

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR - MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**TESIS DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON
MENCION EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**ANÁLISIS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025 EN
LABORATORIOS DE MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN DE QUITO
Y LA REGIÓN ADMINISTRATIVA N° 1 DEL ECUADOR**

ING. JACQUELINE MARÍA MENA SOLIS

DIRECTOR: LCDO. FREDDY ARÉVALO, MBA.

QUITO, 2014

DIRECTOR DE TESIS

Lcdo. Freddy Arévalo Chávez, MBA.

INFORMANTES

Ing. Rodrigo Saltos, MBA.

Ing. Hernán Carrillo, MSc.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación con todo mi amor y respeto a mis padres, hermanos y sobrinos que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, a mi esposo por su apoyo incondicional y a mis amigos por darme la mano cuando lo necesité.

AGRADECIMIENTO

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por toda la enseñanza recibida, especialmente a: Lcdo. Freddy Arévalo, MBA.; Ing. Rodrigo Saltos, MBA.; e Ing. Hernán Carrillo, MSc.; por su valioso aporte en este trabajo de investigación.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	xii
INTRODUCCIÓN.....	1
1. ANÁLISIS DEL ENTORNO.....	4
1.1. La industria de la Construcción	4
1.2. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	8
1.3. Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)	12
1.4. Diagnóstico PEST.....	16
1.4.1. Análisis Político.....	16
1.4.2. Análisis Económico.....	18
1.4.3. Análisis Social.....	19
1.4.4. Análisis Tecnológico.....	24
2. REVISIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025.....	27
2.1. Alcance y objetivo de la Norma ISO/IEC 17025	27
2.2. Requisitos de Gestión	28
2.3. Requisitos Técnicos	41
3. EVALUACIÓN LABORATORIOS DE MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN.....	58
3.1. Procesamiento de la información.....	64
3.2. Matriz de evaluación del cumplimiento de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.....	64
3.3. Evaluación laboratorio en Quito	65
3.4. Evaluación laboratorio en Esmeraldas.....	86
3.5. Evaluación laboratorio en Ibarra.....	109
3.6. Evaluación laboratorio en Lago Agrio.....	132
4. PROPUESTA DE SOLUCIÓN	155
4.1. Solución para requisitos de gestión.....	156
4.2. Solución para requisitos técnicos.....	197
4.3. Proceso de implementación de la Norma y Macroproceso sugerido	227
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	231
5.1. Conclusiones.....	231

5.2. Recomendaciones	234
BIBLIOGRAFÍA.....	236
ANEXOS.....	239

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Tasa de variación 2009 – 2012 sector Construcción.....	7
Figura 2: Contribución al crecimiento interanual del PIB.....	7
Figura 3: Convenios del OAE con el Mundo	13
Figura 4: Inflación en países de América, Tasa de Variación Anual 2013	18
Figura 5: Evolución del Bono de Desarrollo Humano 2006 - 2012.....	19
Figura 6: Emigrantes Internacionales por País de Residencia: Censo 2001 y Censo 2010.....	22
Figura 7: Emigrantes Internacionales por Sexo, por Año 2001 - 2010	22
Figura 8: Emigración Internacional por Región, 2010	23
Figura 9: Matriz PEST.....	26
Figura 10: Distribución geográfica de los laboratorios a evaluar.....	63
Figura 11: Organigrama Laboratorio Quito	66
Figura 12: Implementación SGC, 4.1 Organización - Quito.....	67
Figura 13: Implementación SGC, 4.2 Sistema de Gestión - Quito.....	67
Figura 14: Implementación SGC, 4.3 Control de Documentos - Quito	68
Figura 15: Implementación SGC, 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos - Quito...	69
Figura 16: Implementación SGC, Subcontratación de Ensayos - Quito	69
Figura 17: Implementación SGC, 4.6 Compras de Servicios y Suministros - Quito	70
Figura 18: Implementación SGC, 4.7 Servicio al Cliente - Quito.....	71
Figura 19: Implementación SGC, 4.8 Quejas - Quito	71
Figura 20: Implementación SGC, 4.9 Control de Trabajos de Ensayos No Conformes - Quito	72
Figura 21: Implementación SGC: 4.10 Mejora - Quito.....	73
Figura 22: Implementación SGC, 4.11 Acciones Correctivas - Quito	74
Figura 23: Implementación SGC, 4.12 Acciones Preventivas - Quito.....	74
Figura 24: Implementación SGC, 4.13 Control de los Registros - Quito.....	75
Figura 25: Implementación SGC, 4.14 Auditorías Internas - Quito.....	76
Figura 26: Implementación SGC, 4.15 Revisiones por la Dirección - Quito.....	76
Figura 27: Implementación SGC, 5.1 Generalidades - Quito.....	77
Figura 28: Implementación SGC, 5.2 Personal - Quito.....	78
Figura 29: Implementación SGC, 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales - Quito	79
Figura 30: Implementación SGC, 5.4 Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos - Quito	80
Figura 31: Implementación SGC, 5.5 Equipos - Quito	81
Figura 32: Implementación SGC, 5.6 Trazabilidad de las Mediciones - Quito	82
Figura 33: Implementación SGC, 5.7 Muestreo - Quito	82
Figura 34: Implementación SGC, 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo - Quito	83
Figura 35: Implementación SGC, 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo - Quito.....	84

