que logra el Laboratorio de Fluidos en relación a los requisitos de acreditación del OAE con la base documental del sistema de calidad que se presenta en los **Anexos D y E**. Además, evidenciar una primera acción de mejora desarrollada por el laboratorio de Fluidos como solicita la norma ISO/IEC 17025:2005 y los requisitos de acreditación de la OAE.

4.2.1 EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE FLUIDOS POSTERIOR A LA CREACIÓN DE LA BASE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La metodología empleada en la evaluación final es similar a la de la evaluación inicial y contempla los niveles de evaluación presentados en la Tabla N° 2.3.

El nivel 4 de la evaluación final se expone dentro del capítulo 5 destinado a las conclusiones y recomendaciones.

Nivel 1. Descripción de la situación final del Laboratorio de Fluidos en relación a los criterios de acreditación del OAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005.

El Laboratorio de Fluidos con la base documental del **Anexo D** posee un Sistema de Gestión de Calidad no implantado que fue creado con la finalidad de permitir al laboratorio sustentar sus actividades dentro del cumplimiento de los Requisitos de Gestión.

El Manual de Calidad define en el ítem 4 la situación del Laboratorio de Fluidos respecto a los Requisitos de Gestión, siguiendo la secuencia que presenta la Norma ISO 17025:2005.

Nivel 2. Respuestas del Laboratorio de Fluidos al cuestionario de la lista de verificación del OAE, según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para los Requisitos de Gestión.

A continuación se presenta en la Tabla N° 4.4 la evaluación final del Laboratorio de Fluidos con respecto a las preguntas que contiene la lista de verificación del OAE para los Requisitos de Gestión, en esta tabla se señala el cumplimiento de cada pregunta de acuerdo a las opciones de respuesta (Tabla N° 2.2) y se menciona el documento creado que tiene relación o permite el cumplimiento de la pregunta.

TABLA N° 4.4 Evaluación Final del Laboratorio de Fluidos de los Requisitos de Gestión

		Fecha: 10-01-2008							
4.1 ORGANIZACIÓN									
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN FINAL						
			Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1)		X		X				
		Di: MC (4.1.1)							
2	¿ Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación,..) que definan la identidad legal del laboratorio?		X		X				
		Di: ESTATUTO DE LA EPN							
3	En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes de ensayo y/o calibración, (4.1.4) ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)			X				X	
		Di: NO EXISTE							
4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?(4.1.4, NOTA 1)			X				X	
		Di: NO EXISTE							
Si / No	Respuesta general.	NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.						
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.						
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA	No es Aplicación del laboratorio.						

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008								
Continuación: 4.1 Organización								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN INICIAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4) <i>(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)</i>	X		X				
		Di: MC (4.1.4)						
6	¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a)	X			X			
		Di: MC (4.1.5)						
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)	X			X			
		Di: MC (4.1.5) ; LF-F-4.1.01						
8	¿Está definido quien (o quienes) 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>	X		X				
		Di: ESTATUTO DE LA EPN						
9	¿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)		X			X		
		Di: NO EXISTE						
10	¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j)	X			X			
		Di: MC(4.1.5)						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Continuación: 4.1 Organización								Fecha: 10-01-2008								
11	¿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 contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	X			X				
		Di: Introducción MC														
12	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	X			X				
		Di: MC; Matriz de Comunicación														
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD																
CUESTIONARIO								EVALUACIÓN FINAL								
1	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	X		X					
		Di: LF-F-4.3-01 , LF-P-4.3-01														
2	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	X		X					
		Di: MC														
3	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	X			X				
		Di: Presente Tesis														
4	¿ 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			X				
		Di: MC														
5	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA		X		X				
		Di: MC (2)														
Si / No	Respuesta general.					NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.									
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.					NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.									
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.					NA	No es Aplicación del laboratorio.									

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008							
Continuación: 4.2 Sistema de Gestión de la Calidad							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
6		X		X			
¿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)				Di: MC; Requiere el SGC implantado			
7		X		X			
¿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)				Di: MC			
8		X		X			
¿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)				Di: LF-R-4.10-01			
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	X			X			
¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?				Di: MC (4.13.1.2); LF-R-4.3-01			
2		X		X			
¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)				Di: LF-F-4.3-01			
3		X		X			
¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)				Di: LF-R-4.3-01			
4		X		X			
¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)				Di: MC (4.1.5); LF-P-4.3-02; LF-P-4.3-03			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.		

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008									
Continuación: 4.3 Control de Documentos									
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL					
5	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X			X				
		Di: LF-P-4-3-02; LF-P-4.3-03							
6	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X			X				
		Di: LF-P-0.0-00							
		Si	X	No					
		Si	X	No					
		Si	X	No					
		Si	X	No					
7	Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X			X				
		Di: LF-P-4.3-03; LF-P-4.13-01							
4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS									
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL					
1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
		X			X				
		Di: LF-P-4.4-01							
		¿Asegura esta sistemática que:							
		Si	X	No					
		Si	X	No					
		Si	X	No					
Si / No	Respuesta general.	NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.						
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.						
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA	No es Aplicación del laboratorio.						

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008								
Continuación: 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
2	¿Antes de iniciar cualquier trabajo, el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X			X			
		Di: MC(4.4); LF-P-4.4-01						
3	¿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		X			
		Di: MC(4.4); LF-F-4.4-01						
4	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X		X			
		Di: MC(4.4); LF-R-4.4-01						
5	¿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)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
		Di: NO EXISTE PORQUE SGC NO ESTA IMPLEMENTADO						
4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
		Di: LF-P-0.0-00; MC(4.4)						
	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)	Si	X	No				
	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)	Si	X	No				
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008								
Continuación: 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
2	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos técnicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Di:		NO EXISTE						
3	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Di:		NO EXISTE						
4	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
Di:		NO EXISTE						
4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X			X			
Di:		LF-P-4.6-01						
2	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X		X			
Di:		LF-F-4.6-01						
3	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X			X			
Di:		LF-F-4.6-02; LF-R-4.6-01						
4	¿Dispone el laboratorio de un lista do de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X		X			
Di:		LF-P-4.6-02; LF-R-4.6-02; LF-F-4.6-03						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008								
4.7 SERVICIO AL CLIENTE								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)		X		X			
		Di: LF-F-4.7-01						
2	¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)	X			X			
		Di: LF-F-4.7-01						
4.8 QUEJAS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)	X			X			
		Di: LF-P-4.8-01						
2	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)	X			X			
		Di: LF-R-4.8-01						
4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)	X			X			
		Di: LF-P-4.9-01						
2	¿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 (4.9.1e)	X			X			
		Di: LF-P-4.9-01; LF-P-4.4-01						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008							
Continuación: 4.9 Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
3	¿En caso necesario, se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))			X			
				Di: LF-P-4.9-01			
4	¿En caso necesario, se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))			X			
				Di: LF-P-4.4-01, LF-F-4.9-01			
5	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)			X			
				Di: LF-P-4.9-01			
4.10 MEJORA							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	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		
				Di: LF-R-4.10-01 ; LF-R-4.9-01; LF-P-4.9-01; LF-P-4.11-01; LF-P-4.12-01			
4.11 ACCIONES CORRECTIVAS							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)				X		
				Di: MC (4.11), LF-P-4.11-01			
2	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)				X		
				Di: LF-R-4.9-01			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.		

