

**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**



*La Universidad Católica de Loja*



**UNIVERSIDAD DE HUELVA**

**ESCUELA DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y AMBIENTALES  
POSTGRADO MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE  
GESTIÓN**

Tesis de Grado previo la obtención del título de  
Magíster en Sistemas Integrados de Gestión

**TEMA:**

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA COMPETENCIA DEL LABORATORIO  
DE INSPECCION Y ENSAYO DE MATERIALES DE INDUGLOB SA.

**AUTOR:**

ING. DIEGO ITURRALDE P.

**DIRECTOR**

ING. MSC. MACARENA CORREA

**LOJA, 2010**

**Ing. Msc. Macarena Correa**  
**DIRECTORA DE TESIS**

**CERTIFICA.**

Que el presente trabajo de investigación, realizado por el estudiante DIEGO FERNANDO ITURRALDE PESÁNTEZ, ha sido cuidadosamente revisado por el (a) suscrito(a), por lo que he podido constatar que cumple con todos los requisitos de fondo y de forma establecidos por la Universidad Técnica Particular de Loja y la Universidad de Huelva por lo que autorizo su presentación.

Lugar y fecha,.....

.....,

**Ing. Msc. Macarena Correa**

## ACTA DE DECLARACIÓN Y CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

“Yo DIEGO FERNANDO ITURRALDE PESÁNTEZ, declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad Técnica Particular de Loja la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero académico o institucional (operativo) de la Universidad”

Nombre del autor

Firma

Diego Fernando Iturralde Pesántez

.....

CI: 010355612-2

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

“Las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad de su autor”.

Nombre del autor

Firma

Diego Fernando Iturralde Pesántez

.....

CI: 010355612-2

## DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado a mi hijo Joaquín, que a pesar de su corta edad me ha enseñado a sentir en cada sonrisa el milagro de ser papá, a mi esposa Verónica por compartir conmigo todas sus alegrías y tristezas y sobre todo por su amor y apoyo incondicional, a mis Padres Paquita y Fernando por enseñarme el significado de la sencillez y honestidad, a mi Abuelita Charito por ser un ejemplo de lucha y fortaleza, y a mi Abuelito Jaime quien día a día me demuestra que el amor verdadero existe.

Diego Fernando Iturralde Pesántez

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por la vida, por mi familia y por las puertas abiertas que me permiten día a día seguir luchando para salir adelante.

Al Ing. Felipe Carrasco y todo el personal del laboratorio de Inspección y Ensayo de Materiales de INDUGLOB SA. por todo el soporte profesional y logístico para el desarrollo de esta tesis.

A la Ing. Macarena Correa por su disponibilidad y oportuna revisión de este trabajo.

# INDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	1
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.1.1 GENERAL.....	3
1.1.2 ESPECÍFICO.....	3
2. JUSTIFICACIÓN.....	4
3. OBJETIVOS.....	5
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	5
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	5
4. MARCO TEÓRICO.....	6
4.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD.....	6
4.1.1 INSPECCIÓN.....	6
4.1.1.1 DESARROLLO CRONOLÓGICO.....	7
4.1.2 CONTROL DE CALIDAD.....	7
4.1.2.1 DESARROLLO CRONOLÓGICO.....	8
4.1.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	8
4.1.3.1 DESARROLLO CRONOLÓGICO.....	9
4.1.4 MEJORA CONTINUA.....	10
4.1.4.1 DESARROLLO CRONOLOGICO.....	10
4.1.5 GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL.....	11
4.5.1 DESARROLLO CRONOLOGICO.....	11
4.1.6 EXPONENTES DE LA CALIDAD.....	12
4.1.7 PRINCIPALES HERRAMIENTAS ESTADISTICAS DE CALIDAD.....	14
4.1.7.1 DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO.....	15
4.1.7.3 DIAGRAMA DE PARETO.....	15
4.1.7.4 DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD (QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT).....	15
4.1.7.5 JIT (JUSTO A TIEMPO).....	16
4.1.7.6 POKA-YOKE (A PRUEBA DE ERRORES).....	16
4.2. NORMALIZACIÓN, EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ACREDITACIÓN.....	18
4.2.1 NORMALIZACIÓN.....	18
4.2.2 EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (CERTIFICACIÓN).....	18
4.2.3 ACREDITACIÓN.....	19
4.2.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA CALIDAD EN EL ECUADOR.....	20
4.2.5 CONSEJO NACIONAL DE LA CALIDAD (CONCAL).....	20
4.2.6 INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN).....	21
4.2.7 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE).....	21
4.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	23
4.3.1 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.....	24
4.3.2 SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008.....	25
4.3.3 INTEGRACIÓN DE SISTEMAS ISO 17025 E ISO 9001.....	26
4.3.3.1 SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN.....	26
4.4 COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO.....	28
4.4.1 GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 17025:2005.....	28
4.4.2 REQUISITOS FUNDAMENTALES.....	29
4.4.2.1 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.....	29
4.4.2.2 REQUISITOS TECNICOS.....	31
4.5 CONTROL OPERACIONAL DE MÉTODOS DE ENSAYO.....	33
4.5.1 SELECCIÓN DE METODOS DE ENSAYO.....	33
4.5.1.1 METODO NORMALIZADO.....	33
4.5.1.2 METODO NO NORMALIZADO.....	33
4.5.1.3 METODO INTERNO.....	34
4.5.2 VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO.....	34
4.5.3 VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO.....	34
4.5.4 DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO.....	35
4.5.5 EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE DESEMPEÑO.....	35
4.5.6 DOCUMENTACIÓN DE UN MÉTODO DE ENSAYO.....	36
5. AREA DE ESTUDIO.....	37
6. METODOLOGIA.....	38
6.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	38
6.2 POBLACIÓN O MUESTRA.....	38
6.3 FASES DE INVESTIGACIÓN.....	38
6.3.1 CONTROL OPERACIONAL DE METODOS DE ENSAYO.....	38
6.3.1.1 OBJETIVO.....	38
6.3.1.2 ACTIVIDADES.....	39
6.3.2 MEJORA EN LOS PLANES DE INSPECCION.....	39
6.3.2.1 OBJETIVO.....	39
6.3.2.2 ACTIVIDADES.....	39
6.3.3 PLANTEAMIENTO DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL.....	39
6.3.3.1 OBJETIVO.....	39
6.3.3.2 ACTIVIDADES.....	39
6.3.4 MANUAL DE CALIDAD.....	40
6.3.4.1 OBJETIVO.....	40

6.3.4.2 ACTIVIDADES .....	40
7. RESULTADOS .....	41
7.1 CONTROL OPERACIONAL DE METODOS DE ENSAYO .....	41
7.1.1 REVISION INICIAL .....	41
7.1.1.1 VIGENCIA DEL MÉTODO .....	41
7.1.1.1.1 VIGENTES .....	41
7.1.1.1.2 OBSOLETOS .....	41
7.1.1.1.3 OTRAS AREAS .....	41
7.1.1.2 TRAZABILIDAD NORMATIVA .....	42
7.1.1.2.1 METODO NORMALIZADO .....	42
7.1.1.2.2 METODO NO NORMALIZADO .....	42
7.1.1.2.3 METODO INTERNO .....	42
7.1.1.3 PRIORIDAD PARA EL AJUSTE DE MÉTODOS DE ENSAYO .....	42
7.1.1.3.1 METODOS DE ENSAYO AAA .....	42
7.1.1.3.2 METODOS DE ENSAYO AA .....	43
7.1.1.3.3 METODOS DE ENSAYO A .....	43
7.1.2 RESULTADOS INICIALES .....	43
7.1.3 PLAN DE AJUSTE DE MÉTODOS DE ENSAYO .....	44
7.1.4 LINEAMIENTOS PARA EL AJUSTE DEL MÉTODO DE ENSAYO .....	45
7.1.4.1 OBJETO .....	45
7.1.4.3 ÍTEMS A ENSAYAR .....	45
7.1.4.4 PARÁMETRO / MAGNITUD / RANGO .....	46
7.1.4.5 MATERIALES Y EQUIPOS .....	46
7.1.4.6 PATRONES / MATERIALES DE REFERENCIA .....	46
7.1.4.7 CONDICIONES AMBIENTALES .....	46
7.1.4.8 PROCEDIMIENTO .....	46
7.1.4.9 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO .....	46
7.1.4.10 CÁLCULOS .....	46
7.1.4.11 ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	47
7.1.4.12 REFERENCIA NORMATIVA .....	47
7.1.4.13 ANEXOS .....	47
7.1.4.14 DESCRIPCION DEL EQUIPO .....	47
7.1.4.15 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO .....	47
7.2 MEJORA DE LOS PLANES DE INSPECCIÓN .....	49
7.3 PLANTEAMIENTO DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL .....	50
7.3.1 ANÁLISIS DOCUMENTAL PARA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 17025 .....	51
7.4 CONSTRUCCION DE UN MANUAL DE CALIDAD EN RELACION CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 .....	59
7.4.1 ASPECTOS GENERALES .....	59
7.4.2 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION .....	59
7.4.2.1 ORGANIZACIÓN .....	59
7.4.2.2 SISTEMA DE GESTIÓN .....	60
7.4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS .....	61
7.4.2.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROPUESTAS Y CONTRATOS .....	61
7.4.2.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS .....	61
7.4.2.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS .....	61
7.4.2.7 SERVICIO AL CLIENTE .....	62
7.4.2.8 RECLAMOS .....	62
7.4.2.9 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO .....	62
7.4.2.10 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS .....	62
7.4.2.11 CONTROL DE REGISTROS .....	62
7.4.2.12 AUDITORIAS INTERNAS .....	63
7.4.2.13 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....	63
7.4.3 REQUISITOS TECNICOS .....	63
7.4.3.1 PERSONAL .....	63
7.4.3.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES .....	63
7.4.3.3 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS .....	63
7.4.3.4 EQUIPOS .....	64
7.4.3.5 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES .....	64
7.4.3.6 MUESTREO .....	64
7.4.3.7 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMES DE ENSAYO .....	64
7.4.3.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO .....	65
7.4.3.9 INFORME DE RESULTADOS .....	65
8. CONCLUSIONES .....	66
9. RECOMENDACIONES .....	67
10. BIBLIOGRAFÍA .....	68

## RESUMEN

La presente tesis es consecuencia de la gestión realizada por INDUGLOB SA. para buscar la acreditación de sus laboratorios como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes y puedan ser considerados como referencia para la evaluación de conformidad de productos de intercambio en el comercio internacional.

Implementar la Norma ISO 17025 brinda la oportunidad de acrecentar la confianza dentro del laboratorio generando un ámbito de trabajo más profesional, fortaleciendo su potencial humano y técnico como piedra angular dentro de la estructura de la empresa, dando como consecuencia un crecimiento sostenido enmarcado en un sistema integrado de gestión.

## **ABSTRACT**

The present investigation is the result of management by INDUGLOB SA. to seek accreditation of their laboratories as a framework for obtaining reliable and accurate results that meet customer needs and can be taken as guidelines for the assessment of conformity of exchange in international trade.

Implementing ISO 17025 provides an opportunity to build confidence within the lab creating a more professional work environment, strengthening human and technical potential as a cornerstone in the company structure, leading to sustained growth result in a system framed integrated management.

# INTRODUCCIÓN

Durante los últimos treinta años se ha producido una revolución organizativa con la introducción de nuevos modelos de gestión, produciendo un aumento en la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad, tomando como referencia los lineamientos de la norma ISO 9001-2008.

Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de la Norma Internacional ISO 17025, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001-2008, de igual manera si obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que ya utilizan esta Norma Internacional en otros países la aceptación de los resultados de ensayo y de calibración se facilita a nivel internacional.

Es importante destacar que el uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

# 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

INDUGLOB S.A. (anteriormente INDURAMA S.A) es la primera empresa de línea blanca del Ecuador en obtener la certificación ISO 9001, y desde 1999 sus procesos de producción están asegurados mediante rigurosos controles que inician con auditorias de materia prima, el proceso de producción y revisiones minuciosas del producto terminado.

Cuentan también con el mayor certificado de calidad que un producto nacional o importado puede obtener en el Ecuador, la certificación INEN; esta certificación está basada en normas internacionales que es homologada en todos los países de la región como son Perú, Colombia con la certificación INCONTEC, Venezuela con la norma COVENIN y países de Centro América.

Con el fin de garantizar la calidad de los ensayos en los productos se inició con el proyecto de acreditación de los laboratorios de cocinas y refrigeradoras en base a la norma ISO IEC 17025:2005, “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorio de Ensayo y Calibración”.

Para garantizar el correcto desempeño del laboratorio de Inspección y ensayo de materiales es necesario enfatizar los temas referentes a la gestión de calidad como sistema y los principales puntos referentes a la competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio de ensayo, buscando que toda actividad sea enfocada a la mejora continua.

El diseño de un sistema de calidad basado en la norma internacional ISO/IEC 17025 asegura un correcto desempeño de los ensayos realizados, garantizando un alto factor de confiabilidad e idoneidad en los resultados, cumpliendo así con las políticas establecidas de ser competentes con otros laboratorios o entes reguladores.