Figura 36: Implementación SGC, 5.10 Informe de los Resultados - Quito.....	84
Figura 37: Implementación SGC, Documentos Exigidos - Quito	85
Figura 38: Organigrama Laboratorio – Esmeraldas	87
Figura 39: Implementación SGC, 4.1 Organización - Esmeraldas.....	88
Figura 40: Implementación SGC, 4.2 Sistema de Gestión - Esmeraldas	89
Figura 41: Implementación SGC, 4.3 Control de Documentos - Esmeraldas.....	89
Figura 42: Implementación SGC, 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos - Esmeraldas.....	90
Figura 43: Implementación SGC, 4.5 Subcontratación de Ensayos - Esmeraldas	91
Figura 44: Implementación SGC, 4.6 Compras de Servicios y Suministros - Esmeraldas	92
Figura 45: Implementación SGC, 4.7 Servicio al Cliente - Esmeraldas	92
Figura 46: Implementación SGC, 4.8 Quejas - Esmeraldas	93
Figura 47: Implementación SGC, 4.9 Control de Trabajos de Ensayo No Conformes - Esmeraldas.....	93
Figura 48: Implementación SGC, 4.10 Mejora - Esmeraldas.....	94
Figura 49: Implementación SGC, 4.11 Acciones Correctivas - Esmeraldas.....	95
Figura 50: Implementación SGC, 4.12 Acciones Preventivas - Esmeraldas.....	96
Figura 51: Implementación SGC, 4.13 Control de los Registros - Esmeraldas	97
Figura 52: Implementación SGC, 4.14 Auditorías Internas - Esmeraldas	97
Figura 53: Implementación SGC, 4.15 Revisiones por la Dirección - Esmeraldas.....	98
Figura 54: Implementación SGC, 5.1 Generalidades - Esmeraldas	99
Figura 55: Implementación SGC, 5.2 Personal - Esmeraldas	100
Figura 56: Implementación SGC, 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales - Esmeraldas	101
Figura 57: Implementación SGC, 5.4 Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos - Esmeraldas.....	102
Figura 58: Implementación SGC, 5.5 Equipos - Esmeraldas	103
Figura 59: Implementación SGC, 5.6 Trazabilidad de las Mediciones - Esmeraldas	104
Figura 60: Implementación SGC, 5.7 Muestreo - Esmeraldas	104
Figura 61: Implementación SGC, 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo - Esmeraldas ...	105
Figura 62: Implementación SGC, 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo - Esmeraldas.....	106
Figura 63: Implementación SGC, 5.10 Informes de los Resultados - Esmeraldas.....	107
Figura 64: Implementación SGC, Documentos Exigidos - Esmeraldas.....	108
Figura 65: Organigrama Laboratorio Ibarra	110
Figura 66: Implementación SGC, 4.1 Organización - Ibarra	111
Figura 67: Implementación SGC, 4.2 Sistema de Gestión - Ibarra	112
Figura 68: Implementación SGC, 4.3 Control de los Documentos - Ibarra	113
Figura 69: Implementos SGC, 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos - Ibarra	114
Figura 70: Implementación SGC, 4.5 Subcontratación de Ensayos - Ibarra.....	114

Figura 71: Implementación SGC, 4.6 Compras de Servicios y Suministros - Ibarra.....	115
Figura 72: Implementación SGC, 4.7 Servicio al Cliente - Ibarra	116
Figura 73: Implementación SGC, 4.8 Quejas - Ibarra.....	117
Figura 74: Implementación SGC, 4.9 Control de Trabajos de Ensayo No Conformes - Ibarra	117
Figura 75: Implementación SGC, 4.10 Mejora - Ibarra	118
Figura 76: Implementación SGC, 4.11 Acciones Correctivas - Ibarra.....	118
Figura 77: Implementación SGC, 4.12 Acciones Preventivas - Ibarra	119
Figura 78: Implementación SGC, 4.13 Control de los Registros - Ibarra	120
Figura 79: Implementación SGC, 4.14 Auditorías Internas - Ibarra	121
Figura 80: Implementación SGC, 4.15 Revisiones por la Dirección - Ibarra	121
Figura 81: Implementación SGC, 5.1 Generalidades - Ibarra	122
Figura 82: Implementación SGC, 5.2 Personal - Ibarra	123
Figura 83: Implementación SGC, 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales - Ibarra.....	124
Figura 84: Implementación SGC, 5.4 Métodos de Ensayo - Ibarra	125
Figura 85: Implementación SGC, 5.5 Equipos - Ibarra.....	126
Figura 86: Implementación SGC, 5.6 Trazabilidad de las Mediciones - Ibarra.....	127
Figura 87: Implementación SGC, 5.7 Muestreo - Ibarra.....	127
Figura 88: Implementación SGC, 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo - Ibarra.....	128
Figura 89: Implementación SGC, 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo - Ibarra	129
Figura 90: Implementación SGC, 5.10 Informe de los Resultados - Ibarra	130
Figura 91: Implementación SGC, Documentos exigidos - Ibarra	131
Figura 92: Organigrama Laboratorio - Lago Agrio.....	133
Figura 93: Implementación SGC, 4.1 Organización - Lago Agrio	134
Figura 94: Implementación SGC, 4.2 Sistema de Gestión - Lago Agrio	135
Figura 95: Implementación SGC, 4.3 Control de los Documentos - Lago Agrio	136
Figura 96: Implementación SGC, 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos - Lago Agrio.....	137
Figura 97: Implementación SGC, 4.5 Subcontratación de Ensayo - Lago Agrio	137
Figura 98: Implementación SGC, 4.6 Compras de Servicios y Suministros - Lago Agrio.....	138
Figura 99: Implementación SGC, 4.7 Servicio al Cliente - Lago Agrio	138
Figura 100: Implementación SGC, 4.8 Quejas - Lago Agrio.....	139
Figura 101: Implementación SGC, 4.9 Control de los Trabajos de Ensayos No Conformes - Lago Agrio.....	139
Figura 102: Implementación SGC, 4.10 Mejora - Lago Agrio	140
Figura 103: Implementación SGC, 4.11 Acciones Correctivas - Lago Agrio.....	140
Figura 104: Implementación SGC, 4.12 Acciones Preventivas - Lago Agrio	141
Figura 105: Implementación SGC, 4.13 Control de los Registros - Lago Agrio	142
Figura 106: Implementación SGC, 4.14 Auditorías Internas - Lago Agrio	143