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008								
Continuación: 4.11 Acciones Correctivas								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
3	¿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			X			
		Di: LF-R-4.11-01						
4	¿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				X	
		Di: LF-P-4.11-01						
4.12 ACCIONES PREVENTIVAS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X			X			
		Di: LF-P-4.14-01; LF-F-4.14-01						
2	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X			X			
		Di: LF-P-4.12-01; LF-R-4.12-02						
3	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X		X			
		Di: LF-R-4.12-01						
4.13 REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente, la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X			X			
		Di: MC (4.13); LF-P-4.3-02						
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

		Fecha: 10-01-2008						
Continuación : 4.13 Registros e informes de resultados								
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN FINAL					
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos?, ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	X			X			
		Di: MC (4.13.1.2) (4.13.1.3) (4.13.1.5)						
3	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿Se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	X			X			
		Di: MC (4.13.1.4)						
4	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)	X			X			
		Di: MC (4.13.2.1)						
5	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/calibración que proceda? (4.13.2.1)	X			X			
		Di: MC (4.13.2.1); LF-P-5.4-01						
6	¿En general, es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/calibración/muestreo? (4.13.2.1)	X			X			
		Di: LF-R-4.4-01; LF-R-5.3-01; LF-R-5.4-01						
	▪ Fecha de recepción del objeto de ensayo/calibración	Si	X	No				
	▪ Fecha de ensayo/calibración (al menos inicio y final)	Si	X	No				
	▪ Identificación de equipos utilizados	Si	X	No				
	▪ Personal que realiza	Si	X	No				
	▪ Personal que verifica si los resultados son correctos	Si	X	No				
	▪ Condiciones ambientales	Si	X	No			NA	
	▪ Identificación y descripción del objeto de ensayo/calibración	Si	X	No				
	▪ Datos y cálculos	Si	X	No				
Si / No	Respuesta general.			NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA		No es Aplicación del laboratorio.		

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008										
Continuación : 4.13 Registros e informes de resultados										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
7	¿Es rastreable la información sobre un ensayo/calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)			X			X			
				Di: LF-R-4.4-01						
8	¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3) (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)			X			X			
				Di: LF-P-4.3-03						
4.14 AUDITORÍAS INTERNAS										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL						
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA			
1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)			X			X			
				Di: LF-P-4.14-01						
2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)				X		X			
				Di: LF-P-4.14-01						
3	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)			X			X			
				Di: LF-P-4.14-01						
4	¿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			X			
				Di: LF-P-4.14-01; LF-F-4.14-01; LF-R-4.14-01						
5	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)				X				X	
				Di: LF-P-4.14-01						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

Fecha: 10-01-2008							
Continuación : 4.14 Auditorías Internas							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
6	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías ? (C 4.14)			X			
				Di: LF-P-4.14-01			
7	¿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		
				Di: LF-F-4.14-01; LF-P-4.4-01			
4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)			X			
				Di: LF-P-4.15-01			
	¿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 ínter comparaciones			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	
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.		

TABLA Nº 4.4 (Continuación)

		Fecha: 10-01-2008							
Continuación : 4.15 Revisiones por la Dirección									
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN FINAL						
			Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)			X		X			
		Di: LF-P-4.15-01							
3	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)			X		X			
		Di: LF-P-4.15-01							
4	¿Cómo resultado de la revisión se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)		X			X			
		Di: MC (4.15.1)							
5	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)			X		X			
		Di: MC (4.15); LF-P-4.15-01; LF-R-4.15-01							
6	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)			X		X			
		Di: LF-P-4.11-01							
Si / No	Respuesta general.	NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.						
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.						
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA	No es Aplicación del laboratorio.						

Nivel 3. Determinación del grado de cumplimiento final del Laboratorio de Fluidos utilizando los criterios de acreditación del OAE para los Requisitos de Gestión.

La Tabla N° 4.5 presenta los resultados del grado de cumplimiento final del Laboratorio de Fluidos con respecto a los aspectos generales que presenta la lista de verificación del OAE para los Requisitos de Gestión.

TABLA N° 4.5: Grado de cumplimiento final de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL DEL LABORATORIO DE FLUIDOS								
4. REQUISITOS DE GESTIÓN		OPCIONES DE RESPUESTA						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	
ASPECTOS GENERALES DEL CUESTIONARIO DEL OAE	4.1	Organización	75,0%	25,0%	33,3%	41,7%	8,3%	16,7%
	4.2	Sistema de gestión de la calidad	50,0%	50,0%	25,0%	75,0%	0,0%	0,0%
	4.3	Control de los documentos	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	40,0%	60,0%	0,0%	80,0%	20,0%	0,0%
	4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	0,0%	100,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.6	Compras de servicios y suministros	50,0%	50,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.7	Servicio al cliente	50,0%	50,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.8	Quejas	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.10	Mejora	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
	4.11	Acciones correctivas	25,0%	75,0%	0,0%	25,0%	50,0%	25,0%
	4.12	Acciones preventivas	66,7%	33,3%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.13	Registros e informes de resultados	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	4.14	Auditorias internas	57,1%	42,9%	0,0%	85,7%	0,0%	14,3%
	4.15	Revisiones por la dirección	33,3%	66,7%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%

Los resultados de la Tabla N° 4.5 se representan en las Figuras N°: 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.16 y 4.17.

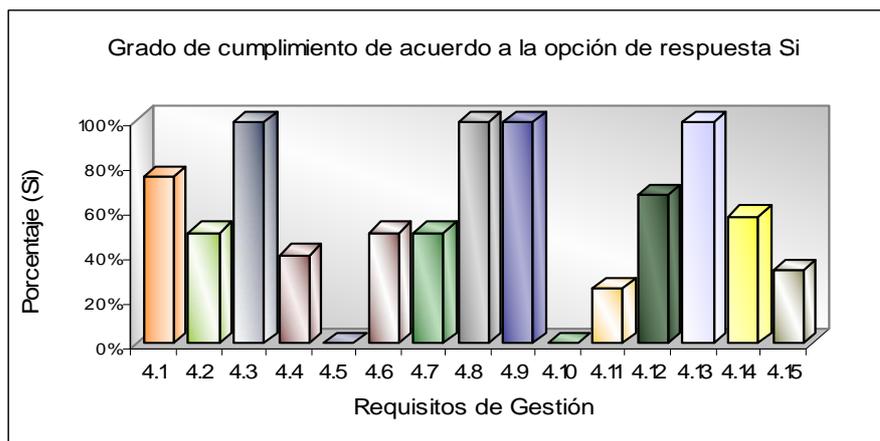


FIGURA N° 4.12: Grado de cumplimiento final de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.

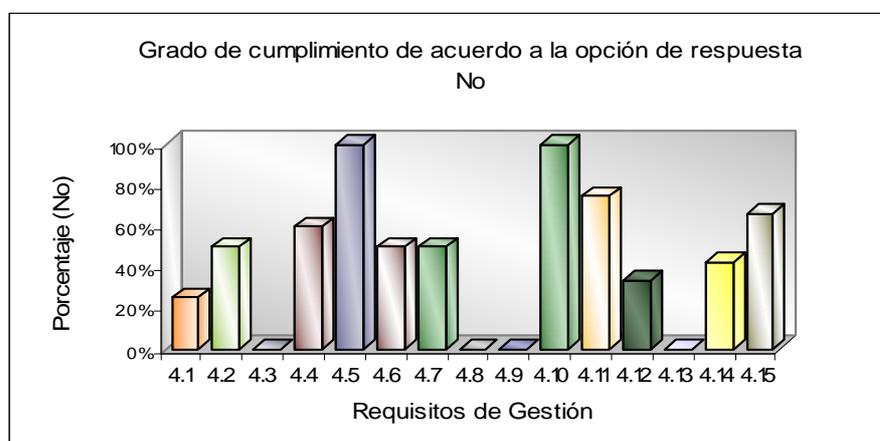


FIGURA N° 4.13: Grado de no cumplimiento final de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.