## **1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.1.1 GENERAL**

¿Cuáles son los lineamientos para el cumplimiento de los requisitos principales para la competencia de los métodos de ensayo en el LABORATORIO DE INSPECCION DE MATERIALES EN INDUGLOB SA como sistema de gestión de calidad en función de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005?

### **1.1.2 ESPECÍFICO**

¿Cómo establecer un seguimiento del desempeño de los métodos de ensayo?

¿Cómo relacionar los planes de inspección y los resultados de cada ítem?

¿Qué procedimientos y registros se deben desarrollar en concordancia con la Norma ISO/IEC 17025:2005?

¿Qué criterios deben mantenerse para la elaboración de un manual de calidad?

## 2. JUSTIFICACIÓN

El proceso de acreditación el reconocimiento y certificación dado por un organismo competente a la empresa que cumple estándares previamente establecidos, es otra forma de alcanzar una serie de objetivos de mejora en la estructura de la organización y la competencia e idoneidad del laboratorio, en base a la norma ISO/IEC-17025 versión 2005 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorio de Ensayo y Calibración”.

El objeto de implementar esta norma es asegurar dentro del laboratorio de Inspección y Ensayo de INDUGLOB S.A. la adquisición, consistencia y confiabilidad de los datos producidos en el mismo; proporcionando una mejora continua del sistema de gestión del laboratorio, confiabilidad en los resultados de los ensayos, y documentación actualizada y rápidamente accesible.

El logro obtenido de esta investigación es el desarrollo de un sistema de gestión de calidad basado en los principales puntos de la Norma ISO-IEC 17025:2005; quedando como propuesta la elaboración del diseño de la documentación, planes de inspección y resultados, control operacional de métodos de ensayo con la finalidad de mantener un laboratorio renovado y mejorado.

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Establecer los lineamientos para el cumplimiento de los principales requisitos para la competencia del LABORATORIO DE INSPECCION DE MATERIALES EN INDUGLOB SA. en función de las Normas Internacionales ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005.

### **3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Establecer un seguimiento y control operacional de los métodos de ensayo llevados a cabo en el LABORATORIO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO DE MATERIALES DE INDUGLOB SA.

Desarrollar un mecanismo para el control y seguimiento de los planes de inspección para cada ítem detallando los resultados de los ensayos realizados, especificaciones, tolerancias y planes de muestreo.

Diseñar la documentación (políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, registros) en conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Establecer los criterios puntuales de cada requisito para la construcción de un Manual de Calidad en relación con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

## 4. MARCO TEÓRICO

### 4.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD

La historia del concepto de la calidad puede ser tan antigua como el mismo ser humano que implícitamente ha sido consciente de la importancia de contar con productos de alta calidad en sus labores cotidianas para satisfacción de sus necesidades, como claro ejemplo de esto tenemos al cazador que al disponer de las mejores flechas obtenía más y mejores presas evidenciando este hecho como un valor agregado en su actividad.

El concepto de Calidad ha ido cambiando en el tiempo. A continuación se detallan las principales etapas de evolución

#### 4.1.1 INSPECCIÓN

**PERÍODO:** Desde la revolución industrial hasta 1930.

La Revolución Industrial, enfocándose en el área productiva representó la transformación del trabajo manual por el mecanizado. Anterior a esta etapa el trabajo era prácticamente artesanal en donde el trabajador tenía la responsabilidad sobre la producción completa de un producto.

Al inicio de la Revolución Industrial la calidad de los productos se intentaba garantizar mediante la inspección de los mismos antes de ser enviados al mercado surgiendo a principios de 1900 el supervisor o inspector, el mismo que mediante inspección, ya sea exhaustiva (100%) o mediante muestreo estadístico, se le asignan dos objetivos:

- Separar el producto defectuoso para ser reprocesado o desechado, y

- Advertir al responsable del proceso de fabricación sobre la aparición del producto defectuoso para que aquél pueda tomar las medidas de ajuste que estime oportunas.

De esta forma inicia una nueva etapa con la introducción de la filosofía y práctica del Control de Calidad.

#### 4.1.1.1 DESARROLLO CRONOLÓGICO

AÑO	PAÍS	EVENTO
1914	Estados Unidos	Henry Ford aplica la cadena de montaje por primera vez teniendo efectos trascendentes en el aumento de la productividad, lo cual permite a la industria producir productos a precios más bajos ampliando el mercado.
1923	Estados Unidos	Western Electric solicita apoyo a los laboratorios Bell Telephone Laboratories de AT&T para estudiar los defectos en sus establecimientos de Hawthorne, con el fin de obtener el máximo volumen de información con el mínimo número de datos formando un equipo en donde destacaba entre otros el Dr. Walter A. Shewhart.
1924	Estados Unidos	En los laboratorios Bell el Dr. Shewhart desarrolla la Tabla de Control como un medio para distinguir las variaciones normales introducidas por causas especiales proyectándose como un nuevo método para resaltar los porcentajes de defectos en los datos de inspección.

#### 4.1.2 CONTROL DE CALIDAD

**PERÍODO:** 1930- 1949.

Se introduce el Control Estadístico de Procesos (CEP), el cual busca minimizar la producción de unidades defectuosas reduciendo el tiempo que transcurre entre la ocurrencia y la detección de algún defecto en el proceso de fabricación, buscando la identificación de las causas del mismo a fin de evitar su repetición mediante acciones correctivas.

Este tipo de control se implementa mediante muestreo de características físicas del producto (longitud, peso, diámetro, etc.), o de variables del proceso (temperatura, presión de rodillo, etc.).

Los inspectores de calidad continuaban siendo un factor clave del resultado de la empresa, pero ahora no sólo tenían la responsabilidad de la inspección del producto final, sino que estaban distribuidos a lo largo de todo el proceso productivo.

#### 4.1.2.1 DESARROLLO CRONOLÓGICO

AÑO	PAIS	EVENTO
1933	Estados Unidos	El Dr. Shewhart publica su libro "Economic Control of The Quality Of Manufactured Product", en el que se presentan de forma sistemática las técnicas de las tablas de control siendo el precursor del control estadístico de procesos.
1940	Estados Unidos	Se crean Las primeras normas de calidad norteamericanas en la industria militar denominadas Normas Z1, como parte del equipo que realizó este proyecto se encuentra el profesor Edwards W. Deming quien capacitó al personal militar a través de una serie de entrenamientos en donde fue aplicado el control estadístico del proceso como norma a seguir para el establecimiento de una mejora continua de la calidad.
1946	Japón	Nace la Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE) que con sus actividades promueve el desarrollo y la difusión del control de calidad en Japón. El profesor Deming llegó a Tokio e inicia sus primeros contactos con ingenieros japoneses.
1949	Japón	El JUSE crea el Quality Control Research Group (QCRG) quienes dieron un gran impulso al CWQC (Company Wide Quality Control) también llamado TQC, el estilo japonés de control de calidad. Entre sus miembros destaca el profesor Kauru Ishikawa.

#### 4.1.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

**PERÍODO: 1950-1979.**

En esta etapa la calidad es determinada por las necesidades y expectativas del cliente y no por necesidades internas de la propia organización, razón por la cual se prioriza el control de todos los factores del proceso desde la identificación inicial de requisitos hasta la satisfacción final del consumidor.

Como otro aspecto se evidencia que el mejor momento para asegurar la calidad de los productos o servicios es durante el diseño de los mismos.

Para ello es necesaria la utilización de herramientas como el diseño de experimentos (DEX) o el Quality Function Deployment (QFD) para intentar que las

expectativas de los clientes se introduzcan y optimicen en la etapa de diseño y prototipo.

Se desarrollan Sistemas de Calidad para las áreas de calidad de las empresas, donde además de la medición, se incorpora la planeación de la calidad.

#### 4.1.3.1 DESARROLLO CRONOLÓGICO

AÑO	PAIS	EVENTO
1950	Japón	Deming visita Japón por invitación del JUSE y patrocinio de SCAP, donde realiza importantes contribuciones a la difusión del control estadístico de calidad.
1951	Estados Unidos	Joseph M. Juran publica el libro "Manual de Calidad" el mismo tiene incidencia internacional. Presenta en el primer capítulo la economía de la calidad con su famosa antología de los costos de calidad.
1954	Japón	El Dr. Juran visita Japón. En un seminario de calidad introduce la idea de que el control de calidad debería ser considerado como un instrumento para la acción de gestión.
1954	Japón	Al enfocar todos los instrumentos estadísticos hacia el área técnica se dificulta la ventaja de todas sus aplicaciones. El profesor Ishikawa establece siete instrumentos estadísticos básicos los cuales marcan la era de la estadística en Japón.
1966	Japón	Nace el Despliegue de la Función de Calidad (QFD) Bridgestone Tires fue el pionero en implementar esta herramienta en el diseño de sus productos.
1978	Suiza	La International Standard Organization (ISO) publica la Norma ISO 9000.
1979	Estados Unidos	Phillip B. Crosby publica su libro "La Calidad es Gratis" en el cual concibe el gasto para asegurar la calidad de un producto como la inversión de mayor rentabilidad que una compañía puede hacer.

#### 4.1.4 MEJORA CONTINUA

**PERÍODO: 1980-1989.**

El enfoque central para la mejora continua radica en la Dirección Estratégica de la Calidad, por lo que el éxito de la calidad no es consecuencia de un Sistema de Calidad, sino la elaboración de estrategias encaminadas al perfeccionamiento continuo lideradas por la alta dirección.

Se considera como eje económico el conocimiento de las necesidades y expectativas de los clientes para construir una organización empresarial que las satisfaga, no solo el posicionamiento en el mercado, por lo que la calidad era vista como una oportunidad competitiva.

Se introduce a lo ya existente (inspección, control de calidad y aseguramiento de la calidad), la participación del proveedor y del consumidor como socios estratégicos de la empresa.

La filosofía y el enfoque es satisfacer el 100 de las veces las demandas, tanto del consumidor interno como del externo considerándose al recurso humano como el más importante de la organización.

##### 4.1.4.1 DESARROLLO CRONOLOGICO

AÑO	PAIS	EVENTO
1982	Estados Unidos	Se edita el libro "En Busca de la Excelencia" de Tom Peters y Robert Waterman en donde se establece la noción del Control de Administrativo y se define a la excelencia como un proceso de mejora continua en un contexto de visión sobre el cliente.
1987	Suiza	Se crean la familia de normas de aseguramiento de calidad ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS-5750. En ese mismo año la norma fue adoptada por los Estados Unidos como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control)
1989	Estados Unidos	Stephen R. Covey establece un enfoque de calidad hacia la persona por medio del libro "Los 7 hábitos de la gente eficaz" en el cual los hábitos son el resultado de la intersección del conocimiento, la capacidad (habilidad) y el deseo (actitud).

#### 4.1.5 GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL

**PERÍODO:** Desde 1990 hasta la fecha

Es llamada también Gerencia de la Calidad Total o el TQM (Total Quality Management), consiste en la implementación de un plan empresarial que involucra a todos los empleados, usando todos los recursos para satisfacer a sus beneficiarios en términos de calidad, costo y plazo orientado hacia la satisfacción completa del consumidor.

Como aspectos claves se pueden considerar los siguientes:

- Enfoque al cliente
- Provisión y gestión de los recursos
- Recursos humanos competentes
- Control total de calidad en todos los procesos incluyendo los servicios postventa.

#### 4.5.1 DESARROLLO CRONOLOGICO

AÑO	PAIS	EVENTO
1991	Estados Unidos	Se presentan los resultados del estudio "Administración de la Calidad Total en la Educación Superior" por los doctores Daniel Seymour y Casey Collet de GOAL/QPC concluyendo que sí es posible aplicar los conceptos de calidad total en la educación superior.
1992	Estados Unidos	Aparece el término de "reingeniería" aportado por Michael Hammer y James Champy, mediante el cual se rediseñan fundamentalmente los procesos principales del negocio de principio a fin.
1994	Suiza	Se publica la 2ª edición de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
2000	Suiza	Se revisaron las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 dando como resultado la publicación de la norma ISO 9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad como único modelo que reemplaza a los tres modelos anteriores.
2008	Suiza	Se publica la cuarta edición de la norma ISO 9001, la misma que se encuentra en vigencia hasta la fecha.

#### 4.1.6 EXPONENTES DE LA CALIDAD

De lo expuesto anteriormente se pone de manifiesto el avance progresivo y ascendente de la calidad, donde cada nueva etapa no ha aparecido en un vacío, sino en orgánica conexión con los conocimientos alcanzados de etapas anteriores, naciendo de ellas y continuándolas con nuevos matices, siendo enriquecida constantemente por otras disciplinas.

Sin duda esta evolución no hubiera sido posible sin el impacto de la filosofía de personas vanguardistas en el tema de la calidad, las mismas que ayudaron a construir el renacimiento de Japón como potencia industrial, para posteriormente pasar a Europa, América y al resto de países, los cuales se han convencido de que la Calidad Total es una parte fundamental para el éxito de cualquier empresa independientemente del tipo o tamaño de la misma.

Para poder entender la calidad es importante conocer a los grandes maestros creadores de las diferentes filosofías y herramientas relacionadas.