Figura 107: Implementación SGC, 4.15 Revisiones por la Dirección - Lago Agrio	144
Figura 108: Implementación SGC, 5.1 Generalidades - Lago Agrio	144
Figura 109: Implementación SGC, 5.2 Personal - Lago Agrio	145
Figura 110: Implementación SGC, 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales - Lago Agrio	146
Figura 111: Implementación SGC, 5.4 Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos - Lago Agrio.....	147
Figura 112: Implementación SGC, 5.5 Equipos - Lago Agrio	148
Figura 113: Implementación SGC, 5.6 Trazabilidad de las Mediciones - Lago Agrio	149
Figura 114: Implementación SGC, 5.7 Muestreo - Lago Agrio	149
Figura 115: Implementación SGC, 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo - Lago Agrio	150
Figura 116: Implementación SGC, 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo - Lago Agrio	151
Figura 117: Implementación SGC, 5.10 Informes de los Resultados - Lago Agrio.....	152
Figura 118: Implementación SGC, Documentos Exigidos - Lago Agrio	153
Figura 119: Organigrama Propuesto	158
Figura 120: Plan de Implementación Propuesto de la NTE INEN-ISO/IEC 17025	159
Figura 121: Organigrama Propuesto con Sustitutos	160
Figura 122: Comunicación Sugerida Dentro de los Laboratorios	161
Figura 123: Formato Propuesto para el Registro de la Lista Maestra de Documentos	168
Figura 124: Estructura de la Documentación	169
Figura 125: Formato Propuesto para el Registro de los Subcontratistas.....	174
Figura 126: Formato Propuesto del Registro para la Inspección de los Productos que Influyen en el Ensayo.....	176
Figura 127: Formato Propuesto para la Evaluación de los Proveedores	177
Figura 128: Formato Propuesto para el Registro de los Proveedores Aprobados.....	177
Figura 129: Zona de Seguridad para que los Clientes presencien el Ensayo	178
Figura 130: Formato Propuesto para el Registro de las Quejas	182
Figura 131: Formato propuesto para la Planificación de las Auditoría Interna.....	193
Figura 132: Formato Propuesto para la Planificación de la Revisión por la Dirección	196
Figura 133: Formato Propuesto para el Registro del Perfil de Cargos.....	201
Figura 134: Formato Propuesto para el Registro de las Autorizaciones del Personal.....	202
Figura 135: Formato Propuesto para el Programa de Calibración de Equipos	216
Figura 136: Flujograma Propuesto para las actividades de un Laboratorio, en el Ensayo Compresión de Cilindros	230

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Resumen NTE INEN ISO/IEC 17025.....	55
Tabla 2: Tipo de Laboratorios de Materiales de Construcción a Nivel Nacional	58
Tabla 3: Laboratorios de Materiales de Construcción que Realizan Ensayos de Compresión de Cilindros de Hormigón	60
Tabla 4: Laboratorio con la NTE INEN-ISO/IEC 17025 Implementada.....	61
Tabla 5: Laboratorios que están Interesados en Participar en la Investigación.....	62
Tabla 6: Porcentaje de Cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025 - Quito	86
Tabla 7: Porcentaje de Cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025 - Esmeraldas.....	109
Tabla 8: Porcentaje de Cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025 - Ibarra.....	132
Tabla 9: Porcentaje de Cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025 - Lago Agrio.....	154
Tabla 10: Porcentaje de Incumplimiento de la NTE INEN-ISO/IEC 17025 de los Laboratorios Evaluados	155

RESUMEN EJECUTIVO

Para determinar los principales factores que intervienen en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025 en laboratorios de materiales de construcción de Quito y la Región Administrativa N° 1 del Ecuador, se realiza un estudio del entorno en que se desenvuelven los laboratorios analizando aspectos como la industria a la que pertenecen, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, así como los factores: político, económico, social y tecnológico en el que están inmersos los laboratorios al momento de ejecutar sus actividades.

Es necesario también, revisar NTE INEN-ISO/IEC 17025, donde se establecen los requisitos para la competencia en la realización de ensayos, con esto, se evalúa el grado de cumplimiento que tienen los laboratorios sobre la Norma.

Esta información permite emitir sugerencias para solucionar los problemas encontrados en cada laboratorio, tanto en la parte de gestión, como en la parte técnica específicamente en el ensayo de compresión de cilindros de hormigón, se describen los principales puntos que deberían contener los procedimientos exigidos por la Norma, así como los formatos para los registros obligatorios.