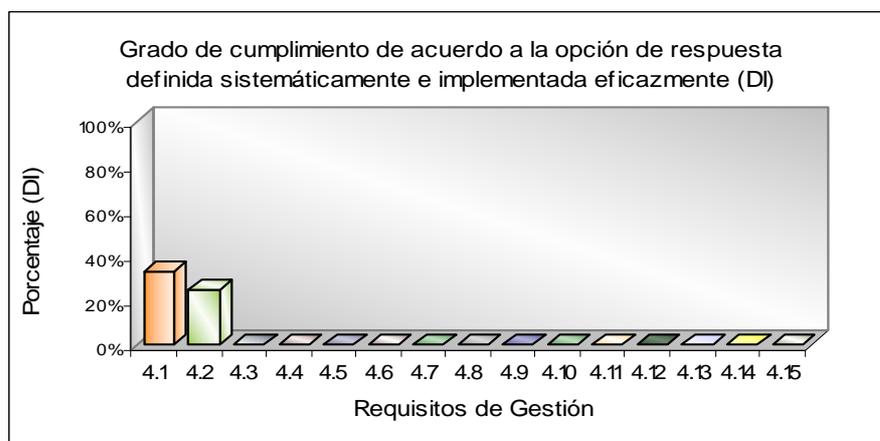


FIGURA N° 4.14: Grado de cumplimiento final definido e implementado eficazmente de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

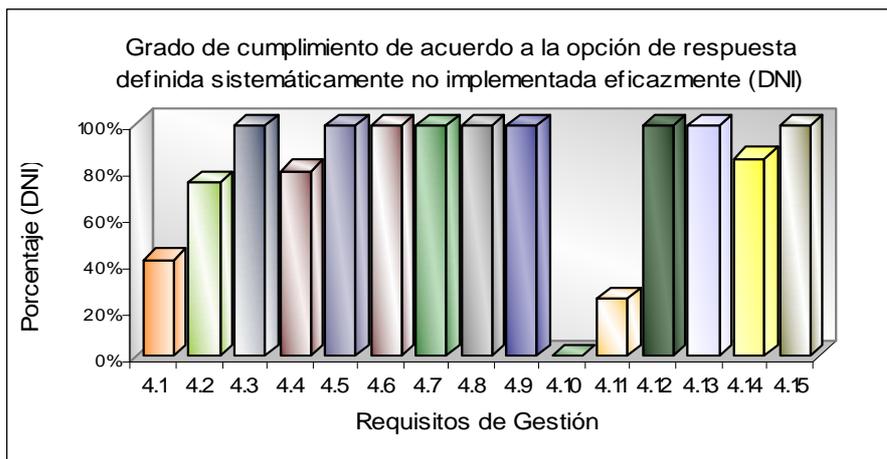


FIGURA Nº 4.15: Grado de cumplimiento final definido no implementado eficazmente de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.

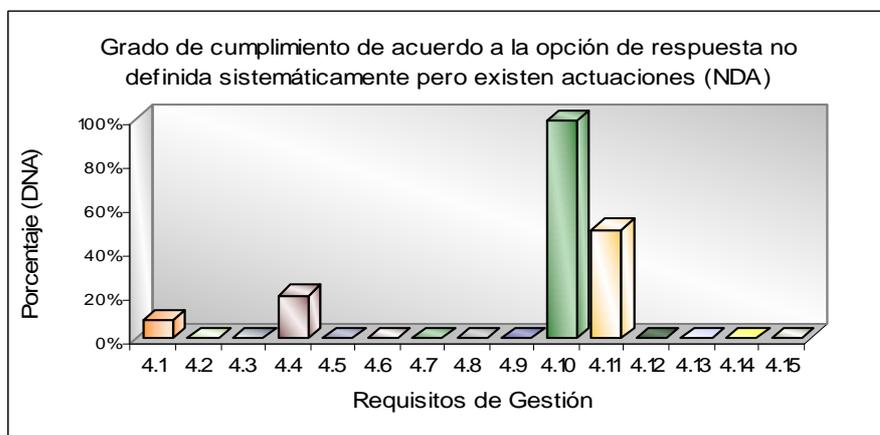


FIGURA Nº 4.16: Grado de cumplimiento final no definido sistemáticamente pero actuado de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos.

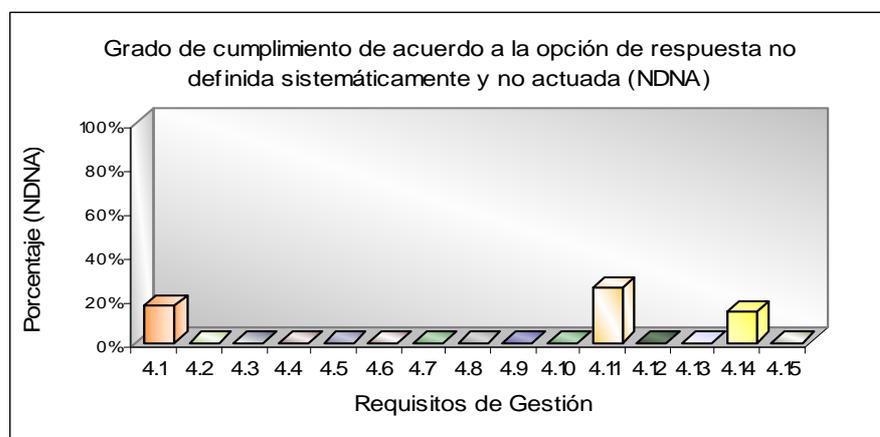


FIGURA Nº 4.17: Grado de cumplimiento final no definido sistemáticamente ni actuado de los Requisitos de Gestión del Laboratorio de Fluidos

4.2.2 EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL LABORATORIO DE FLUIDOS POSTERIOR A LA CREACIÓN DE LA BASE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La evaluación final de los requisitos de técnicos es similar a la evaluación inicial y contempla los niveles presentados en la Tabla N° 2.3.

El nivel 4 de la evaluación final se expone dentro del capítulo 5 de conclusiones y recomendaciones.

Nivel 1. Descripción de la situación final del Laboratorio de Fluidos en relación a los criterios de acreditación del OAE según la Norma ISO/IEC 17025:2005.

La base documental del **Anexo D** presenta el Sistema de Gestión de Calidad no implantado, creado con la finalidad de que el laboratorio cuente con la documentación necesaria para sustentar sus actividades técnicas de manera general dentro de un cumplimiento de los Requisitos de Técnicos de acreditación.

El Manual de Calidad define en el ítem 5 la situación del Laboratorio de Fluidos respecto a los Requisitos Técnicos.

Nivel 2. Respuestas del Laboratorio de Fluidos al cuestionario de la lista de verificación del OAE, según la Norma ISO/IEC 17025:2005 para los Requisitos de Gestión.

A continuación en la Tabla N° 4.6 se presenta la evaluación final del Laboratorio de Fluidos con respecto a las preguntas que contiene la lista de verificación del OAE para los Requisitos Técnicos, en esta tabla se señala el cumplimiento de cada pregunta de acuerdo a las opciones de respuesta (Tabla N° 2.2) y se menciona el documento creado que tiene relación o permite el cumplimiento de la pregunta.