A continuación un breve resumen de los principales exponentes de la calidad y sus aportes significativos:

<b>PRINCIPALES APORTES A LA CALIDAD</b>	
<b>WILLIAM EDWARD DEMING</b>	Creación del ciclo PHVA: Consiste en 4 pasos para la mejora continua (Planificar, hacer, verificar, actuar).
	Creación de la filosofía Deming para la calidad: Propuesta de 14 puntos para la transformación, la adopción y la actuación de la administración aplicados tanto en las pequeñas como en las grandes organizaciones ya sean de servicios o dedicadas a la fabricación de bienes.

<b>JOSEPH M. JURAN</b>	Publicación de Quality Control Handbook: Este libro, es uno de los manuales de calidad más completos que existen en donde detalla los costos de calidad.
	Creación de la trilogía de Juran: Se enfocan en tres procesos principales de calidad: planeación, control y mejora de la calidad.
<b>KAURU ISHIKAWA</b>	Establece los círculos de Control de Calidad (CCC), fue el primero en introducir este concepto y ponerlo en práctica con éxito.
	Aporte estadístico en nivel básico, intermedio, y avanzado fundamental para la calidad: Entre los principales Análisis de Pareto, diagrama de causas y efectos, estratificación, lista de comprobación, histograma, diagrama de dispersión, controles y gráficas de Shewart, diversos métodos de estimación estadística y comprobación de hipótesis, diseño experimental avanzado, entre otros.
<b>SHIGEO SHINGO</b>	El sistema de producción de Toyota y el JIT (Just in Time): Conjunto de sistemas que establecen un nivel de producción de cero inventarios en proceso.
	Poka Yoke (A prueba de errores o cero defectos): Consiste en que al momento de que se detecta algún defecto en el proceso, este se detiene y se investigan todas las causas y las posibles causas futuras con una inspección al 100%.
<b>GENICHI TAGUCHI</b>	Creación del diseño robusto: Implica diseñar un producto que sobrepase las expectativas del cliente en sus características más importantes y ahorrar dinero en las que al cliente no le interesan.
	Planteamiento de redes ortogonales de señales y ruidos: Para la etapa de diseño de un producto en donde se puede tomar medidas contra la variabilidad causada por agentes internos, externos y por imperfecciones de manufactura.
<b>MASAAKI IMAI</b>	El trabajo más relevante realizado por el Dr. Imai fue el haber creado el Kaizen filosofía que implica una cultura de cambio constante para evolucionar hacia mejores prácticas de la cual derivan las 5 S.

<b>PHILIP B. CROSBY</b>	Autoría del libro “La Calidad es Gratis” en el cual concibe el gasto para asegurar la calidad de un producto como la inversión de mayor rentabilidad que una compañía puede hacer, de tal forma que la calidad se paga sola con sus beneficios.
	Creación del concepto cero defectos: En donde se plantea hacer lo acordado en el momento acordado, hacer bien las cosas desde la primera vez, tomar en serio los requisitos.

#### **4.1.7 PRINCIPALES HERRAMIENTAS ESTADISTICAS DE CALIDAD**

Estas herramientas pueden ser descritas genéricamente como "métodos para la mejora continua y la solución de problemas".

Consisten en técnicas gráficas que ayudan de manera fácil y directa a comprender los procesos de trabajo de las organizaciones para promover su mejoramiento.

Estas técnicas pueden ser manejadas por personas con una formación media, por lo que han sido consideradas como la base de las estrategias de resolución de problemas en los círculos de calidad y, en general, en los equipos de trabajo conformados quienes dentro de sus funciones buscan mejoras en actividades y procesos.

El éxito de estas técnicas radica en la capacidad que han demostrado para ser aplicadas en un amplio conjunto de problemas, desde el control de calidad hasta las áreas de producción, marketing y administración.

Las organizaciones de servicios también son susceptibles de aplicarlas, aunque su uso inicia en el ámbito industrial.

A continuación se menciona una breve descripción de las más importantes

#### **4.1.7.1 DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO**

Es llamado también "Diagrama de Ishikawa" o "Diagrama del Pez". Se utiliza para encontrar todas las posibles causas de un problema. Una vez terminado el diagrama, muestra en forma clara todas las relaciones posibles de causas y efectos del problema. Esto ayuda a descubrir las raíces de las causas del problema y a generar ideas para lograr resolverlo.

#### **4.1.7.2 GRÁFICOS DE CONTROL**

Ayudan a evaluar la conformidad y estabilidad de las especificaciones de un proceso o producto. Aporta una información gráfica, en tiempo real, de cómo el proceso se está comportando y facilita la acción correctiva del mismo en caso de existir variaciones fuera de especificación.

Los gráficos de control más comunes son los Gráficos de Control de Atributos y los Gráficos de Control de Variables.

#### **4.1.7.3 DIAGRAMA DE PARETO**

Está basado en el principio de Pareto que dice "unas pocas causas son las que crean los mayores efectos". El gráfico de Pareto indica claramente qué causas crean los mayores problemas en la organización, facilitando la decisión para iniciar la eliminación de las causas y la estimación de los beneficios posibles.

#### **4.1.7.4 DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD (QUALITY FUNCTION DEPLOYMENT)**

Es una matriz que sirve como herramienta de planificación, la cual es capaz de integrar los deseos del consumidor, las técnicas para el diseño y los requerimientos de producción. Esto puede ser utilizado por la organización en cada estado de desarrollo de un producto o servicio.

Tiene dos propósitos:

- Desplegar la calidad del producto o servicio. Es decir, el diseño del servicio o producto sobre la base de las necesidades y requerimientos de los clientes.

- Desplegar la función de calidad en todas las actividades y funciones de la organización.

#### **4.1.7.5 JIT (JUSTO A TIEMPO)**

Consiste en eliminar todo desperdicio en el proceso de producción desde las compras hasta la distribución buscando niveles óptimos en una empresa de manufactura, basada en la eliminación continua de desperdicios y rotación permanente de inventario.

#### **4.1.7.6 POKA-YOKE (A PRUEBA DE ERRORES)**

Es una técnica de calidad cuyo objetivo es la eliminación de los defectos en un producto mediante la prevención o corrección de los errores que se presenten lo antes posible.

#### **4.1.7.7 CÍRCULOS DE CALIDAD**

Consiste en la reunión voluntaria de un grupo de laborantes de una misma área de trabajo, quienes se reúnen para identificar problemas y aportar soluciones, o bien propuestas de nuevos proyectos de su misma área, mediante el uso de técnicas estadísticas

El proceso del círculo de calidad está formado por cuatro subprocesos:

- Identificación de problemas, estudio a fondo de las técnicas para mejorar la calidad y la productividad, y diseño de soluciones.
- Exposición de la solución propuesta por el grupo, con el fin de que los gerentes y los expertos técnicos que estén relacionados con el asunto decidan si se puede poner en práctica o no.
- Ejecución de la solución por parte de la organización general.
- Evaluación de los logros alcanzados en cuanto a las propuestas formuladas y puestas en práctica.

Los círculos de calidad deben responder a los siguientes lineamientos:

Se les debe emplear en relación con problemas medibles y de corto plazo.

Se debe obtener el apoyo permanente de la alta dirección.

Las habilidades del grupo deben aplicarse a problemas correspondientes al área de trabajo del círculo.

Los supervisores deben recibir capacitación en habilidades de facilitación.

Los círculos de calidad deben ser considerados como un punto de partida para enfoques más participativos por utilizar en el futuro.

Los círculos de calidad representan una metodología muy especial que combinada con el Control Total de Calidad (CTC), las herramientas de gestión, y el Control Estadístico de Procesos (SPC), permiten hacer realidad el Just in Time (JIT), logrando de tal forma reducir de manera sistemática los costes y desperdicios, aumentando los niveles de productividad y calidad, y mejorando la calidad de vida laboral.

En sistemas de retribución basados en los resultados de la empresa en su conjunto, la contribución que cada trabajador y directivo hagan a la obtención de tales resultados cuenta y mucho. Por lo que conformar y participar activamente en los Círculos de Calidad más que un derecho es una obligación.

Aplicar los Círculos de Control de Calidad debería ser uno de los mayores desafíos para las empresas latinoamericanas, y en especial para los entes gubernamentales, urgidos de mejores resultados.

## **4.2. NORMALIZACIÓN, EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ACREDITACIÓN**

### **4.2.1 NORMALIZACIÓN**

El término normalización se define como la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos con el fin de obtener un nivel de conocimiento óptimo en un contexto dado ya sea tecnológico, político o económico, que debe ser concretado por un organismo de normalización en un documento que se pone a disposición del público (norma).

El término norma se define como la especificación técnica aprobada por un organismo reconocido de actividad normalizadora, para aplicación repetida o continua, cuya observancia no es en principio obligatoria.

La normalización tiene por objeto impulsar el desarrollo de un idioma técnico común a todas las organizaciones que mediante el cumplimiento de normas tiene la ventaja de poder garantizar el cumplimiento requisitos que satisfacen las expectativas del cliente a nivel nacional e internacional.

### **4.2.2 EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD (CERTIFICACIÓN)**

Se define como el proceso mediante el cual un producto, proceso, persona, servicio o sistema es evaluado en relación a una norma.

Para la evaluación de la conformidad existen 2 ámbitos:

**Voluntario:** Cuando el solicitante recurre a la certificación de la conformidad de un producto, proceso, sistema o servicio en base a una norma específica de modo voluntario con el fin de diferenciarse de la competencia, para ofrecer al cliente mayor confianza en su producto y/o ampliar su mercado a nivel internacional.

**Obligatorio:** Cuando existen disposiciones internas y externas las cuales deben asegurar que el producto entregado cumpla con especificaciones de salud, seguridad y medio ambiente en base a especificaciones técnicas relativas a productos, procesos o instalaciones establecidas con carácter obligatorio a través de una disposición para su fabricación, comercialización o utilización.

La certificación obligatoria establece la conformidad en base a reglamentos técnicos.

### **4.2.3 ACREDITACIÓN**

Es el proceso por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorio de ensayo, laboratorio de calibración, unidades de verificación y organismo de certificación).

La acreditación garantiza que los organismos de evaluación de la conformidad desempeñan su tarea de manera equivalente, ajustando normas, guías y criterios de acreditación vigentes que se aplican internacionalmente, generando la confianza para la aceptación mutua de resultados.

Como factores de incidencia para la acreditación de un laboratorio se destacan los siguientes:

- Métodos confiables con incertidumbre comprobada.
- Instalaciones Adecuadas
- Instrumentos calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales y/o extranjeros.
- Sistema de calidad con mejora continua y auditorias periódicas.
- Personal calificado.
- Confidencialidad y seguridad.

#### **4.2.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA CALIDAD EN EL ECUADOR**

En el Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, Art 8 se especifica lo siguiente:

“El sistema ecuatoriano de la calidad se encuentra estructurado por: (a) El Consejo Nacional de la Calidad. (b) El Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. (c) El Organismo de Acreditación Ecuatoriano, OAE. (d) Las entidades e instituciones públicas que en función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.

#### **4.2.5 CONSEJO NACIONAL DE LA CALIDAD (CONCAL)**

Es el órgano técnico y rector del sistema ecuatoriano de la calidad, sus funciones se detallan en el Art. 10 del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, entre las más destacadas se detallan las siguientes:

- Elaborar el Plan Nacional de Calidad.
- Formular las políticas en base a las cuales se definirán los bienes y productos cuya importación deberá cumplir obligatoriamente con reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Conocer los resultados de gestión en las actividades del INEN y OAE, e impartir recomendaciones a los organismos públicos que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad.
- Resolver en última instancia los conflictos que en el ámbito de esta Ley, se hayan originado por acciones u omisiones de las entidades que integran el sistema ecuatoriano de la calidad.
- Emitir las directrices para los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la certificación obligatoria de productos, sistemas y personas que ejerzan labores especializadas.
- Designar temporalmente laboratorios, organismos evaluadores de la conformidad u otros órganos necesarios para temas específicos.

#### **4.2.6 INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN)**

Es el organismo técnico nacional competente en la ejecución de los procesos establecidos en lo referente a la normalización, reglamentación técnica, procedimientos de evaluación de la conformidad, metrología y certificación de la Conformidad, sus funciones se encuentran establecidas en el Art. 15 del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, como las más importantes se enumeran las siguientes:

- Cumplir las funciones de organismo técnico nacional competente, en materia de reglamentación, normalización y metrología.
- Formular las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Promover programas orientados al mejoramiento de la calidad.
- Preparar el Plan Nacional de Normalización.
- Organizar y dirigir las redes o subsistemas nacionales en materia de normalización, reglamentación técnica y de metrología.
- Prestar servicios técnicos en las áreas de su competencia.
- Actuar como organismo de evaluación de la conformidad competente a nivel nacional.
- Homologar, adaptar o adoptar normas internacionales.

#### **4.2.7 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)**

Es el organismo técnico competente en materia de la acreditación de evaluación de la conformidad para todos los propósitos establecidos en las leyes ecuatorianas, en tratados, acuerdos y convenios internacionales de los cuales el país es signatario. Sus funciones son descritas en el Art 21 del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, las más trascendentes se puntualizan a continuación:

- Acreditar la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad.
- Cumplir las funciones de organismo técnico nacional, en materia de la acreditación de evaluación de la conformidad.
- Ejercer la representación internacional en materia de acreditación de evaluación de la conformidad.
- Coordinar las actividades relacionadas con la acreditación de la evaluación de la conformidad.
- Supervisar a las entidades acreditadas y determinar las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros.
- Promover la acreditación de evaluación de la conformidad.