Por último, se presenta un proceso de implementación de la Norma, así como un macroproceso, de tal manera que esta investigación, se convierta en una guía fácil y accesible, para que cada organización, tenga una mayor probabilidad de éxito al momento de solicitar la acreditación.

INTRODUCCIÓN

El objetivo de esta investigación es determinar los principales factores que intervienen en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025 en laboratorios de materiales de construcción de Quito y la Región Administrativa N° 1 del Ecuador.

Es necesario también, presentar los siguientes objetivos específicos:

- Establecer el entorno en el que se desenvuelven los laboratorios de materiales de construcción de Quito y de la Región Administrativa N°1 del Ecuador.
- Estudiar los requisitos que la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 establece para la competencia tanto técnica como de gestión de laboratorios que ejecutan ensayos.
- Evaluar el grado de cumplimiento que tienen los laboratorios de materiales de construcción de Quito y de la Región Administrativa N°1 del Ecuador con respecto a la Norma ISO/IEC 17025, a través de una matriz de evaluación.
- Establecer propuestas de solución a los problemas presentados en los laboratorios de materiales de construcción en la implementación de la Norma ISO/IEC 17025.

Para conseguirlo, se realiza un estudio del entorno en que se desenvuelven los laboratorios de materiales de construcción, analizando aspectos como la industria a la que pertenecen, para determinar la evolución que ha tenido en los últimos años y su influencia en la economía nacional, a través de la evaluación de cuadros estadísticos presentados por el Banco Central del Ecuador.

Así mismo, es importante conocer la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicada en el 2007 y reformada en el año 2010, cuyo objetivo principal es elevar la calidad de los productos y servicios que se ofrecen en el país, con la intervención de varios organismos estatales que forman el Comité Interministerial de la Calidad, quienes elaboran el Plan Nacional de la Calidad, donde se menciona a los organismos de evaluación de la conformidad, que en este caso son los laboratorios de materiales de construcción.

También es importante estudiar al Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), ya que es el ente encargado de acreditar y supervisar a los laboratorios de ensayo y calibración, bajo la Norma Técnica Ecuatoriana (NTE), INEN-ISO/IEC 17025, esto con el fin de garantizar la calidad de los resultados que reciben los clientes.

Para completar este primer análisis, es importante establecer el entorno político, económico, social y tecnológico en el que están inmersos los laboratorios al momento de ejecutar sus actividades.

Una vez comprendido el ambiente en que trabajan los laboratorios, se realiza una revisión de la NTE INEN-ISO/IEC 17025, esta norma establece los requisitos para la competencia en la realización de ensayos, cuyos requisitos se dividen en dos aspectos fundamentales: los de gestión y los de carácter técnico, que deben ser implementados en los laboratorios para que obtengan la acreditación otorgada por el OAE.

Con el conocimiento sobre la Norma, se puede evaluar el grado de cumplimiento que tienen los laboratorios, para esto, en primer lugar es necesario determinar las organizaciones que tienen implementada la Norma y además que ofrezcan el ensayo de compresión de cilindros de hormigón, ya que es el ensayo más solicitado a nivel de la construcción.

Así también, se utilizará una matriz con la que se recogerá la información en cada laboratorio a través de entrevistas directas con el personal respectivo, para el análisis se utilizan cuadros estadísticos que permiten una mejor visualización de la situación real de cada institución, tanto a nivel de gestión como en el técnico, así como los problemas que han tenido que enfrentar al momento de intentar cumplir con los requisitos.

Con los datos obtenidos, se presentan sugerencias para solucionar los problemas encontrados en cada laboratorio, tanto en la parte de gestión como en la parte técnica en el ensayo escogido así como los formatos para los registros obligatorios y se describen los principales puntos que deberían contener los procedimientos exigidos por la Norma.

Finalmente, se presenta un proceso de implementación de la Norma, así como un macroproceso, de tal manera que esta investigación, se convierta en una guía fácil y accesible, para que cada organización, tenga una mayor probabilidad de éxito al momento de solicitar la acreditación.

1. ANÁLISIS DEL ENTORNO

Para entender las condiciones en las que se desenvuelven los laboratorios de materiales de construcción, es necesario estudiar los factores que influyen en su actuar, así se tiene que la industria en la que están inmersos ha tenido una constante evolución, la cual es importante conocer, por otro lado, está la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que pretende impulsar la conciencia de la calidad en todo ámbito, así mismo, esta ley contempla la creación de la Organización de Acreditación Ecuatoriana, que establece los lineamientos en los cuales los laboratorios deben basar sus sistemas de gestión de calidad y finalmente se debe realizar un diagnóstico focalizado en factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos.

1.1. La industria de la Construcción

La industria de la construcción se encuentra formada por grandes y pequeñas empresas constructoras, por proveedores de materiales de construcción como cemento, agregados, hierro, madera, cerámica, asfalto, maquinaria, mano de obra especializada como ingenieros civiles y arquitectos, así como mano de obra operativa; entre otros, por lo que genera movimientos en otras industrias como: transporte, alimentos, etc.

Quienes en conjunto, realizan las distintas obras constructivas que pueden ser a gran escala como: hidroeléctricas, aeropuertos, carreteras, edificaciones públicas, entre otras obras civiles que constituye infraestructura básica para el desarrollo de un país; por otra parte, está el sector inmobiliario, en donde se tiene la construcción de residencias; proyectos habitaciones populares y particulares, así como edificios para vivienda y oficinas.