TABLA Nº 4.6 Evaluación Final del Laboratorio de Fluidos de los Requisitos Técnicos

		Fecha: 20-01-2008						
		5.2 PERSONAL						
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN FINAL						
		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 desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4) ¿Conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?	X			X			
		Di: MC (5.2)						
2	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: <i>(En relación a notificación de opiniones e interpretaciones, dado que OAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)</i>	X			X			
		Di: LF-P-5.2-01						
	▪ Control de documentación	Si	X	No				
	▪ Aprobación de contratos	Si	X	No				
	▪ Compras	Si	X	No				
	▪ Cierre acciones correctoras	Si	X	No				
	▪ Formación	Si	X	No				
	▪ Aprobación y Modificación de Métodos	Si	X	No				
	▪ Muestreo	Si	X	No				NA
	▪ Validación de métodos	Si	X	No				NA
	▪ Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	Si	X	No				
	▪ Firma de informes/certificados	Si	X	No				
3	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la calificación y autorización del personal? (5.2.1)	X			X			
		Di: LF-P-5.2-01						
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)	X			X			
		Di: LF-P-4.14-01						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

		Fecha: 20-01-2008						
Continuación 5.2 Personal								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN FINAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
5	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	X			X			
		Di: LF-P-5.2-02; LF-F-5.2-04						
6	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	X			X			
		Di: MC (4.1)						
7	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	X		X				
		Di: MC (4.1); ESTATUTO DE LA EPN						
8	¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	X						
		Di: MC (4.1.5): LF-P-5.2-01						
9	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)		X			X		
		Di: LF-P-5.2-02						
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN FINAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	X			X			
		Di: MC (5.3); LF-F-5.3-02						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

		Fecha: 20-01-2008						
Continuación 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	<p>¿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). Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:</p> <p>Temperatura Humedad Presión Iluminación Vibraciones Polvo</p> <p>Corrientes de aire Campo eléctrico Campo Magnético Otros</p>	X			X			
		Di: LF-P-5.3-01, LF-P-5.3-02 LF-F-5.3-01, LF-F-5.3-02, LF-F-5.3-03 LF-R-5.3-01, LF-R-5.3-02, LF-R-5.3-03, LF-R-5.3-04, LF-R-5.3-05, LF-R-5.3-06, LF-R-5.3-07						
3	<p>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)</p>	X			X			
		Di: LF-P-5.3-01, LF-P-5.3-02 LF-F-5.3-01, LF-F-5.3-02, LF-F-5.3-03						
4	<p>¿Cuando sea necesario, se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)</p>	X			X			
		Di: LF-P-5.3-01, LF-P-5.3-02 LF-F-5.3-01, LF-F-5.3-02, LF-F-5.3-03						
5	<p>¿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)</p>	X			X			
		Di: MC (5.3) LF-R-4.11-01						
6	<p>¿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)</p>							X
		Dj: NO EXISTE						
7	<p>¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/calibraciones? (5.3.4)</p>	X			X			
		Di: LF-R-5.3-01, LF-R-5.3-02, LF-R-5.3-03, LF-R-5.3-04, LF-R-5.3-05, LF-R-5.3-06, LF-R-5.3-07						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA N° 4.6 (Continuación)

Fecha: 20-01-2008							
5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION DE MÉTODOS							
Generalidades							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de los ensayos y/o calibraciones (normas, procedimientos,), incluyendo fecha y número de revisión?				X		
				Di: LF-P-5.4-01; LF-R-5.4-01			
2	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/normas de ensayo/calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)				X		
				Di: NO EXISTE			
3	¿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)				X		
				Di: NO EXISTE			
4	¿En el caso de trabajar con normas, se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)				X		
				Di: NO EXISTE			
5	¿En caso de ser necesario ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos, inter laboratorios, etc.) (C 5.4.4)				X		X
				Di: NO EXISTE			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.		

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

		Fecha: 20-01-2008						
Continuación : 5.4 (Generalidades)								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN FINAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	¿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)		X			X		
		Di: LF-P-5.4-01; LF-R-5.4-01; LF-R-5.4-03						
	a) Identificación apropiada	Si		No	X			
	b) Campo de aplicación	Si		No	X			
	c) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	Si		No	X			
	d) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	Si		No	X			
	e) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	Si		No	X			
	f) Condiciones ambientales requeridas. Períodos de estabilización	Si		No	X			
	g) Descripción del procedimiento:	Si		No	X			
6	Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	Si		No	X			
	Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	Si		No	X			
	Controles previos	Si		No	X			
	Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	Si		No	X			
	Operaciones de ensayo/calibración	Si		No	X			
	Método de registro de observaciones y resultados	Si		No	X			
	i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	Si		No	X			
	j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	Si		No	X			
	k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	Si		No	X			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

Fecha: 20-01-2008								
Continuación 5.4								
Validación								
<i>Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados</i>								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
7	¿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			X			
		Di: LF-P-5.4-05						
8	¿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			X			
		Di: LF-P-5.4-05						
9	¿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 deber 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				X	
		Di: LF-P-5.4-05						
10	¿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				X	
		Di: LF-P-5.4-05						
11	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X			X		
		Di: LF-R-4.13-01						
Estimación de la Incertidumbre								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
12	¿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			X			
		Di: LF-P-5.4-07						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

Fecha: 20-01-2008								
continuación : 5.4 (Estimación de la Incertidumbre)								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
13	¿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				X		
		Di: LF-P-5.4-07						
14	¿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				X		
		Di: LF-P-5.4-07						
15	¿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				X		
		Di: LF-P-5.4-07						
Control de datos								
<i>Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento la recuperación de datos sobre ensayos o calibraciones.</i>								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
16	¿El software desarrollado por el laboratorio, está correctamente validado? (5.4.7.2)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
17	¿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)		X				X	
		Di: NO EXISTE						
5.5 EQUIPOS								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación?		X			X		
		Di: LF-F-5.5-01; LF-R-5.5-01						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

Fecha: 20-01-2008									
Continuación: 5.5 Equipos									
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL					
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA		
2	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1) En caso negativo, detallar carencias detectadas: equipos de calibración de manómetros.				X			X	
				Di: EQUIPOS DE CALIBRACIÓN					
3	¿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		X		
				Di: LF-P-5.5-02, LF-R-5.5-02, LF-R-5.5-04					
4	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, existe un estudio comparativo? (5.5.2)				X		X		
				Di: LF-P-5.4-03					
5	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		X		
				Di: LF-P-5.5-03					
6	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)				X		X		
				Di: LF-P-5.5-03, LF-R-5.5-04					
7	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que el o requiera, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)				X		X		
				Di: LF-P-5.5-03, LF-R-5.5-05					
8	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/calibraciones? (5.5.4)			X				X	
				Di: LF-P-5.5-01, LF-R-5.5-01					
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

		Fecha: 20-01-2008						
Continuación: 5.5 Equipos								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN FINAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
9	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)		X			X		
		Di: LF-P-5.5-03, LF-R-5.5-04						
10	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				X	
		Di: LF-P-5.5-03, LF-R-5.5-05						
11	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)							X
		Di: NO EXISTE						
12	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los transferencias documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	X			X			
		Di: LF-P-5.5-03						
13	¿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				X		
		Di: LF-P-5.5-02, LF-R-5.5-02, LF-R-5.5-04						
14	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			X			
		Di: LF-P-5.5-02, LF-R-5.5-04						
Si / No	Respuesta general.			NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA		No es Aplicación del laboratorio.		