### **4.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Un sistema de calidad es la estructura que permite de forma planificada garantizar que todas las actividades desarrolladas dentro de la organización sean enfocadas hacia la rentabilidad, competitividad y efectividad de la misma mediante la mejora continua de todas sus actividades.

El sistema de calidad abarca todas las etapas desde la identificación inicial de las necesidades y los requerimientos del mercado, tomando en cuenta las entradas proporcionadas por los clientes y demás partes interesadas hasta la satisfacción final y un seguimiento del cumplimiento de estos requisitos que la organización transforma en salidas (productos y/o servicios).

El sistema de calidad se evidencia en un conjunto de documentos que originan los resultados de la planificación y especifican de manera puntual la forma de realizar las tareas en cada una de las actividades dentro de la organización.

Mediante la implementación de un sistema de calidad se define la estructura organizativa, las responsabilidades, los procesos, los procedimientos y los recursos necesarios para la eficacia de la organización

Como ventaja competitiva una organización que trabaja con un sistema de calidad aplica los siguientes aspectos:

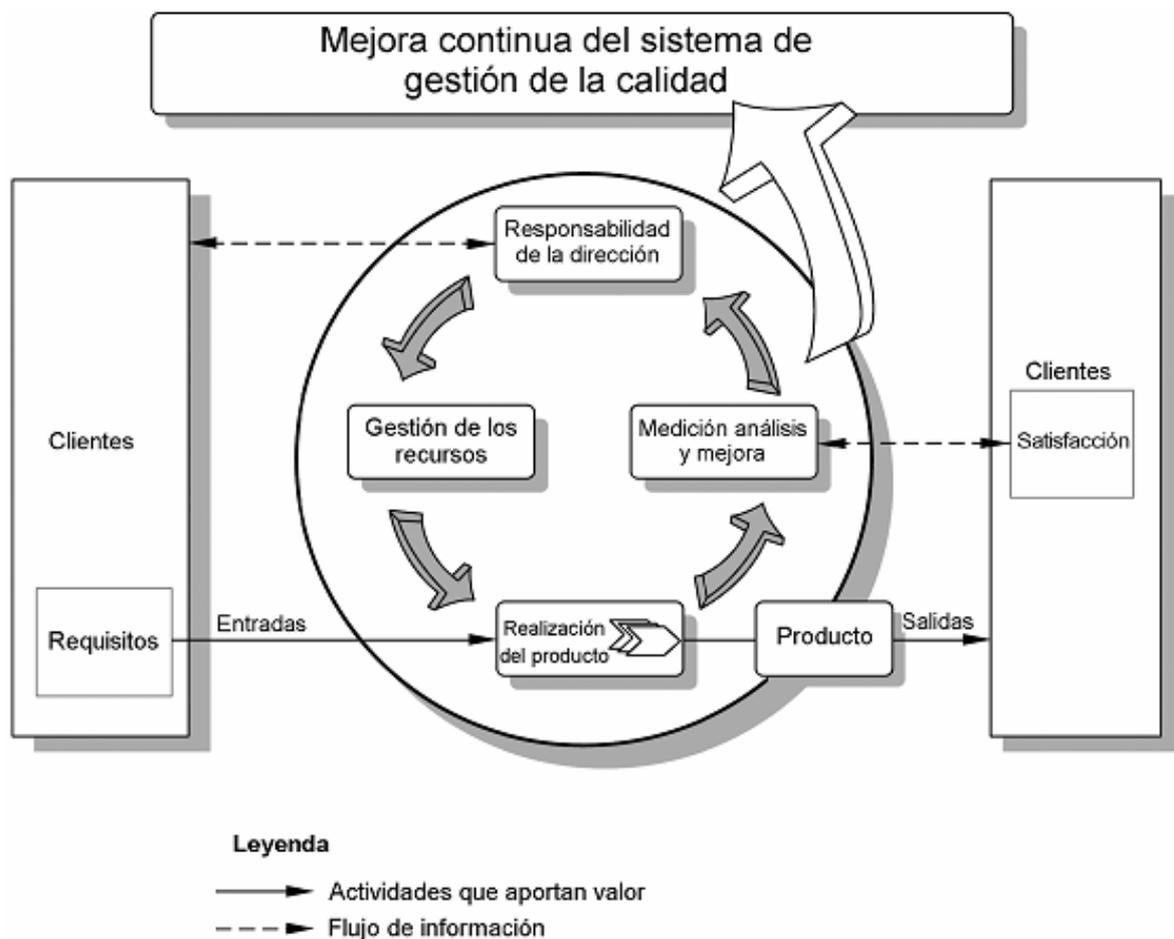
- Mejora continua de la calidad de los productos y servicios que ofrece. Atención amable y oportuna a sus usuarios.
- Transparencia en el desarrollo de procesos.
- Asegurar el cumplimiento de sus objetivos, en apego a leyes y normas vigentes.
- Reconocimiento de la importancia de sus procesos e interacciones. Integración del trabajo, en armonía y enfocado a procesos.
- Adquisición de insumos acorde con las necesidades.

### 4.3.1 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

“Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso”

Dentro de un sistema de gestión de calidad el resultado de un proceso establece de forma directa el elemento de entrada del siguiente proceso.

El enfoque de procesos puede denominarse como la gestión mediante la cual se identifica e interacciona un sistema de procesos desarrollando un control continuo de los mismos de forma individual y en conjunto, con el fin de producir el resultado deseado dentro de la organización.



Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos según la norma ISO 9001:2008

## **4.3.2 SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008**

“La norma ISO 9001 se utiliza para establecer un sistema de gestión que proporcione confianza en la conformidad del producto, con requisitos establecidos o especificados para ser certificado por una entidad externa”.

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, siendo los TRES primeros de carácter introductorio. Los capítulos CUATRO a OCHO están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

Los ocho capítulos de ISO 9001 son:

### **1 Objeto y campo de aplicación**

1.1 Generalidades

1.2 Aplicación

### **2 Referencias normativas**

### **3 Términos y definiciones**

### **4 Sistema de gestión de la calidad**

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

### **5 Responsabilidad de la dirección**

5.1 Compromiso de la dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de la calidad

5.4 Planificación

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6 Revisión por la dirección

### **6 Gestión de los recursos**

6.1 Provisión de recursos

6.2 Recursos humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

### **7 Realización del producto**

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.5 Producción y prestación del servicio

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

### **8 Medición, análisis y mejora**

8.1 Generalidades

8.2 Seguimiento y medición

8.3 Control del producto no conforme

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejora

Se puede excluir los requisitos que forman parte del Capítulo 7 Realización del producto que no son de aplicables a la organización.

Los requisitos de los capítulos Sistema de gestión de calidad, Responsabilidad de la dirección, Gestión de los recursos y medición, análisis y mejora, son aplicables a todas las organizaciones ya que en los mismos se describe cómo adoptarlos en la organización, mediante el manual de la calidad u otra documentación.

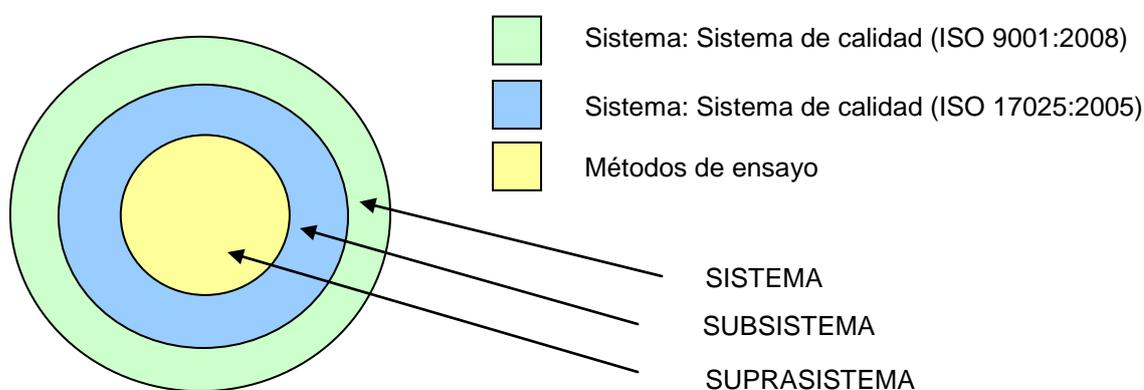
### 4.3.3 INTEGRACIÓN DE SISTEMAS ISO 17025 E ISO 9001

La organización que tiene implementado un sistema de gestión en conformidad con la Norma ISO 9001:2008 puede integrar uno específico ISO17025:2005 aprovechando las propiedades de los sistemas, la arquitectura de la norma ISO 9001 y considerando la conveniencia de utilizar un mismo procedimiento para procesos de gestión comunes.

#### 4.3.3.1 SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN.

La idea general que implica un sistema se basa en la identificación de los elementos del sistema en diferentes niveles jerárquicos (subsistemas – sistemas – suprasistemas) y también en la partición de los subsistemas del sistema principal en subsistemas aún más detallados por procesos.

Considerando lo anterior, la relación conceptual entre ISO 9001 e ISO 17025 corresponde a un sistema integrado.



Esquema de un sistema integrado de gestión

La integración obedece al grado de vinculación entre el laboratorio y la organización, en este sentido cada procedimiento está en la medida en que las diferencias entre ambos elementos sean planteadas en función de la mejora continua del sistema integrado.

La norma ISO/IEC 17025 menciona que “el creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de las organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta norma”.

Un laboratorio que funciona dentro de una organización mayor puede optimizar sus recursos si se observa que los procesos ISO 9001 cumplen los requisitos comunes y los procesos ISO 17025 se enfocan a los requisitos de la capacidad técnica.

Con esta premisa la duplicidad de procedimientos es menor por lo tanto se reducen los costos de mantenimiento del sistema y se concentra el desempeño del laboratorio en el desarrollo técnico.

## **4.4 COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO**

### **4.4.1 GENERALIDADES DE LA NORMA ISO 17025:2005**

La norma ISO 17025 presenta los requisitos que deben cumplir las organizaciones que dentro de sus actividades realicen ensayos y/o calibraciones, tomando en cuenta el muestreo, comprendiendo ensayos realizados por métodos normalizados, no normalizados y métodos internos desarrollados por la propia organización.

Como diferencia fundamental entre la ISO 9001 y la ISO 17025 se destaca el hecho de que los laboratorios con esta norma no se certifican sino que se acreditan.

A continuación se detallan los requisitos establecidos en la Norma ISO 17025:2005

#### **Introducción**

#### **1 Objeto y campo de aplicación**

#### **2 Referencias normativas**

#### **3 Términos y definiciones**

#### **4 Requisitos relativos a la gestión**

##### **4.1 Organización**

##### **4.2 Sistema de gestión**

##### **4.3 Control de los documentos**

###### **4.3.1 Generalidades**

###### **4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos**

###### **4.3.3 Cambios a los documentos**

##### **4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

##### **4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones**

##### **4.6 Compras de servicios y de suministros**

##### **4.7 Servicios al cliente**

##### **4.8 Quejas**

##### **4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes**

##### **4.10 Mejora**

##### **4.11 Acciones correctivas**

###### **4.11.1 Generalidades**

###### **4.11.2 Análisis de las causas**

###### **4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas**

###### **4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas**

###### **4.11.5 Auditorías adicionales**

##### **4.12 Acciones preventivas**

##### **4.13 Control de los registros**

###### **4.13.1 Generalidades**

###### **4.13.2 Registros técnicos**

##### **4.14 Auditorías internas**

##### **4.15 Revisiones por la dirección**

#### **5 Requisitos técnicos**

##### **5.1 Generalidades**

##### **5.2 Personal**

##### **5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

- 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos**
  - 5.4.1 Generalidades
  - 5.4.2 Selección de los métodos
  - 5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio
  - 5.4.4 Métodos no normalizados
  - 5.4.5 Validación de los métodos
  - 5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición
  - 5.4.7 Control de los datos
- 5.5 Equipos**
- 5.6 Trazabilidad de las mediciones**
  - 5.6.1 Generalidades
  - 5.6.2 Requisitos específicos
  - 5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia
- 5.7 Muestreo**
- 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración**
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración**
- 5.10 Informe de los resultados**
  - 5.10.1 Generalidades
  - 5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración
  - 5.10.3 Informes de ensayos
  - 5.10.4 Certificados de calibración
  - 5.10.5 Opiniones e interpretaciones
  - 5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas
  - 5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados
  - 5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados
  - 5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