Esta industria, ha sido dinamizada desde el sector público a través del cumplimiento del Plan Nacional para el Buen Vivir con ejecución entre el 2009 a 2013, este es el instrumento que el Gobierno Nacional utilizó para vincular las políticas públicas, con la gestión y la inversión. Este plan cuenta con 12 estrategias nacionales; 12 objetivos nacionales y 10 estrategias territoriales nacionales (SENPLADES, Plan Nacional del Buen Vivir 2009-2013, 2009).

De las cuales, se puede extraer las que han sustentado directamente el crecimiento del sector de la construcción:

- Estrategia Nacional: Inversión para el Buen Vivir en el marco de una macroeconomía sostenible.
- Objetivos Nacionales: Mejorar la calidad de vida de la población y; Construir y fortalecer espacios públicos, interculturales y de encuentro común.
- Estrategia Territorial Nacional: Jerarquizar y hacer la infraestructura de movilidad, energía y conectividad.

Dado que el plan al cual se hace referencia en el párrafo anterior estaba vigente hasta el 2013, el 24 de junio de este año, se publicó el Plan Nacional del Buen Vivir 2013 – 2017 (SENPLADES, 2013), en donde nuevamente se incorporan objetivos y metas que apoyan la actividad de los laboratorios de materiales de construcción, mismos que se mencionan a continuación:

- Objetivo Nacional: Mejorar la calidad de vida de la población.
- Estrategias:
 - Propiciar condiciones adecuadas para el acceso a un hábitat seguro e incluyente.
 - Garantizar el acceso a una vivienda adecuada, segura y digna.
 - Garantizar el acceso a servicios de transporte y movilidad incluyentes, seguros y sustentables a nivel local e intranacional.
- Objetivo Nacional: Impulsar la transformación de la matriz productiva.
- Estrategias:
 - Diversificar y generar mayor valor agregado en los sectores prioritarios que proveen servicios.

Así mismo, la creación del Banco del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (BIESS), institución que otorga créditos hipotecarios para la vivienda a intereses más bajos que las demás instituciones financieras, hace que una gran cantidad de personas pueden tener acceso a una casa propia.

Por lo tanto, la calidad de estas obras es fundamental y requieren del control de los materiales que utilizan en ellas, esta actividad es ejecutada por laboratorios de materiales de construcción, y su principal función es actuar como un ente verificador del cumplimiento de los estándares establecidos, tanto en normativas nacionales como internacionales.

Todos estos factores, hacen que la economía de un país avance, por lo que es importante mencionar un breve análisis de la industria de la construcción en los últimos años.

Según datos proporcionados por el Banco Central del Ecuador (2013) , en el año 2011, esta industria experimentó su mayor crecimiento de los últimos 4 años debido a las políticas implementadas por el gobierno en ese año. En el año 2012, una vez estabilizadas esas políticas se vio un decremento con respecto al 2011 como se puede ver en la Figura 1.

Datos más recientes de esta misma institución, indican que la actividad de la construcción presentó un incremento de 0.5% en el tercer trimestre de 2013; y su contribución a la variación trimestral del PIB fue positiva en 0.05%. Si se relaciona su evolución con el tercer trimestre de 2012, registró un crecimiento de 6.1%.

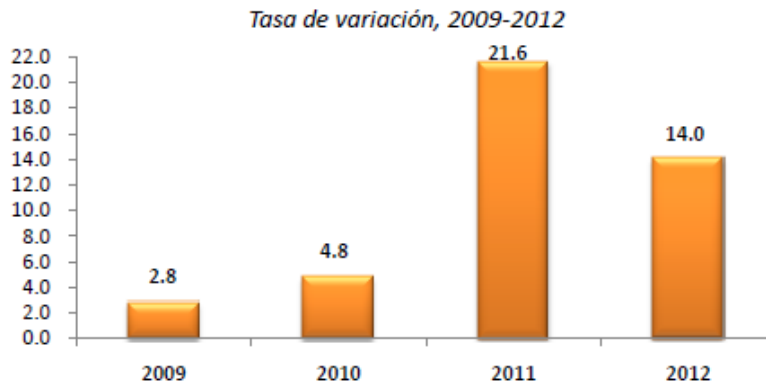


Figura 1: Tasa de variación 2009 – 2012 sector Construcción
Fuente: Banco Central del Ecuador

“En cuanto a las contribuciones inter-anales, la Construcción (0,65%); Correo y Comunicaciones (0,57%) y Petróleo y Minas (0,46%) fueron las actividades económicas que presentaron una mayor contribución a la variación trimestral del PIB” (Banco Central del Ecuador, 2014), estos datos se pueden observar en la Figura 2:

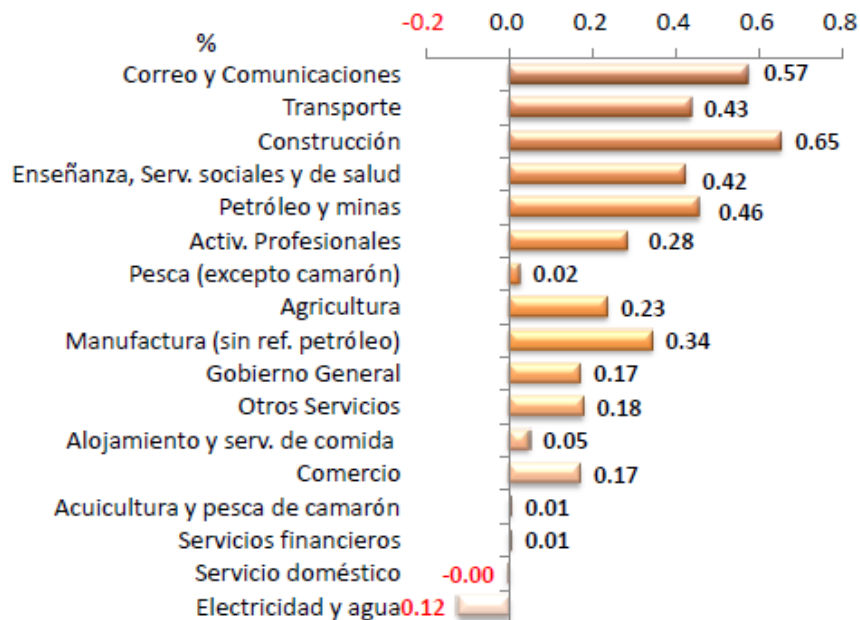


Figura 2: Contribución al crecimiento interanual del PIB
Fuente: Banco Central del Ecuador

Es notoria la influencia del sector de la construcción en el país, por esto la calidad se vuelve indispensable en todos los factores que la componen, lamentablemente durante mucho tiempo, esto no era considerado como relevante y se han presentado graves problemas en la infraestructura nacional, incluso, llegando a cobrar vidas, como es el caso de puentes, túneles, edificios mal contruidos, esto hizo que en la Constitución se contemple que: “el Estado tiene la obligación de reconocer y garantizar a las personas el derecho fundamental a disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad” (Asamblea Constituyente, 2008); con este antecedente se expidió la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para mejorar la situación general del país.

1.2. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

El Artículo 3 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (Congreso Nacional, 2010) dice: “Declárase política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional”.

Es evidente que durante muchos años, las obras civiles eran construidas con mala calidad, por ejemplo: carreteras, puentes, edificios, casas, etc., que al poco tiempo presentaban problemas como baches, cuarteaduras, asentamientos graves, fisuras, etc.; esto se debe básicamente a un escaso control de calidad en los materiales utilizados en la construcción y a la informalidad con la que se hacen este tipo de actividades, lo que no pasa con la industria alimenticia por ejemplo, en donde los controles por parte del gobierno son mucho más frecuentes y efectivos.

Por este motivo, en el año 2007 se expidió la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, (reformada en el año 2010) en donde ya se habla de mejorar la calidad en todo ámbito, como dice su Art. 5: “Las disposiciones de la presente Ley, se aplicarán a todos los bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país, según corresponda, a las actividades de evaluación de la conformidad y a los mecanismos que

aseguran la calidad así como su promoción y difusión” (Congreso Nacional, 2010); por lo tanto, el sector de la construcción no es ajeno a esta disposición.

Con estos antecedentes, el objetivo de esta Ley es:

Establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana. (Congreso Nacional, 2010)

En esta Ley, se habla de la evaluación de la conformidad que está a cargo de laboratorios que tengan acreditación bajo la normativa aplicable a cada entidad.

Por otra parte, plantea que el Sistema Ecuatoriano de la Calidad es: “el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad” (Congreso Nacional, 2010).

Para que esto se pueda aplicar, se creó una estructura para el Sistema Ecuatoriano de la calidad, misma que se encuentra formada por:

- Comité Interministerial de la Calidad, conformada por los siguientes ministerios:
 - Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad
 - Industrias y Productividad (preside el comité)
 - Ambiente
 - Turismo
 - Agricultura, acuicultura, ganadería y pesca
 - Salud pública

- Transporte y Obras Públicas
- Electricidad y Energía Renovable
- Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN
- Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE
- 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.

Estos organismos están encargados de elaborar el Plan Nacional de la Calidad, cuyo enfoque se basa en los siguientes aspectos:

- Promoción de la calidad.
- Preparación y revisión del listado de los productos o servicios sujetos a control de calidad.
- Directrices para la elaboración de los reglamentos técnicos.
- Directrices para promover y desarrollar la designación y acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad que incluyen: laboratorios locales y extranjeros, organismos de certificación y organismos de inspección sobre la base de los productos y servicios establecidos.
- Procedimientos de Evaluación de la Conformidad.

Como se puede observar, entre los organismos de evaluación de la conformidad, se encuentran los laboratorios, y esto incluye a los que ofrecen ensayos en materiales de construcción, así como los de calibración.

Otro capítulo importante en esta Ley, se refiere a la metrología, cuya definición es: “Ciencia que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesas y medidas” (Real Academia Española, 2013).

La entidad encargada de la metrología en el país es el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), quienes tienen bajo su custodia los patrones nacionales que aseguran su trazabilidad hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades (SI) de mayor jerarquía. Es así como se certifica que los patrones secundarios, terciarios y de trabajo garantizan su exactitud al momento de realizar sus actividades.

Para complementar este sistema en el país, se debe contar con laboratorios de calibración de equipos, y así asegurar la calidad de los resultados en los laboratorios de ensayo.

Por otra parte, el INEN también es el encargado de emitir Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE) para cumplimiento en todo el país, tanto en la fabricación de bienes, como en la prestación de servicios, así como ensayos para laboratorios. En el caso del sector de la construcción, se han emitido NTE's para: aceros, adoquines, áridos, baldosas, varillas, cables, bloques, cementos, emulsiones asfálticas, tubos, hormigón, ladrillos, maderas, suelo, morteros, entre otros.