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

		Fecha: 20-01-2008							
Continuación: 5.5 Equipos									
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN FINAL							
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
15	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)		X				X		
	Di: NO EXISTE								
15	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	Si		No	X		NA		
	Di: NO EXISTE								
16	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		X				
	Di: LF-P-5.5-02, LF-P-5.5-03								
	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	Si	X	No					
16	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	Si	X	No					
			X	No					
			X	No					
			X	No					
17	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones,	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
			X			X			
	Di: LF-P-5.5-01, LF-F-5.5-01; LF-R-5.5-03								
	▪ 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					
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

		Fecha: 20-01-2008						
Continuación : 5.5 Equipos								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN FINAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
18	En los casos en que se juzgue necesario, existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)		X				X	
	Di: LF-R-5.5-03							
	¿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		NO	X			
¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	Si	X	NO					
Materiales de Referencia								
<i>Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.</i>								
CUESTIONARIO		EVALUACIÓN FINAL						
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
19	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)							X
	Di: NO EXISTE							
20	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)							X
	Di: NO EXISTE							
21	¿Antes de su uso, los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?							X
	Di: NO EXISTE							
Si / No	Respuesta general.	NDA		Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA		No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA		No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

Fecha: 20-01-2008										
Continuación : 5.5 (Materiales de Referencia)										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL						
				Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
22	¿ Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)									X
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valor de la propiedad ▪ Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad) ▪ Fecha de caducidad ▪ Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad ▪ Laboratorios que hayan participado en la inter-comparación (si es el caso) 			Si	No	X				
				Si	No	X				
				Si	No	X				
				Si	No	X				
				Si	No	X				
				Si	No	X				
5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS										
Generalidades										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL						
				Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿ Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)			X		X				
				Di: LF-P-5.6-01						
				Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1) En caso negativo, detallar carencias detectadas:				X		X			
				Di: LF-P-5.6-01						
				Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
3	¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)				X				X	
				Di: LF-P-5.6-01						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

Fecha: 20-01-2008									
Continuación : 5.6 Trazabilidad de las Medidas									
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL					
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA		
4	¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?				X			X	
				Di: NO EXISTE					
5	¿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			X	
				Di: LF-P-5.6-01					
6	¿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 OAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)				X			X	
				Di: NO EXISTE					
7	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1)			X			X		
				Di: LF-P-5.6-01					
8	Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de íter comparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)				X			X	
Detallar cómo:				Di: LF-P-5.6-01					
Calibración Interna									
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL					
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA		
9	¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas ? (5.4.1)				X			X	
				Di: NO EXISTE					
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.				
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.				
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.				

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

		Fecha: 20-01-2008						
Continuación : 5.6 (Calibración Interna)								
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN FINAL					
10	¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X				X	
		Di: LF-P-5.6-01						
11	¿Son completos? (4.12.2.1) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación de equipos de referencia ▪ Identificación de equipos a calibrar ▪ Procedimiento de calibración ▪ Condiciones ambientales ▪ Personal ▪ Fecha de calibración ▪ Datos y cálculos ▪ Incertidumbre 	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
			X		X			
		Di: LF-P-5.6-01						
		Si	X	No				
		Si	X	No				
		Si	X	No				
		Si	X	No				
		Si	X	No				
		Si	X	No				
		Si	X	No				
12	Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
		X			X			
		Di: LF-P-5.6-01						
5.7 MUESTREO								
<i>Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)</i>								
CUESTIONARIO			EVALUACIÓN FINAL					
1	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
								X
		Di: NO EXISTE						
2	¿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
		Di: NO EXISTE						
Si / No	Respuesta general.	NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.	NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.	NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

Fecha: 20-01-2008								
Continuación : 5.7 Muestreo								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
3	¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)							X
		Di: NO EXISTE						
4	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)							X
		Di: NO EXISTE						
5	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)							X
		Di: NO EXISTE						
6	Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)							X
		Di: NO EXISTE						
5.8 MANIPULACION DE OBJETOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	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			X			
		Di: LF-P-5.8-01						
2	¿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			X			
		Di: LF-P-5.8-01						
3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)	X			X			
		Di: LF-P-5.8-01						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.6 (Continuación)

Fecha: 20-01-2008								
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)		X				X	
		Di: MC						
Control de la Calidad								
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL				
		Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
2	¿Se participa periódicamente y de forma programada? Cubre la programación todas las familias de ensayos/calibraciones? (C5.9)		X				X	
		Di: MC						
3	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5 .9.)	X			X			
		Di: MC, LF-P-5.4-01, LF-P.5.5-02						
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las inter comparaciones?	Si	X	No				
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	Si	X	No			NA	
4	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	X			X			
		Di: MC						
	¿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				
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.			
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.			
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.			

TABLA Nº 4.6(Continuación)

		Fecha: 20-01-2008								
5.10 INFORME DE RESULTADOS										
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL						
				Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
1				¿Cumplen los informes/certificados emitidos los requisitos establecidos por OAE en cuanto a contenido? (5.10)						
				Di: LF-F-5.4-04						
▪ 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				
▪ Identificación del método				Si	X	No				
▪ Descripción e identificación del objeto				Si	X	No				
▪ Fechas de recepción si es crítica				Si	X	No			NA	
▪ Fechas de ensayo/calibración				Si	X	No				
▪ Resultados				Si	X	No				
▪ Nombre, cargo del firmante				Si	X	No				
▪ Desviaciones al procedimiento				Si	X	No			NA	
▪ Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))				Si		No	X		NA	
▪ Condiciones ambientales, si aplica				Si		No			NA	X
▪ Incertidumbre = Capacidad óptima de Medida				Si		No			NA	X
▪ Declaración de sólo objeto de ensayo				Si		No			NA	X
▪ Declaración de conformidad, si aplica				Si		No			NA	X
▪ Procedimiento				Si		No			NA	X
▪ Fecha de muestreo				Si		No			NA	X
▪ Identificación del informe y paginado)				Si		No			NA	X
▪ Lugar de muestreo				Si		No			NA	X
▪ Condiciones ambientales, si aplica				Si		No			NA	X
▪ Desviaciones al método, si procede				Si		No			NA	X
2				¿Son dichos informes/certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final? (5.10.1)						
				Di: LF-F-5.4-04						
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.					
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.					
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.					

TABLA Nº 4.6(Continuación)

Fecha: 20-01-2008							
Continuación : 5.10 Informe de Resultados							
CUESTIONARIO				EVALUACIÓN FINAL			
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
3	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)				X		X
Di:				LF-F-5.4-04			
4	En caso de emitir informes/certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)			X		X	
Di:				LF-F-5.4-04			
5	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/calibración? (5.10.8)			X		X	
Di:				LF-P-5.4-01; LF-F-5.4-03: LF-F-5.4-04			
6	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/certificados ya emitidos? a informes/certificados ya emitidos (5.10.9)			X		X	
Di:				LF-P-5.4-01; LF-F-5.4-03: LF-F-5.4-04			
7	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		X	
Di:				LF-P-5.4-01; LF-F-5.4-03: LF-F-5.4-04			
8	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
Di:				NO EXISTE			
9	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	X	
Di:				LF-P-5.4-01; LF-F-5.4-03; LF-F-5.4-04			
Si / No	Respuesta general.			NDA	Sistemáticamente No Definida pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.		
DI	Sistemáticamente Definida e Implementada eficazmente.			NDNA	No se ha Definido sistemáticamente Ni realizan Actuaciones.		
DNI	Sistemáticamente Definida pero No Implementada eficazmente.			NA	No es Aplicación del laboratorio.		