#### **4.4.2 REQUISITOS FUNDAMENTALES**

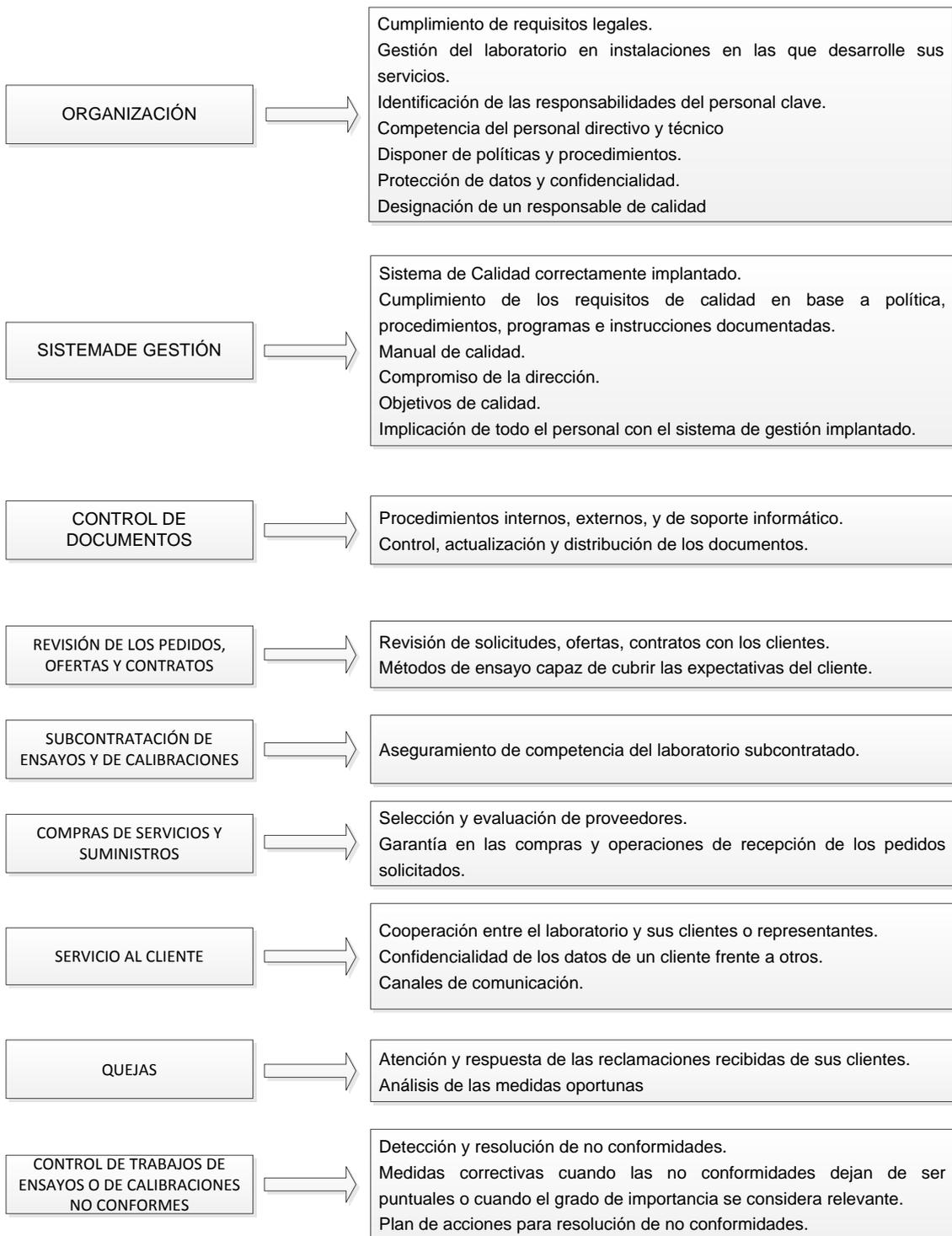
La ISO 17025 se divide en dos tipos de requisitos:

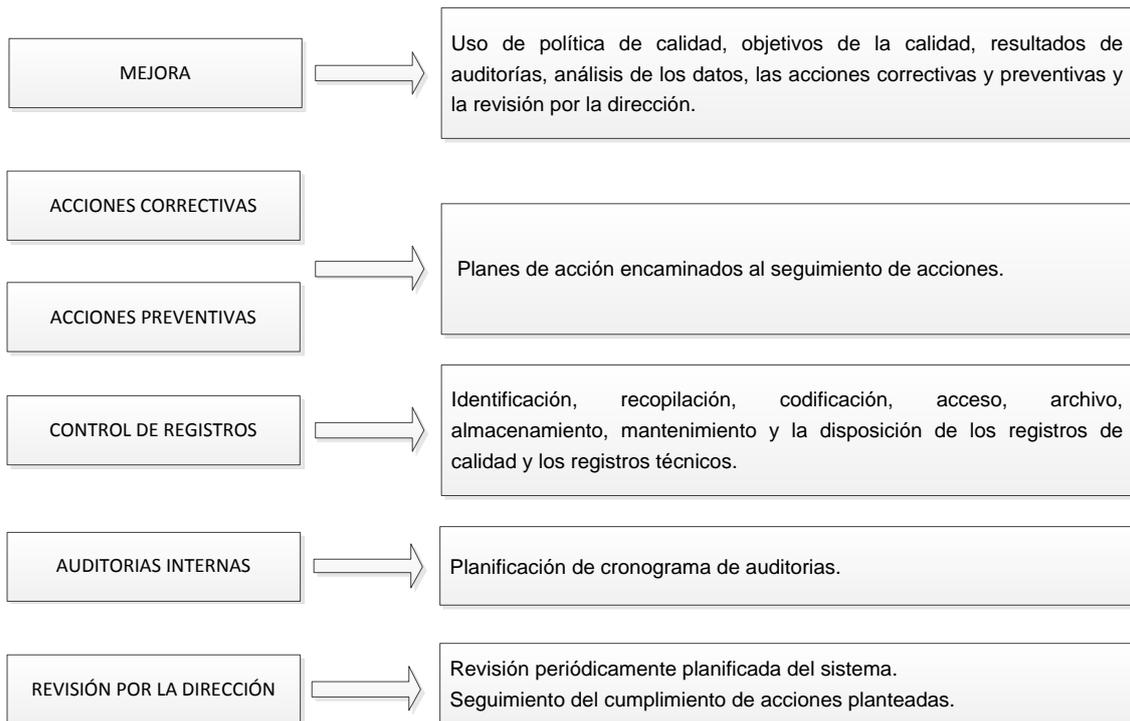
**Requisitos relativos a la gestión:** Relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio.

**Requisitos técnicos:** Relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.

##### **4.4.2.1 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN**

En los mismos se establecen las condiciones de gestión del sistema de calidad que un laboratorio de ensayo y calibración debe tener para asegurar su competencia técnica.

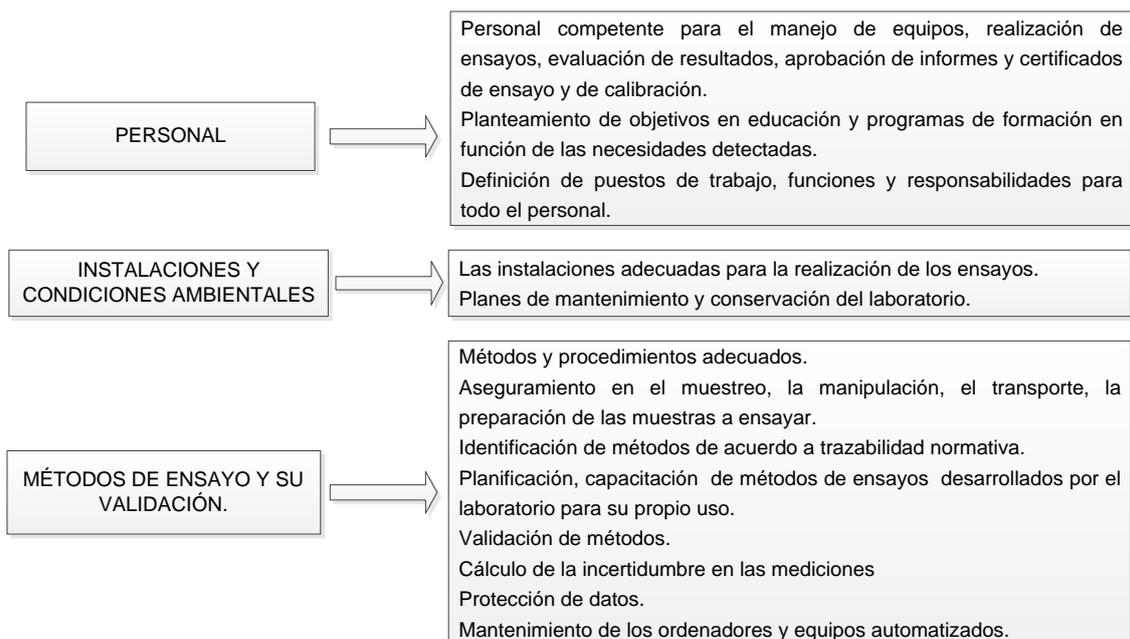


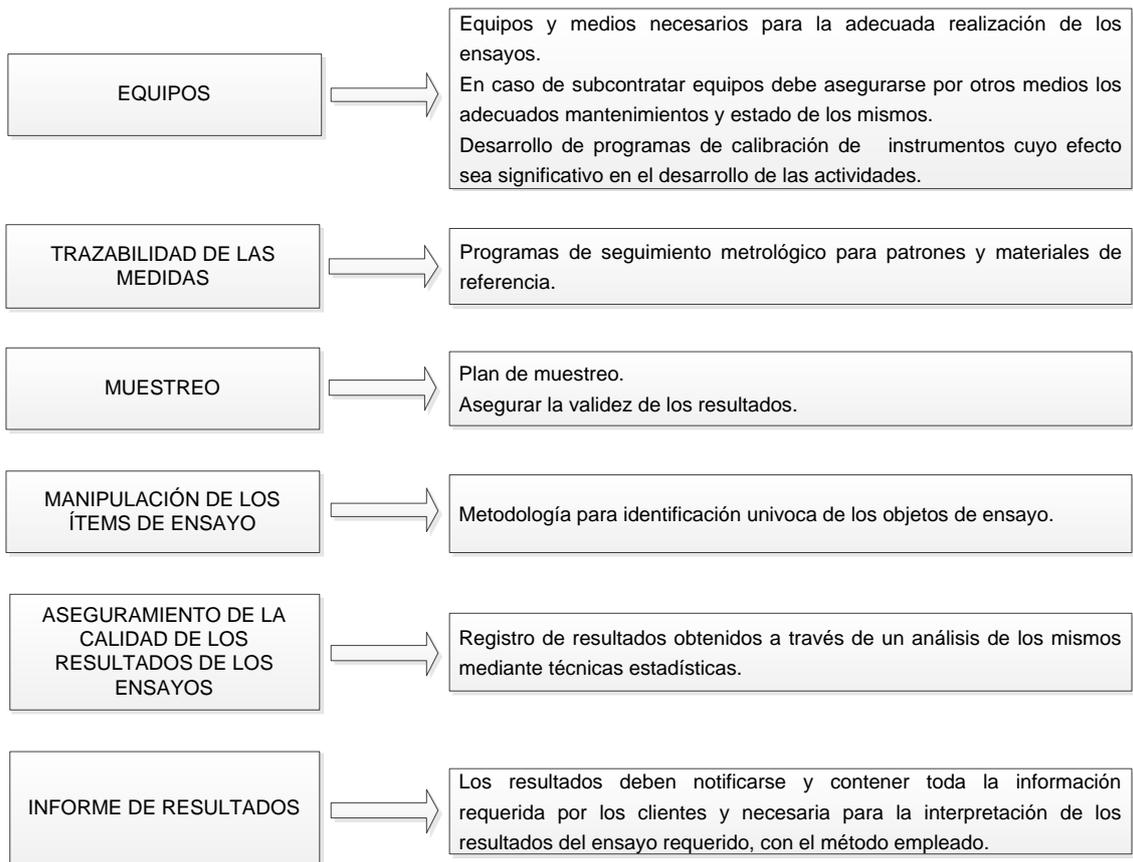


#### 4.4.2.2 REQUISITOS TECNICOS

Se dirigen a aquellos factores en los cuales intervienen la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que se realizan:

A continuación resumiremos brevemente las exigencias normativas para cada uno de los factores.





## **4.5 CONTROL OPERACIONAL DE MÉTODOS DE ENSAYO**

Es de suma importancia para el laboratorio la aplicación de métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos, en los mismos deben estar incluidos aspectos como el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos.

Como otro punto a considerar el laboratorio debe establecer los lineamientos para un correcto desempeño en el uso y funcionamiento de todo el equipo, para lo cual todas las instrucciones, normas, manuales y otro tipo de datos de referencia deben mantenerse actualizados y disponibles para el personal.

### **4.5.1 SELECCIÓN DE METODOS DE ENSAYO**

Independientemente de la naturaleza y el tipo de actividades de un laboratorio, de acuerdo a la trazabilidad normativa los métodos de ensayo se pueden clasificar en 3 grupos.

#### **4.5.1.1 METODO NORMALIZADO**

Método publicado como norma internacional, regional o nacional, o por organizaciones técnicas reconocidas

#### **4.5.1.2 METODO NO NORMALIZADO**

Método de ensayo desarrollado por el laboratorio o por un fabricante o proveedor de equipos, de forma unilateral basado en un método normalizado y que no supone una modificación técnica respecto del método de referencia que ponga en cuestión su validez técnica.