Los ensayos que aún no han sido normalizados por el INEN se desarrollan bajo normas internacionales, las más comúnmente utilizadas en laboratorios son: ASTM, ACI, AASHTO, API, ASME, que por lo general, sirven de base para la elaboración de las Normas Técnicas Ecuatorianas.

El incumplimiento a la normativa antes señalada, se sanciona conforme al artículo 53, literal d), que señala: “Las inspecciones, pruebas o ensayos efectuados de forma incompleta o con resultados inexactos, ya por una insuficiente constatación de los hechos o por deficiente aplicación de reglamentos técnicos, por los organismos acreditados o designados, serán sancionadas de mil a dos mil dólares de los Estados Unidos de América” (Congreso Nacional, 2010).

Los laboratorios tienen un papel fundamental en el cumplimiento del objetivo de la Ley, ya que son entidades de evaluación de la conformidad, que al actuar de manera ética y con técnica, la calidad de los productos y servicios que se entregan a la población cumplirá con

estándares internacionales, lo que obligará a los productores de bienes y servicios a mejorar sus procesos si quieren permanecer en cada una de sus industrias.

Por este motivo, es necesario implementar sistemas de gestión de calidad en los laboratorios de toda índole, para el caso de los materiales de construcción la Norma ISO/IEC 17025 es la que más se ajusta a sus necesidades y para verificar su cumplimiento se creó mediante esta misma Ley el Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

1.3. Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)

Esta institución, fue creada con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en su Art. 20:

Constitúyase el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional; podrá establecer oficinas dentro y fuera del territorio nacional; y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento. (Congreso Nacional, 2010).

Dentro de sus principales funciones, están:

- Acreditar, en concordancia con los lineamientos internacionales, la competencia técnica de los organismos que operan en materia de 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 en todos los ámbitos científicos, tecnológicos, difundir las ventajas y utilidades de la acreditación a nivel nacional.

Por esta razón, es la institución que vela porque el 100% de los laboratorios obtengan su acreditación, sin embargo, existe preocupación, por la Directora Ejecutiva de OAE, quien en su presentación a personal de laboratorios de varios ámbitos de aplicación en la ciudad de Quito, expresó que: “De los 216 campos de acreditación que tiene este Organismo, ningún laboratorio de materiales de construcción ha logrado obtener la acreditación con la Norma ISO/IEC 17025” (Viera, 2013),

Por otra parte, para facilitar el comercio a nivel mundial, promover la aceptación regional, continental y mundial de los certificados acreditados, ayudando a remover las barreras técnicas (no arancelarias) al comercio, el OAE en representación del Ecuador, firma en el año 2011 “los Acuerdos de Reconocimiento Multi-lateral/Mutuo (MLA/MRA) de IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación), IAF (Foro Internacional de Acreditación) e ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)” (OAE, 2013).

La aceptación de estos acuerdos a nivel mundial se puede observar en la Figura 3:

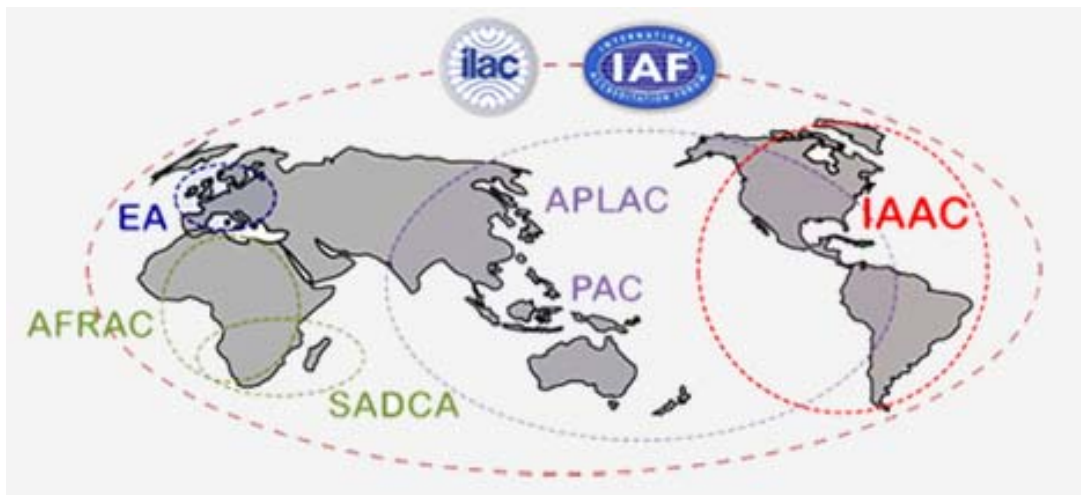


Figura 3: Convenios del OAE con el Mundo
Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano

Los organismos que firman estos acuerdos, se obligan a reconocer la operación de los sistemas de acreditación de otros signatarios como equivalente al suyo, a recomendar y promover la

aceptación de los certificados e informes emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los otros signatarios.

Para esto, el OAE declara en su página web, su misión, visión y valores (OAE, 2013), mismos que se presentan a continuación:

- Misión: Acreditar la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad.
- Visión: Ser en el 2013 un organismo de acreditación reconocido a nivel regional como referente de la acreditación de la evaluación de la conformidad, que genere confianza en las autoridades locales, mercados nacionales e internacionales y la sociedad en general, facilitando el comercio mediante los acuerdos de aceptación global de los resultados de evaluación de la conformidad.
- Valores: Imparcialidad, trabajo en equipo, confidencialidad, competencia técnica, transparencia y ética profesional.