Nivel 3. Determinación del grado de cumplimiento final del Laboratorio de Fluidos utilizando los criterios de acreditación del OAE para los Requisitos Técnicos.

La Tabla N° 4.7 presenta los resultados del grado de cumplimiento final del Laboratorio de Fluidos con respecto a los aspectos generales que presenta la lista de verificación del OAE para los Requisitos Técnicos.

TABLA N° 4.7: Grado de cumplimiento final de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL EL LABORATORIO DE FLUIDOS								
ASPECTOS GENERALES DEL CUESTIONARIO DEL OAE	5. REQUISITOS TÉCNICOS		OPCIONES DE RESPUESTA					
			Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA
	5.2	Personal	88,9%	11,1%	11,1%	77,8%	0,0%	11,1%
	5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	5.4	Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos	20,0%	80,0%	0,0%	20,0%	60,0%	20,0%
	5.5	Equipos	23,5%	76,5%	0,0%	35,3%	41,2%	23,5%
	5.6	Trazabilidad de las medidas	25,0%	75,0%	8,3%	33,3%	8,3%	50,0%
	5.7	Muestreo	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
	5.8	Manipulación de objetos de ensayo/calibración	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibraciones	50,0%	50,0%	0,0%	50,0%	0,0%	50,0%
5.10	Informe de resultados	66,7%	33,3%	0,0%	77,8%	0,0%	22,2%	

Los resultados de la Tabla N° 4.7 se representan en las Figuras N°: 4.18, 4.19, 4.20, 4.21, 4.22 y 4.23.

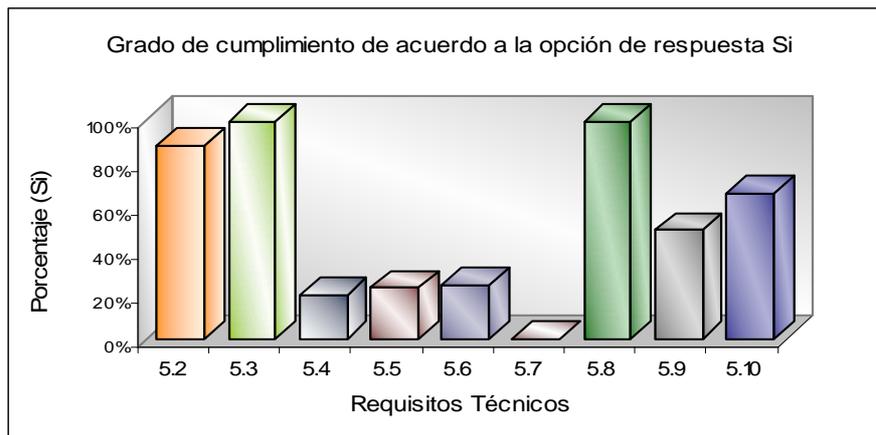


FIGURA N° 4.18: Grado de cumplimiento final de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

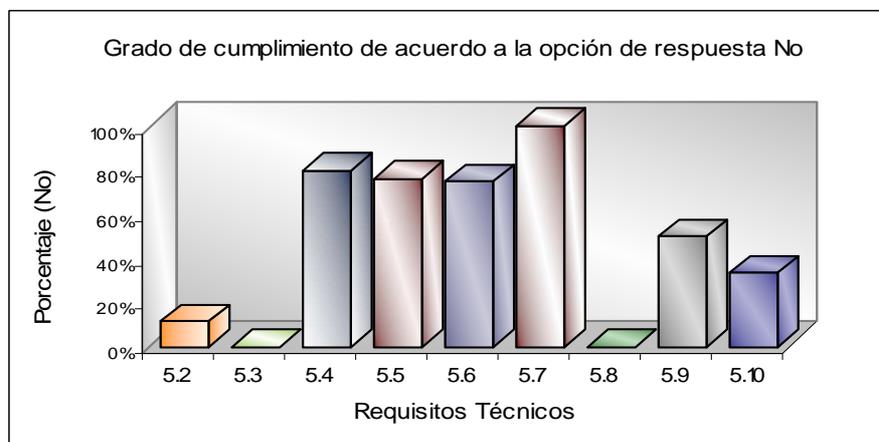


FIGURA N° 4.19: Grado de no cumplimiento final de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

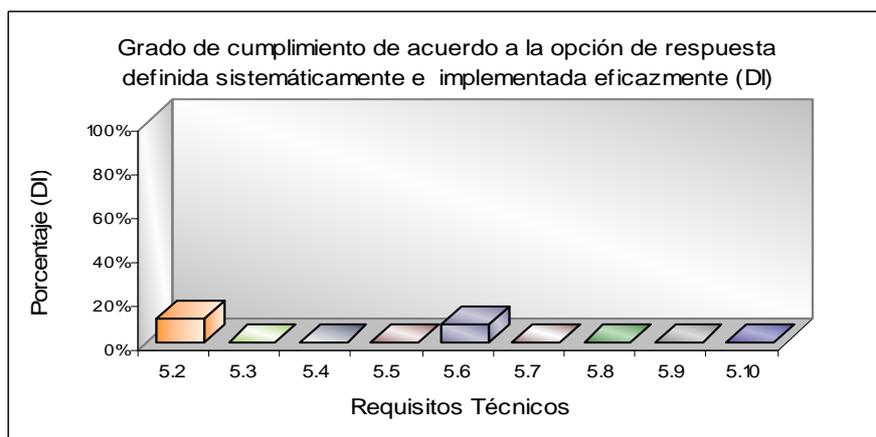


FIGURA N° 4.20: Grado de cumplimiento final definido e implementado eficazmente de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

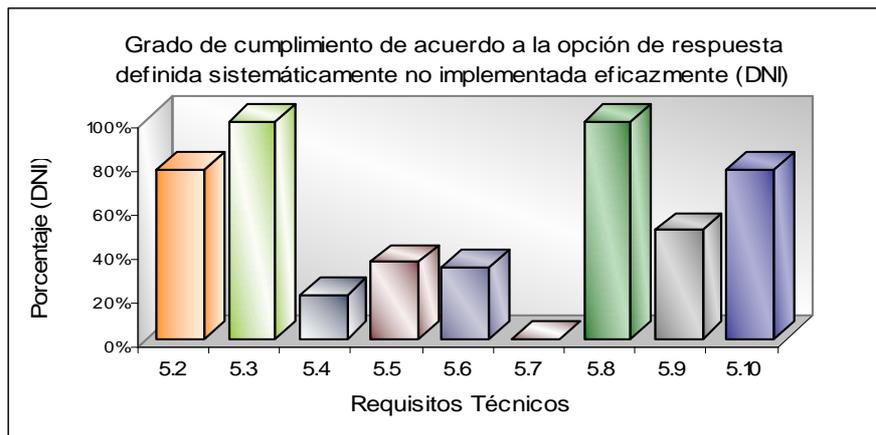


FIGURA N° 4.21: Grado de cumplimiento final definido no implementado eficazmente de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.