#### **4.5.1.3 METODO INTERNO**

Método de ensayo desarrollado por el laboratorio para verificación de resultados de procesos propios sin partir de ninguna referencia normativa.

#### **4.5.2 VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO**

La verificación de un método es el proceso de asegurar que los parámetros de performance del método, previamente establecidos, pueden ser alcanzados por el laboratorio.

Para garantizar el desempeño del método a lo largo del tiempo, se debería evidenciar:

- Un sistema de control interno de calidad de los resultados,
- Participación regular en comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud.

#### **4.5.3 VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO**

La validación es la confirmación por examen y provisión de evidencias objetivas que los requisitos particulares establecidos en el método de ensayo son cumplidos para una aplicación específica.

Analizando este concepto la validación establece mediante amplios estudios realizados en el laboratorio que los parámetros de desempeño cumplen con las especificaciones relacionadas con el uso previsto de los resultados del ensayo

Para el caso de un método de ensayo la validación define un requisito y considera que el mismo tiene capacidades de desempeño consistentes con la aplicación requerida, por lo que es necesario evaluar la capacidad de desempeño del método, tomando en consideración que los equipos utilizados se encuentran trabajando correctamente dentro de su especificación y adecuadamente calibrados.

#### **4.5.4 DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO**

La validación de un método debe demostrarse mediante la realización de experimentos de laboratorio, en los cuáles debe utilizarse muestras patrones que tengan similitud con las muestras desconocidas analizadas rutinariamente.

Todo lo referente a la preparación y ejecución del método debe seguir un protocolo documentado en el cual se detalle todas las actividades a realizar paso a paso.

Los posibles lineamientos para la validación se detallan a continuación:

- Desarrollo de un procedimiento o protocolo de validación.
- Definición de la aplicación, propósito y alcance del método.
- Definición de parámetros de desempeño y criterios de aceptación.
- Planificación de la frecuencia y el tipo de pruebas de validación
- Verificación de especificaciones del equipo a utilizar.
- Calificación de estándares de referencia.
- Desarrollar un procedimiento de operación para ejecución cotidiana del método.
- Evaluación de criterios de desempeño.
- Control operacional del método.
- Informe de resultados de validación.

#### **4.5.5 EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE DESEMPEÑO**

Sobre este tema el laboratorio debe demostrar que se han establecido los siguientes puntos:

- Las tolerancias requeridas dentro de las mediciones realizadas en el método.
- Las formas de determinación del mensurando incluyendo su especificación.
- La cuantificación del efecto de las posibles interferencias.
- Identificación de las fuentes significativas de error y los medios adecuados para el control de las mismas.
- Estimación de la incertidumbre cuando sea posible.

#### **4.5.6 DOCUMENTACIÓN DE UN MÉTODO DE ENSAYO**

Documentar un método de ensayo no es una tarea fácil. La información debe aparecer el orden en la cual el usuario la requiera.

No se puede asumir que todos los usuarios del método comprenden la mecánica descrita en igual magnitud que la persona que desarrollo la documentación del mismo.

En este caso es necesario llevar a cabo el desarrollo del método en función de lo que se encuentra escrito, si la aplicación del método corresponde con la intención inicial, puede ser desarrollado por una serie de analistas teniendo resultados consistentes, caso contrario debería replantearse con más detalle buscando siempre la disminución de la ambigüedad.

Los métodos documentados forman parte de un sistema de calidad y deben ser sujetos a los requisitos establecidos para el control de la documentación con el fin de asegurar su correcto uso y difusión.

## 5. AREA DE ESTUDIO

La presente investigación se realizó en el Laboratorio de Inspección y ensayo de materiales de la empresa INDUGLOB SA. (Anteriormente INDURAMA SA.), ubicado en la ciudad de Cuenca, Provincia del Azuay, Ecuador.

INDUGLOB SA. se encuentra en la Av. Don Bosco y Av. De las Américas, con un área de 50.000 metros cuadrados en donde funcionan entre otras, el área administrativa, área de manufactura, y laboratorios.

La principal actividad económica desde hace 36 años es la producción de electrodomésticos que además de facilitar las labores en el hogar cumplen con los más altos estándares de diseño y tecnología.

La información para el desarrollo de esta tesis se recopilará del Laboratorio de Inspección y Ensayo de Materiales de INDUGLOB SA, apoyados por el personal del área y la aprobación de la gerencia de calidad.

Cabe destacar que los datos recolectados son propiedad intelectual de INDUGLOB SA. razón por la cual no se publicará en esta investigación información considerada como confidencial para la empresa previo acuerdo con la gerencia de calidad.

## **6. METODOLOGIA**

### **6.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La presente investigación puede ser considerada:

**Documental:** Debido al análisis de la Norma ISO/IEC 17025:2005 para establecer los principales requisitos y su aplicación dentro del laboratorio.

**Descriptiva y demostrativa:** Por la identificación de los diferentes procesos involucrados para llegar a la misma.

### **6.2 POBLACIÓN O MUESTRA**

La población objeto de estudio es el Laboratorio de Inspección y ensayo de materiales INDUGLOB SA.

### **6.3 FASES DE INVESTIGACIÓN**

Para el desarrollo de esta tesis se plantean 4 ejes de estudio, los mismos cuentan con el desarrollo de actividades que contribuyen al logro de los objetivos planteados.

#### **6.3.1 CONTROL OPERACIONAL DE METODOS DE ENSAYO**

##### **6.3.1.1 OBJETIVO**

Establecer un seguimiento y control operacional de los métodos de ensayo llevados a cabo en el LABORATORIO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO DE MATERIALES DE INDUGLOB SA.

### **6.3.1.2 ACTIVIDADES**

- Levantamiento de información de los métodos de ensayo por clasificación de acuerdo a vigencia, trazabilidad normativa y prioridad de control.
- Levantamiento de información de los equipos utilizados en el laboratorio.
- Levantamiento de información de los patrones de referencia.
- Verificación de necesidades de equipos o utillajes.
- Ajuste de métodos por prioridades.
- Seguimiento del proceso implementado.

### **6.3.2 MEJORA EN LOS PLANES DE INSPECCION**

#### **6.3.2.1 OBJETIVO**

Desarrollar el control y seguimiento de los planes de inspección para cada ítem detallando los resultados de los ensayos realizados, especificaciones, tolerancias y planes de muestreo.

#### **6.3.2.2 ACTIVIDADES**

Desarrollo de una base de datos.

### **6.3.3 PLANTEAMIENTO DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL**

#### **6.3.3.1 OBJETIVO**

Proponer el diseño de la documentación (políticas, programas, procedimientos e instrucciones, registros) en conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

#### **6.3.3.2 ACTIVIDADES**

- Verificación de requisitos de Norma ISO/IEC 17025:2005.
- Identificar la necesidad de documentación de acuerdo a los requisitos.

## **6.3.4 MANUAL DE CALIDAD**

### **6.3.4.1 OBJETIVO**

Plantear de manera teórica las directrices para la construcción de un Manual de Calidad en relación con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

### **6.3.4.2 ACTIVIDADES**

- Exponer las directrices necesarias en cada requisito para la construcción de un Manual de Calidad.

## **7. RESULTADOS**

### **7.1 CONTROL OPERACIONAL DE METODOS DE ENSAYO**

#### **7.1.1 REVISION INICIAL**

Se realizo un levantamiento de información inicial de todos los métodos de ensayo existentes en el Laboratorio de Inspección Y Ensayo de Materiales de INDUGLOB SA considerando para el análisis los siguientes puntos:

##### **7.1.1.1 VIGENCIA DEL MÉTODO**

En este criterio se evalúan los siguientes aspectos:

- Actualización en la aplicación del método dentro del laboratorio
- Verificación de la utilidad del método en el área de inspección y ensayo de materiales.

Considerando lo antes expuesto se clasificaron a los métodos en:

##### **7.1.1.1.1 VIGENTES**

Métodos que actualmente se realizan con frecuencia en el laboratorio de inspección y ensayo de materiales.

##### **7.1.1.1.2 OBSOLETOS**

Métodos cuya aplicación ya no se realiza por diversos factores: aplicación a materiales en desuso, equipos desactualizados, entre otras.

##### **7.1.1.1.3 OTRAS AREAS**

Métodos cuya aplicación se realiza en otras áreas.

### **7.1.1.2 TRAZABILIDAD NORMATIVA**

Para este punto se considera como criterio de evaluación la referencia normativa mediante la cual fue desarrollado el método de ensayo.

Tomando este concepto los métodos de ensayo fueron clasificados de la siguiente manera:

#### **7.1.1.2.1 METODO NORMALIZADO**

Método basado en una norma internacional, regional o nacional, o en organizaciones técnicas reconocidas

#### **7.1.1.2.2 METODO NO NORMALIZADO**

Método de ensayo desarrollado por el laboratorio o por un fabricante o proveedor de equipos, basado en un método normalizado sin una modificación técnica respecto del método de referencia que ponga en cuestión su validez técnica.

#### **7.1.1.2.3 METODO INTERNO**

Método de ensayo desarrollado por el laboratorio para verificación de resultados de procesos propios sin partir de ninguna referencia normativa.

### **7.1.1.3 PRIORIDAD PARA EL AJUSTE DE MÉTODOS DE ENSAYO**

Para realizar el ajuste de los métodos de ensayo se tomó en consideración la frecuencia en la aplicación de los métodos vigentes.

Para ejecutar esta acción Bajo esta consideración se realizó la siguiente clasificación:

#### **7.1.1.3.1 METODOS DE ENSAYO AAA**

Aquellos que por su frecuencia e importancia requieren ser actualizados inicialmente.

### 7.1.1.3.2 METODOS DE ENSAYO AA

Aquellos métodos cuya aplicación no es muy frecuente por lo cual pueden ser actualizados en segundo lugar.

### 7.1.1.3.3 METODOS DE ENSAYO A

Aquellos que por su uso esporádico pueden ser actualizados al final.

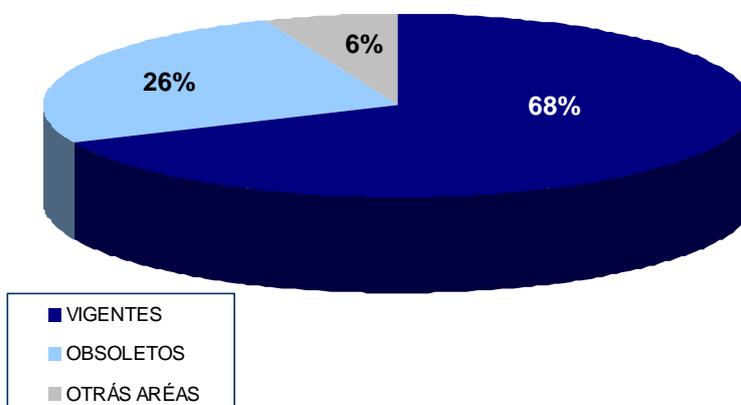
Por todo lo expuesto a continuación se detallan los resultados obtenidos

## 7.1.2 RESULTADOS INICIALES

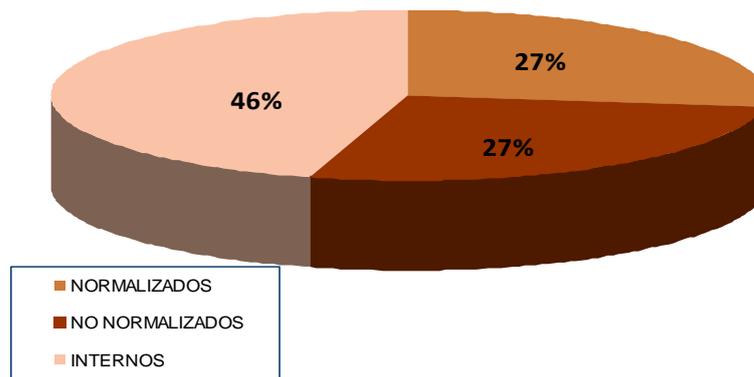
### CLASIFICACION DE MÉTODOS DE ENSAYO LABORATORIO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO DE MATERIALES INDUGLOB SA.

VIGENCIA		PRIORIDAD DE AJUSTE		TRAZABILIDAD NORMATIVA	
VIGENTES	66	AAA	20	NORMALIZADOS	18
OBSOLETOS	25	AA	13	NO NORMALIZADOS	18
OTRAS ÁREAS	7	A	33	INTERNOS	30

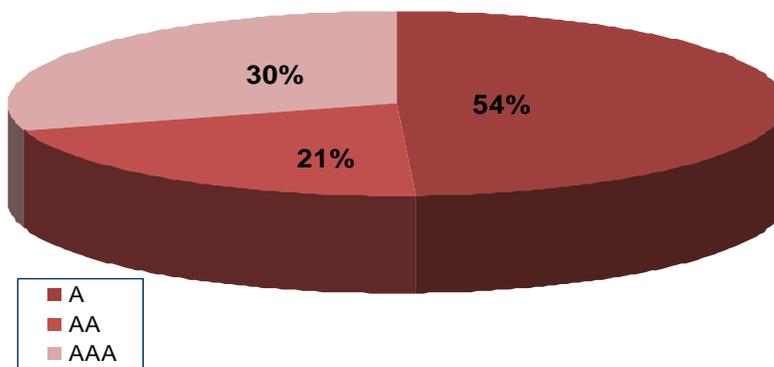
### CLASIFICACIÓN DE MÉTODOS POR VIGENCIA



### CLASIFICACIÓN DE MÉTODOS POR TRAZABILIDAD NORMATIVA



### PRIORIDAD DE AJUSTE



### 7.1.3 PLAN DE AJUSTE DE MÉTODOS DE ENSAYO

En función de las prioridades se estableció un cronograma de actividades con el fin de cumplir con el ajuste de los métodos de ensayo.

Todas estas actividades fueron coordinadas con el responsable del laboratorio.

A continuación se detalla el plan desarrollado:

ACTIVIDAD	NOV.				DIC.				ENE.				FEB.			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN DE LOS METODOS DE ENSAYO POR CLASIFICACION DE ACUERDO A VIGENCIA, TRAZABILIDAD NORMATIVA Y PRIORIDAD DE CONTROL																
LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN DE LOS EQUIPOS UTILIZADOS EN IEM																
LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN DE LOS PATRONES DE REFERENCIA.																
VERIFICACIÓN DE NECESIDADES DE EQUIPOS O UTILLAJES																
AJUSTE DE MÉTODOS DE ENSAYO POR PRIORIDADES																
CONTROL DE SEGUIMIENTO DE ACCIONES																

### 7.1.4 LINEAMIENTOS PARA EL AJUSTE DEL MÉTODO DE ENSAYO

Los cambios realizados en los métodos de ensayo se desarrollaron en un formato establecido en función del punto 5.4.4 de la Norma ISO 17025, en el mismo se especifican los siguientes puntos:

#### 7.1.4.1 OBJETO

Intención para la cual el método fue desarrollado.

#### 7.1.4.2 ALCANCE

Campo de aplicación en el cual debe desarrollarse el método.

#### 7.1.4.3 ÍTEMS A ENSAYAR

Descripción del material a ser analizado.

#### **7.1.4.4 PARÁMETRO / MAGNITUD / RANGO**

Parámetro: Especificación a ser evaluada.

Magnitud: Unidad de medida en la que se expresa el parámetro.

Rango: Límites entre los cuáles se desarrolla el método de ensayo.

#### **7.1.4.5 MATERIALES Y EQUIPOS**

Especificación de materiales, equipos, reactivos y otro material utilizado para el desarrollo del método.

#### **7.1.4.6 PATRONES / MATERIALES DE REFERENCIA**

Descripción de los patrones u otro tipo de material que sirve de referencia para la comparación de resultados.

#### **7.1.4.7 CONDICIONES AMBIENTALES**

Especificación de condiciones ambientales definidas en las cuales debe desarrollarse el método de ensayo.

#### **7.1.4.8 PROCEDIMIENTO**

Descripción detallada paso a paso de cada actividad realizada.

#### **7.1.4.9 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO**

Especificaciones establecidas mediante las cuales se comparan los resultados obtenidos.

#### **7.1.4.10 CÁLCULOS**

Relaciones matemáticas definidas para obtención de los resultados.

#### **7.1.4.11 ANÁLISIS DE RESULTADOS**

Estudio del resultado obtenido mediante comparaciones, tablas o algún otro elemento de análisis.

#### **7.1.4.12 REFERENCIA NORMATIVA**

Mención de la norma, procedimiento a algún otro tipo de información de la cual se partió para el desarrollo del método de ensayo.

#### **7.1.4.13 ANEXOS**

Información adicional que debe incluirse en el método

A más de esto se planteó anexar al formato una hoja en donde se detallen las características del equipo en función del punto 5.5.5 de la Norma ISO 17025, en donde se puntualizan los siguientes datos

#### **7.1.4.14 DESCRIPCION DEL EQUIPO**

**CÓDIGO:**

**DESCRIPCIÓN:**

**SECCIÓN:**

**SOFTWARE:**

**NOMBRE DEL FABRICANTE:**

**Nº DE SERIE / MODELO**

**FRECUENCIA DE USO:**

**INSTRUCCIONES DE USO:**

#### **7.1.4.15 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO**

**MAGNITUD:**

**UNIDAD DE MEDIDA:**

**RANGO MAYOR:**

**RANGO MENOR:**

**RESOLUCIÓN:**

**INCERTIDUMBRE:**

#### **7.1.4.16 SEGUIMIENTO METROLÓGICO DEL EQUIPO**

**INTERVALO DE CALIBRACIÓN:**

**ÚLTIMA REVISIÓN:**

**PRÓXIMA REVISIÓN:**

## **7.2 MEJORA DE LOS PLANES DE INSPECCIÓN**

Como proyecto de Círculos de Calidad de INDUGLOB SA. se planteó la implementación de una base de datos que optimice el ingreso de toda la información referente a la recepción de materiales dentro del laboratorio.

Con este proyecto se plantea lograr un 90% de mejora en lo referente a tiempos de ingreso de toda la información estadística generada dentro del laboratorio

En esta base se encuentran detallados los planes de inspección para cada ítem, los resultados de los ensayos realizados, especificaciones, tolerancias, planes de muestreo e información estadística.

Este proyecto se encuentra en fase de implementación, toda la información referente a este tema es propiedad intelectual de INDUGLOB SA.

### 7.3 PLANTEAMIENTO DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Mediante un análisis punto por punto de la Norma se identificó la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la misma.

Se plantea la siguiente jerarquía de la documentación para este sistema de gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005.



Basado en lo anterior se detalla a continuación el análisis documental:

### 7.3.1 ANÁLISIS DOCUMENTAL PARA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN BASE A LA NORMA ISO 17025

REQUISITOS		ESTRUCTURA DOCUMENTAL					
		M	PR	R	PO	O	
<b>4.</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION</b>						
<b>4.1.</b>	<b>ORGANIZACIÓN</b>						
4.1.1.		M1					
4.1.2.							
4.1.3.							
4.1.4.						O1 / O2	
NOTA 1			PR1		P1		
NOTA 2							
4.1.5.						O2	
a)							
b)			PR1	R1	P1		
c)							
d)							
e)						O3	
f)							
g)				R2			
h)						O1 / O2	
i)						O2	
j)							
NOTA							
k)							
4.1.6.							
<b>4.2.</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN</b>						
4.2.1.		M1					
4.2.2.							
a)					P2		
b)							
c)							
d)							
e)							
NOTA							
4.2.3.			PR3	R3	P2		
4.2.4.							
4.2.5.		M1					
4.2.6.							
4.2.7.				PR3			

<b>4.3.</b>	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>					
4.3.1.			PR4			
NOTA 1						
NOTA 2						
4.3.2.						
4.3.2.1.				R4		
4.3.2.2.						
a)						
b)						
c)						
d)						
4.3.2.3.						
4.3.3.						
4.3.3.1.						
4.3.3.2.						
4.3.3.3.						
4.3.3.4.						
<b>4.4</b>	<b>REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS</b>					
4.4.1.			PR5			
a)						
b)						
c)						
NOTA 1						
NOTA 2						
NOTA 3				R5		
4.4.2.						
NOTA						
4.4.3.				R7		
4.4.4.						
4.4.5.						
<b>4.5.</b>	<b>SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES</b>					
4.5.1.						
4.5.2.				R5		
4.5.3.						
4.5.4.				R6		
<b>4.6.</b>	<b>COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMNISTROS</b>					
4.6.1.			PR7	R8		
4.6.2.						
4.6.3.						
NOTA				R9		
4.6.4.						

<b>4.7.</b>	<b>SERVICIO AL CLIENTE</b>					
4.7.1.			PR7		P1	
NOTA 1						
a)				R10		
b)						
NOTA 2						
4.7.2.						O3
NOTA						
<b>4.8.</b>	<b>QUEJAS</b>					
			PR8	R11		P1
<b>4.9.</b>	<b>CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES DE NO CONFORMES</b>					
4.9.1.			PR9			P1
a)				R12		
b)						
c)						
d)						
e)						
NOTA						
4.9.2.						
<b>4.10.</b>	<b>MEJORA</b>					
						O4
<b>4.11.</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>					
4.11.1.			PR10			
NOTA						
4.11.2.						O4
NOTA				R13		
4.11.3.						
4.11.4.						
4.11.5.						
NOTA						
<b>4.12.</b>	<b>ACCIONES PREVENTIVAS</b>					
4.12.1.			PR11	R13		
4.12.2.						
NOTA 1						
NOTA 2						

<b>4.13.</b>	<b>CONTROL DE REGISTROS</b>						
4.13.1.		PR12		R14			
4.13.1.2.							
NOTA							
4.13.1.3.							
4.13.1.4.							
4.13.2.							
4.13.2.1.							
NOTA 1							
NOTA 2							
4.13.2.2.							
4.13.2.3.					R14		
<b>4.14.</b>	<b>AUDITORIAS INTERNAS</b>						
4.14.1.		PR13		O5			
NOTA							
4.14.2.							
4.14.3.					O5		
4.14.4.					R15/R13		
<b>4.15.</b>	<b>REVISIONES POR LA DIRECCIÓN</b>						
4.15.1.		PR3		R16			
NOTA 1							
NOTA 2							
NOTA 3							
4.15.2.							
<b>5</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>						
5.1.						O6	
5.1.1.							
5.1.2.							
<b>5.2.</b>	<b>PERSONAL</b>						
5.2.1.				R17 / R18			
NOTA 1				R17 / R18			
NOTA 2				R18			
5.2.2.			PR14	R18	P1	O7	
5.2.3.						O2	
5.2.4.							
NOTA							
5.2.5.				R18	O8		
<b>5.3.</b>	<b>INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>						
5.3.1.			PR2	R2			
5.3.2.			PR2	R2			
5.3.3.			PR1				
5.3.4.			PR1		P1		
5.3.5.			PR1		P1		
<b>5.4.</b>	<b>MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>						
5.4.1.		M2	PR2				
NOTA			PR2				
5.4.2.		M1	PR2	R19 / R5			
5.4.3.				R20		O9	
5.4.4.			PR15	R5			
5.4.5.							
5.4.5.1.			PR16				
5.4.5.2.							

NOTA 1						
NOTA 2				R21 / R22		
5.4.5.3.				R5		
NOTA 1				R23		
NOTA 2						O9
NOTA 3						
5.4.6.						
5.4.6.1.						
5.4.6.2.						
NOTA 1						
NOTA 2				PR17		
5.4.6.3						
NOTA 1						
NOTA 2						
NOTA 3						
5.4.7.						
5.4.7.1.		M2		PR18	R2	
5.4.7.2.						
<b>5.5.</b>	<b>EQUIPOS</b>					
5.5.1.				R24		
5.5.2.						O10
5.5.3.						O11
5.5.4.						
5.5.5.						
a)						
b)						
c)						
d)						
e)						
f)						
g)						
h)						
5.5.6.						
NOTA				PR19		
5.5.7.						
5.5.8.					R25	
5.5.9.						
5.5.10.						
5.5.11.				PR19		
5.5.12.						
<b>5.6.</b>	<b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES</b>					
5.6.1.						O10
NOTA						O10
5.6.2.						
5.6.2.1.						
5.6.2.1.1.						
5.6.2.1.2.						
<b>5.6.2.2.</b>						
5.6.2.2.1.						
NOTA						
5.6.2.2.						
5.6.3.						
5.6.3.1.				PR20		O10
5.6.3.2.						
5.6.3.3.						

5.6.3.4.						
NOTA						
<b>5.7.</b>	<b>MUESTREO</b>					
5.7.1.			PR21			O12
NOTA 1						
NOTA 2			PR21			
5.7.2.			R5			
5.7.3.			PR21	R26		
<b>5.8.</b>	<b>MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO</b>					
5.8.1.			PR21			
5.8.2.			PR21	R27		
5.8.3.				R27		
5.8.4.			PR21	R27		
NOTA 1				R27		
NOTA 2			PR21			
NOTA 3				R27		
<b>5.9.</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO</b>					
5.9.1.			PR2			O13/O4
a)						
b)						
c)						
d)						
e)						
5.9.2.						O13
<b>5.10.</b>	<b>INFORME DE LOS RESULTADOS</b>					
5.10.1.				R2		
NOTA 1						
NOTA 2						
5.10.2.						
a)						
b)						
c)						
d)						
e)						
f)						
g)						
h)						
i)						
j)						
k)						
NOTA 1						
NOTA 2						
5.10.3.				R2		
5.10.3.1.						
a)						
b)						
c)						
d)						
e)						
5.10.3.2.						
a)						
b)						
c)						
d)						

e)						
f)						
5.10.4.						
5.10.4.1.						
a)						
b)						
c)						
5.10.4.2.						
5.10.4.3.						
5.10.4.4.						
5.10.5.						
5.10.6.						
5.10.7.			PR18			
5.10.8.				R28		
NOTA 1						
NOTA 2						
5.10.9.						