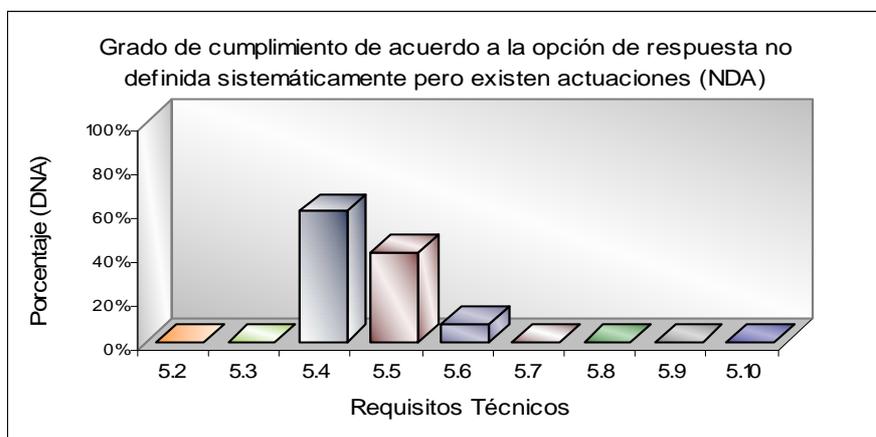


FIGURA N° 4.22: Grado de cumplimiento final no definido sistemáticamente pero actuado de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos.

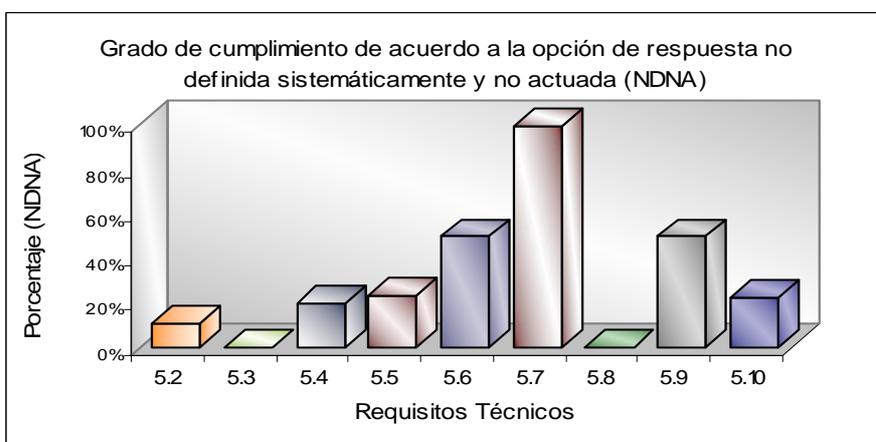


FIGURA N° 4.23: Grado de cumplimiento final no definido sistemáticamente ni actuado de los Requisitos Técnicos del Laboratorio de Fluidos

4.2.3 RESULTADOS GENERALES DE LA SITUACIÓN DEL LABORATORIO DE FLUIDOS POSTERIOR A LA CRECIÓN DE LA BASE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los resultados de la evaluación posterior a la creación un sistema de Gestión de calidad para el laboratorio de fluidos señalan de manera general un incremento del grado de cumplimiento de los requisitos de acreditación con relación al cumplimiento inicial del laboratorio.

La Tabla N° 4.8 se indica el porcentaje de cumplimiento final de los criterios de acreditación en relación a las seis opciones de respuesta del cuestionario de verificación del cumplimiento de los criterios de acreditación.

TABLA N° 4.8: Grado global de cumplimiento final del Laboratorio de Fluidos.

GRADO GLOBAL DE CUMPLIMIENTO FINAL DEL LABORATORIO DE FLUIDOS						
ASPECTOS GENERALES	OPCIONES DE RESPUESTA					
	Si	No	DI	DNI	NDA	NDNA
4. REQUISITOS DE GESTIÓN	56,5%	43,5%	3,9%	80,5%	11,9%	3,7%
5. REQUISITOS TÉCNICOS	59,3%	40,7%	2,4%	61,8%	13,7%	22,1%

Las principales observaciones que surgen de la evaluación final son las siguientes:

- El Laboratorio de Fluidos con la base documental creada incrementa el cumplimiento inicial de los requisitos técnicos y de gestión en un promedio global del 46%.
- La base documental creada para el Laboratorio de Fluidos permite un cumplimiento de los requisitos gestión en 56.5% y de los requisitos técnicos en 59,3%, no se logra alcanzar el 100% en cumplimiento pero se ha definido la documentación necesaria que le permitirá al laboratorio a futuro incorporar nuevos procesos específicos al sistema de gestión de calidad que contribuyan al mejoramiento del cumplimiento.

- La comparación entre los resultados de la evaluación inicial y final señalan que la base documental creada permite un incremento de las acciones definidas no implementadas encaminadas a cumplir con los requisitos de gestión, como es el caso de los procedimientos para la creación, elaboración, aprobación y control de documentos.
- El establecimiento de las responsabilidades del personal del laboratorio contribuyen que a futuro se pueda generar o mejorar documentación específica en cada área de trabajo, e incrementar el grado de cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- Existe un sistema de alimentación de información del laboratorio para la toma de acciones correctivas, preventivas, o de calidad de servicio al cliente, como procedimientos de acciones de mejora.
- Los gráficos muestran que no existe un incremento significativo del cumplimiento de los requisitos de mejora, acciones correctivas y preventivas como de algunos requisitos técnicos relacionados, esto se debe a que algunas de las preguntas de la lista de verificación de la OAE están dirigidas a sistemas de gestión de calidad implantados.
- Existen requisitos técnicos que requieren la elaboración de documentos específicos, debido a esto no se logra un crecimiento significativo del cumplimiento de los mismos.
- No existe patrones de referencia dentro del laboratorio, por lo que algunos requisitos técnicos relacionados con la trazabilidad no pueden ser cumplidos aún.
- No existe registros documentados de las actividades de mejora realizadas o acciones correctivas, la presente tesis es el primer trabajo relacionado.
- No existen evidencias documentales de los procedimientos de trabajos de ensayo ni de los métodos realizados, los registros creados solo contienen la información que el laboratorio deberá llenar si implanta el sistema de gestión que propone el presente trabajo.

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES FINALES

Al final del presente proyecto se ha llegado a las siguientes conclusiones:

1. Se ha cumplido el objetivo general planteado en el plan de proyecto de tesis: “Desarrollo del proceso de acreditación de un sistema de calidad según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2005 en el Laboratorio de Fluidos de la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Escuela Politécnica Nacional”.
2. La evaluación inicial de la situación del Laboratorio de Fluidos en relación a la Lista General de Verificación de Acreditación del OAE que se encuentra fundamentada en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 señaló un cumplimiento global de los Requisitos de Acreditación del 9,1%. El cumplimiento parcial de los Requisitos de Gestión fue del 9,2% y de los Requisitos Técnicos del 9,0%, observándose una escasez de políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad y la necesidad de crear una base documental del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Fluidos.
3. La base documental propuesta para el Laboratorio Fluidos le permite incrementar el cumplimiento inicial de los Requisitos de Gestión a 56,5% y para los Requisitos Técnicos a 59,3%, lo que significa que se logra un cumplimiento global de los Requisitos de Acreditación de 57,9%. El crecimiento se puede apreciar en las Figuras N°5.1 y 5.2.