### 7.3.2 DESCRIPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

TIPO DE DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
M1	MANUAL DE CALIDAD ISO 17025
M2	MANUAL DE MÉTODOS DE ENSAYOS Y EQUIPOS
O1	ORGANIGRAMA
O2	MATRIZ DE RESPONSABILIDADES
O3	ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE
O4	HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS DE CALIDAD
O5	PLAN DE AUDITORIA
O6	INSTRUCTIVO PARA ELABORACIÓN DE MÉTODOS
O7	PLAN DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
O8	VITÁCORA DEL PERSONAL
O9	PLAN DE DESARROLLO DE MÉTODOS DE ENSAYO
O10	PLAN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
O11	INSTRUCTIVOS Y MANUALES
O12	PLAN DE MUESTREO
O13	PLAN DE CONTROL DE METODOS
P1	POLITICA DE INDEPENDENCIA Y FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO
P2	POLITICA DE CALIDAD DEL SISTEMA DE GESTION ISO 17025
PR1	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DE LABORATORIO
PR2	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE MÉTODOS DE ENSAYO
PR3	PROCEDIMIENTO PARA REVISIONES POR LA DIRECCION
PR4	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS
PR5	PROCEDIMIENTO PARA REVISION DE CONTRATOS
PR6	PROCEDIMIENTO DE SUBCONTRATACION
PR7	PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE
PR8	PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO DE QUEJAS DE CLIENTE

PR9	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE ENSAYOS NO CONFORMES
PR10	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS
PR11	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS
PR12	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS
PR13	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS
PR14	PROCEDIMIENTO PARA FORMACIÓN DEL PERSONAL
PR15	PROCEDIMIENTO PARA DESARROLLO Y ACTUALIZACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO
PR16	PROCEDIMIENTO PARA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO
PR17	PROCEDIMIENTO PARA CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE
PR18	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL, ALMACENAMIENTO Y DIFUSIÓN DE DATOS
PR19	PROCEDIMIENTO PARA MANEJO, CONTROL DE EQUIPOS Y SOFTWARE
PR20	PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, PATRONES Y MATERIAL DE REFERENCIA
PR21	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS
PR22	PROCEDIMIENTO PARA INFORME DE RESULTADOS
R1	ACTA DE COMPROMISO DEL PERSONAL
R2	INFORME DE RESULTADOS
R3	ACTA DE COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN
R4	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS
R5	ACEPTACION DE TERMINOS DE CONTRATO
R6	LISTADO Y EVALUACION DE CONTRATISTAS
R7	HISTORIAL DE REVISIONES DE CONTRATO
R8	LISTADO DE SUMNISTROS CRÍTICOS
R9	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO (FICHAS TÉCNICAS)
R10	COOPERACIÓN CON EL CLIENTE
R11	REGISTRO DE QUEJAS
R12	TRATAMIENTO DE ENSAYO NO CONFORME
R13	SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
R14	CONTROL DE CAMBIO DE REGISTROS
R15	HALLAZGOS DE LA AUDITORIA
R16	REGISTRO DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN
R17	PERFIL DE CARGO
R18	EVALUACIÓN DEL PERSONAL
R19	CONTROL DE ACTUALIZACIÓN DE NORMAS
R20	DIFUSIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO
R21	VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO
R22	CONTROL DE CAMBIO DE DOCUMENTOS
R23	DECLARACIÓN DE VALIDEZ DEL MÉTODO
R24	VITACORA DE EQUIPOS DE LABORATORIO
R25	CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
R26	MUESTREO
R27	TRATAMIENTO DE MUESTRAS
R28	TRASMISIÓN DE DATOS

## **7.4 CONSTRUCCION DE UN MANUAL DE CALIDAD EN RELACION CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

De acuerdo a lo establecido por la dirección, el laboratorio de Inspección y Ensayo de Materiales no se encuentra dentro de los planes de acreditación.

Sin embargo, y en forma teórica, se planteó los criterios que deberían emplearse para la construcción de un Manual de Calidad en concordancia con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

### **7.4.1 ASPECTOS GENERALES**

Este documento debe ser desarrollado en base a lo establecido en el control de documentos (codificación, formato, elaboración, aprobación, historial de revisiones, distribución, etc.).

Es recomendable usar las cláusulas numéricas de esta norma para facilitar la búsqueda de los requisitos.

El laboratorio debe identificar en su Manual de Calidad los siguientes puntos:

### **7.4.2 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION**

#### **7.4.2.1 ORGANIZACIÓN**

- Establecimiento de la personalidad jurídica la cual asume sus responsabilidades legales.
- Cumplimiento de los ensayos contemplados en el alcance con los requerimientos de las normas ISO 17025 e ISO 9001, las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones reconocidas.

- Especificación de la ubicación de los ensayos realizados (instalaciones permanentes del laboratorio, otros sitios que no sean las instalaciones permanentes, e instalaciones temporarias o móviles)
- Definición de las responsabilidades del personal clave.
- Definición de las medidas que adopta para garantizar que se eliminan los conflictos de interés que pudiera haber identificado.
- Definición de un organigrama actualizado que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal. El organigrama debe incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación, con organigramas parciales de cada sección o departamento. Cuando el laboratorio esté enclavado en una organización superior debe existir así mismo un organigrama general en el que se refleje la posición del laboratorio.
- Definición del el compromiso del personal del laboratorio de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de las informaciones y resultados obtenidos, la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados y la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

#### **7.4.2.2 SISTEMA DE GESTIÓN**

- Lineamientos para el tratamiento de la documentación y los canales de comunicación y distribución de la misma.
- Declaración de la política de la calidad, los objetivos de calidad planteados y los compromisos de la dirección con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y como mejorar continuamente su eficacia.
- Definición de los procedimientos técnicos y de apoyo, a más de la estructura documental del sistema de gestión de calidad
- Identificación de las responsabilidades y funciones de la dirección técnica y el responsable de calidad.

#### **7.4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS**

- Definición de la jerarquía documental (Manuales, Procedimientos, Registros y Documentación externa.)
- Mención del procedimiento para control de documentos donde se establecen al responsable de la elaboración, aprobación y emisión de los documentos, además indica como se debe mantener el control de los mismos cuando se realicen las revisiones y modificaciones a los documentos y la distribución de los mismos.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROPUESTAS Y CONTRATOS**

- Mención del procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos donde se considera la capacidad del laboratorio de realizar el ensayo de acuerdo a las especificaciones y cambios solicitados por el cliente.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS**

- Mención al procedimiento para subcontratación de ensayos (en caso de que el laboratorio no tenga la capacidad de realizar los mismos) haciendo referencia al listado de subcontratistas y a la responsabilidad del laboratorio del trabajo subcontratado.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS**

- Mención al procedimiento de compras donde deben constar la selección y evaluación de proveedores de insumos y servicios, listado de proveedores calificados e identificación de producto comprado.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.7 SERVICIO AL CLIENTE**

- Definición de los canales de comunicación entre el laboratorio y el cliente.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.8 RECLAMOS**

- Mención del procedimiento para tratamiento de reclamos, haciendo referencia a los registros sobre el historial de reclamos y las acciones correctivas tomadas.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.9 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME**

- Mención del procedimiento para control de ensayo no conforme, haciendo referencia a los registros sobre el historial de ensayos no conforme y las acciones correctivas tomadas.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.10 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

- Mención del procedimiento para acciones correctivas y preventivas, haciendo referencia a los planes de acciones tomadas y la validación de las mismas.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.11 CONTROL DE REGISTROS**

- Mención del procedimiento para control de registros donde se establece el control almacenamiento y disposición final de los mismos.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.12 AUDITORIAS INTERNAS**

- Mención del procedimiento para auditorías internas haciendo referencia a los registros de planificación, hallazgo e informe de las auditorías.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.2.13 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

- Especificación de la periodicidad de las revisiones
- Mención del procedimiento para revisión por la dirección haciendo referencia a los registros de los resultados de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios interlaboratorio, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes, revisión de indicadores de gestión entre otros.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.3 REQUISITOS TECNICOS**

##### **7.4.3.1 PERSONAL**

- Definición de los criterios de contratación y capacitación
- Definición de las descripciones de cada cargo y las responsabilidades asociadas al mismo.

##### **7.4.3.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

- Descripción detallada de la construcción del laboratorio y los elementos utilizados para el control de las condiciones ambientales en caso de ser requeridos.

##### **7.4.3.3 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

- Mención del procedimiento para selección y validación de los métodos de ensayo haciendo referencia a la trazabilidad normativa del método, muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los

ítems a ensayar y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición.

- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.3.4 EQUIPOS**

- Mención del procedimiento para manejo, control de equipos y software haciendo referencia a los registros relacionados con el listado, historial de funcionamiento, mantenimiento preventivo de equipos y los instructivos de operación de los mismos, así como lo relacionado con los programas de software
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.3.5 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**

- Mención del procedimiento para calibración de equipos, patrones y material de referencia indicando los registros relacionados con la verificación periódica de equipos, patrones y material de referencia.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.3.6 MUESTREO**

- Mención del procedimiento para muestreo y tratamiento de muestras haciendo referencia a los planes de muestreo y los registros de las actividades relacionadas con el tratamiento de muestras.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.3.7 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMES DE ENSAYO**

- Mención del procedimiento para muestreo y tratamiento de muestras
- Definición de lineamientos para tratamientos de muestras enfocados a la recepción, identificación y almacenamiento de los ítems de ensayo
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.3.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO**

- Mención del procedimiento para seguimiento de la validez de los ensayos haciendo referencia a los registros de control operacional del método (repetición, validez, de ensayo y cuando aplique comparaciones interlaboratorios.
- Definición de técnicas estadísticas para revisión de resultados.
- Identificación de responsabilidades.

#### **7.4.3.9 INFORME DE RESULTADOS**

- Mención al informe de resultados haciendo referencia a los datos generados, modificaciones, almacenamiento, distribución y canales de confidencialidad.

## 8. CONCLUSIONES

Un sistema de gestión se fundamenta en la mejora continua, siendo vital para este punto la participación de todos los niveles de la organización quienes a más de estar encaminados en los objetivos propuestos, deben tener una filosofía de calidad establecida.

Un sistema de gestión debe tener una estructura documental concreta y dinámica que sin ser excesiva aporte hacia los objetivos de calidad planteados, buscando una estandarización de los procedimientos, registros y manuales pero enfatizando en la comprensión del personal técnico, administrativo y profesional que hacen uso diario de la misma.

El personal del laboratorio debe estar capacitado en la parte técnica pero a más de eso las actividades del personal deben estar enmarcadas en la práctica de valores, actitudes y conductas que dan identidad, personalidad y destino al logro de los objetivos, tanto económicos como sociales.

La acreditación de un sistema de gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 tiene como metas la mejora continua del desempeño del laboratorio a más de entregar resultados que cumplan con las necesidades de los clientes basados en una metodología confiable.

Al determinar la competencia del laboratorio para realizar determinados tipos de ensayos se puede contar con nuevas oportunidades de mercado, y aumento de la confianza de los clientes en los resultados de los ensayos

La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de ensayo confiables.

## **9. RECOMENDACIONES**

Promover una cultura organizacional enfocada en la gestión de calidad y sobre la norma ISO/IEC 17025 buscando establecer la conjunción de todo el personal del laboratorio en el compromiso de mejora continua.

Organizar las actividades inherentes a la implementación conociendo las limitaciones para poder lograr el cumplimiento de los objetivos.

Conocer la normativa, las necesidades del laboratorio y el contexto del personal con que se cuenta para llevarlo adelante.

Promover la capacitación constante a todo el personal sobre los temas relacionados a la acreditación, validación de ensayos y otros tópicos relacionados con la Norma ISO 17025:2005.

Realizar una metodología para el desarrollo de la documentación, la misma no debe ser extensa y sobre todo debe ser enfocada al entendimiento de todo el personal.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

Ecuador. *Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007*. Art. 8, 10, 15, 2. Quito.

Norma Internacional ISO 9000:2005. *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*.

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

Norma Internacional ISO 9004:2000. *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para el desempeño*. Cuarta edición

Norma Internacional ISO/IEC 17025:2008. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Segunda edición

Documento ISO/TC 176/SC 2/N. (2008) *Orientación para la Implementación de la Norma ISO 9001:2008*.

Harasic, O. (2001) *Gestión de la calidad en procesos o servicios*. México. GTZ-OEA.

Ishikawa K. (1988) *¿Que es el control de calidad? La modalidad Japonesa*. Bogota. Editorial Norma (11<sup>o</sup> reimpresión 1997).

Menéndez J. (n.d) *Evolución del concepto de Calidad*. [versión electrónica] Revista de la organización Nacional de Trasplantes. Vol. 10 N° 3. 169-175.

Pacto Nacional de Acreditación (2009). *La evaluación de la conformidad, obstáculo del desarrollo o motor de la economía*. México. PNA.

Prat, A., Tort-Martorell, X., Grima, Pere, Pozueta, L. (1998). *Control y mejora de la calidad*. Barcelona. Ediciones UPC.

Rossmann G. (2000) *Gestión de la calidad en pequeñas y medianas empresas*. México. GTZ-OEA.

SIREVA. (1998). *Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba*. Organización Panamericana de la Salud. Washington

Steinmann, I., Giménez, F., Fernández J., Bertero L. (2003). *Acreditación de un laboratorio de ensayo en el ámbito universitario*. Argentina. Universidad Tecnológica Nacional.

*Historia de la calidad*. Consultado el 18 de diciembre de 2010. Disponible en la siguiente dirección: <http://www.tecnologiaycalidad.galeon.com/calidad/6.htm>