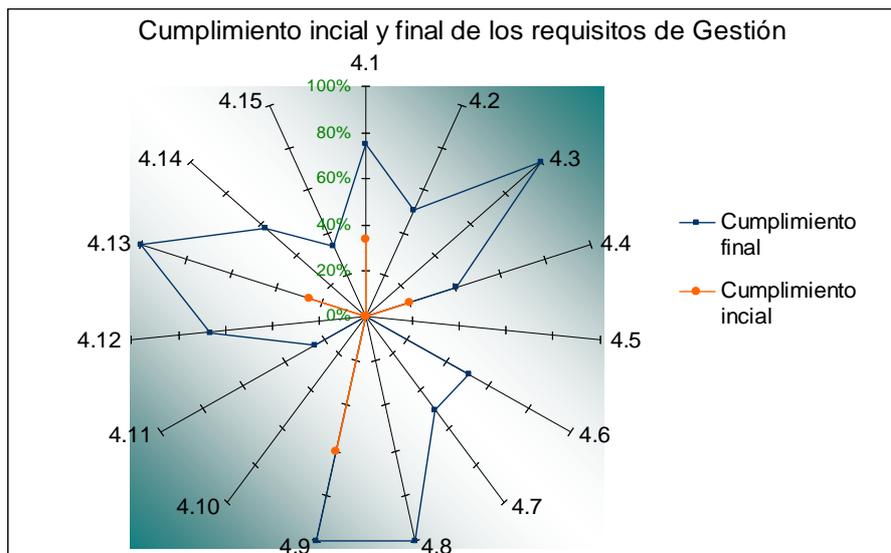


FIGURA N° 5.1 Cumplimiento inicial y final de los Requisitos de Gestión

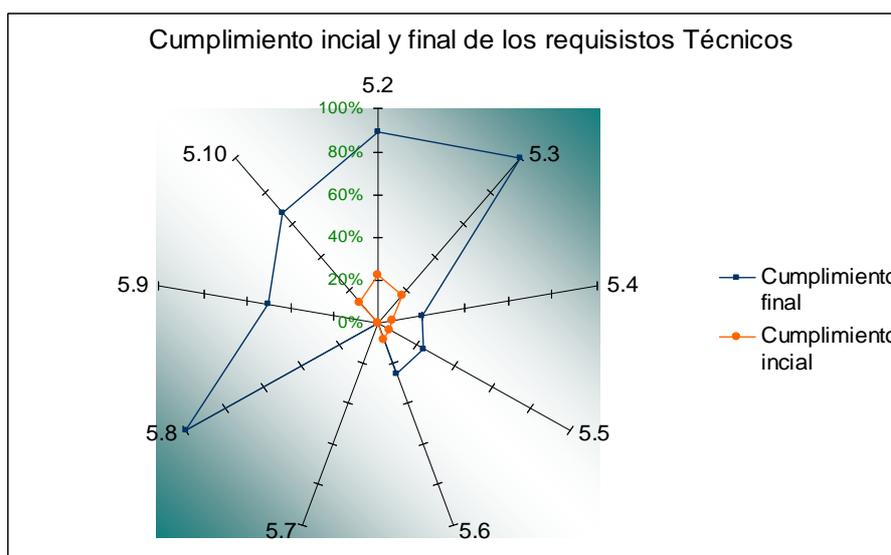


FIGURA N° 5.2 Cumplimiento inicial y final de los Requisitos Técnicos

- 3.1 Los resultados expuestos de forma gráfica permiten visualizar de manera general que existe un crecimiento de los requisitos de gestión y técnicos pero no se logra alcanzar un 100% del cumplimiento, esto se considera a que algunas de las preguntas están dirigidas para un sistema de Gestión de la Calidad en operación como son los casos de las acciones de mejora, acciones correctivas y auditorías internas, entre otras.

- 3.2 Un crecimiento mayor en los requisitos técnicos implica la inversión económica que permita adaptar las condiciones del Laboratorio de Fluidos a las necesidades originadas por los requisitos técnicos establecidos en ésta norma, como por ejemplo: patrones de referencia, calibración de equipos, programas de mantenimiento, compra de materiales y suministros, capacitación del personal, señalización de áreas, entre otras.
4. La evaluación inicial y final ha permitido realizar una auditoría preliminar de las condiciones del Laboratorio Fluidos antes y luego de la creación de la base documental que constituyen los primeros documentos formales de actividades de mejora. No obstante, esta primera base documental debe ser completada y revisada nuevamente antes de su implantación total.
5. Actualmente el Laboratorio de Fluidos posee la infraestructura y recursos físicos, técnicos y humanos para la realización de sus actividades, en particular las relacionadas con los ensayos y prácticas de laboratorio. Sin embargo, es necesario el compromiso de las autoridades de la Escuela Politécnica Nacional y de la Facultad de Ingeniería Mecánica para designar recursos necesarios al Laboratorio de Fluidos para implementar y mantener esta norma de calidad, a fin de mejorar los servicios del laboratorio y se vea beneficiada la institución con tales acciones.

5.2 RECOMENDACIONES FINALES

Al finalizar el presente proyecto se recomienda:

1. Implantar el Sistema de Gestión de Calidad dentro del Laboratorio de Fluidos empleando la base documental creada en la presente tesis, como un mecanismo de inicio de un sistema de mejora del Laboratorio.
2. Desarrollar procedimientos instructivos y métodos específicos de ensayo acordes con los servicios que ofrece el laboratorio, para ello, podría ser útil la

realización de nuevos proyectos de titulación con el objetivo de ir cumpliendo con los estándares de calidad establecidos por la norma.

3. Elaborar planes de capacitación continua a las autoridades de la Facultad de Ingeniería Mecánica como al personal administrativo y técnico en el conocimiento de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 previamente a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
4. Eventualmente revisar las condiciones de acreditación o cambios que presente la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 de manera de actualizar la base documental propuesta en este proyecto.
5. Crear e implantar un plan de trabajo que emplee normas de seguridad industrial y sistemas de gestión ambiental como complemento que fortalezca el cumplimiento de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025.

BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA

- Norma ISO/IEC 17025:2005 (ES), Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración; Segunda Edición; Ecuador; 2005.
- OAE; Lista General de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.
- INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN; Sexto programa Gestores de la Calidad en los Laboratorios; Programa 2006.
 - ❖ Módulo 1: Manejo e Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios. Norma NTE INEN - ISO/IEC 17025:2005 Versión 2005.
 - ❖ Módulo 2: Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad. Manuales
 - ❖ Módulo 4: Auditorías de los Laboratorios
- ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL; Estatuto de la Escuela Politécnica Nacional; Octubre; 2006.
- FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA; Documentación de la Comisión Interna; 2007.
- DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA; Acta de Consejo de Departamento; Septiembre 2007.
- SPIN; Revista de la Asociación Escuela Politécnica N° 7; Octubre 1968.
- PENHA, S.; Gestión de Calidad para Laboratorios - Guía de Implementación y Acreditación; Junio 2001.
- JACOME V.; Guía de Prácticas de Laboratorio de Fluidos; Quito; Octubre; 1969.
- TITO, D. y VIZUETE, I.; Desarrollo del Proceso de Acreditación del Laboratorio de Termodinámica del Departamento de Conversión y Usos de la Energía según la Norma ISO/IEC 17025:2002; 2004
- ENAC; PAC-ENAC-LEC; Procedimiento de Acreditación de Laboratorios; revisión 1; 2001

- TRIBUNAL CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR; Registro oficial N° 87; Mayo 2000.

En Internet se consultaron las siguientes direcciones electrónicas:

- <http://www.calidadecuador.com.ec>
- <http://www.enac.es>
- <http://www.inen.gov.ec>
- <http://www.epn.edu.ec>
- <http://www.qconsultores.com>