Por otra parte, la autoridad internacional más importante sobre acreditación de laboratorios, señala:

En todo el mundo, muchos países ahora se basan en un proceso llamado Acreditación de Laboratorios como un medio para evaluar de manera independiente la competencia de un laboratorio. A diferencia de la certificación ISO 9001, la acreditación de laboratorios utiliza criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinar la competencia técnica. Los evaluadores técnicos especialistas realizan una evaluación minuciosa de todos los factores en las instalaciones que afecta la producción de datos técnicos. Los criterios se basan en una norma internacional llamada ISO/IEC 17025, la cual se utiliza para evaluar laboratorios en todo el mundo. Dicha norma toma en cuenta factores específicamente relevantes a la habilidad de un laboratorio para producir información precisa, acertada de pruebas y calibraciones. (ILAC, 2011)

Por esto, el OAE, ofrece a todos los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) un procedimiento para obtener la acreditación, en donde describe cada uno de los pasos que los laboratorios deben seguir; en resumen, se pueden citar:

- Solicitud de acreditación
- Planificación de evaluación inicial
- Evaluación
- Acciones correctivas
- Toma de decisión
- Mantenimiento
- Deseo de ampliar el alcance
- Terminación de la acreditación

Para esto, el laboratorio debe (OAE, 2013):

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional NTE INEN ISO/IEC 17025 o NTE INEN ISO 15189 (para laboratorios clínicos).
- Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el OAE.

Como una de sus obligaciones, el OAE informa y actualiza en su página web los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, generando así el sistema de calidad, ya que cualquier persona puede revisar las instituciones cuyos servicios han sido acreditados.

Cabe mencionar que no se acredita al laboratorio de manera global, sino a cada ensayo que realiza, por este motivo, el alcance de la acreditación se va ampliando conforme se ingresan ensayos al sistema de gestión de calidad de cada laboratorio.

Finalmente, también provee una guía informativa de proveedores de ensayos de aptitud para cumplir con uno de los requisitos de aseguramiento de la calidad, sin embargo, esa lista no limita a los laboratorios a participar con otros proveedores de ensayos de aptitud, siempre y cuando sean reconocidos en los acuerdos firmados por el OAE.

1.4. Diagnóstico PEST

El análisis Político, Económico, Social y Tecnológico (PEST por sus siglas) fue propuesto por Alan Chapman, para determinar el ambiente externo en el que tiene que desarrollarse una organización.

Hacer este diagnóstico para los laboratorios de materiales de construcción en el Ecuador, es importante porque permite conocer los factores a los que se enfrentan para la ejecución de sus actividades.

1.4.1. Análisis Político

La estabilidad política en el Ecuador en los últimos años, es reconocida por sectores a favor y en contra del gobierno actual, esto se debe al respaldo que posee el presidente de la república por parte de la mayoría de los ecuatorianos.

No se puede olvidar que en épocas anteriores, se cambiaron 3 presidentes en menos de 10 años, factores como inconformidad de la gente ante sus decisiones o incluso de golpes de estado fraguados desde el ámbito militar y desde el Congreso Nacional de aquella época.

Estos eventos, han sido los factores fundamentales para que, a través de la estrategia seguida por el actual mandatario, haya logrado mantenerse en el poder y ser reelegido a partir del cambio en la Constitución, realizado también en su gobierno.

Esta estabilidad ha permitido que las obras tengan continuidad y el sector de la construcción se ha visto beneficiado de esto, ya que al haber cambios constantes de gobierno, muchas obras se paralizaban y con el nuevo gobernante ingresaban nuevas reglas en los proyectos que muchas veces dejaban a los constructores sin finalizar sus contratos, ocasionando pérdidas y despidos de personas.

Es importante mencionar, que el gobierno se apoya en el sector de la construcción para el desarrollo del país, exigiendo calidad en las obras civiles que solicita, esto hace que los laboratorios de materiales de construcción, tengan un papel protagónico en el logro de estos objetivos por ser evaluadores de la calidad.

Por otra parte, entre la legislación que los laboratorios deben cumplir, se tiene:

- La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad es de obligatorio cumplimiento para los laboratorios de materiales de construcción.
- La Norma NTE ISO/IEC 17025 debe ser usada por los laboratorios para obtener la acreditación que les permita cumplir con los requisitos de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
- Las Normas Técnicas Ecuatorianas emitidas por el INEN son la base para la ejecución de ensayos en materiales de construcción, por lo que los laboratorios deben realizar sus actividades basados en los requisitos y procedimientos que ahí se presentan.
- También deben estar actualizados con normas estandarizadas internacionales para ejecución de ensayos como: ASTM, ASME, AASHTO, ACI, etc., que aún no han sido adoptadas en el Ecuador a través del INEN.
- Es importante también tener conocimiento del código de la construcción vigente, donde se establecen los parámetros para la aprobación una edificación que debe ser sismo-resistente.
- Los laboratorios también deben cumplir con la legislación tributaria actual, ya que uno de los requisitos de la Norma NTE ISO/IEC 17025 es que estén legalmente constituidos.

1.4.2. Análisis Económico

El Banco Central del Ecuador (2014) destaca que: “el crecimiento interanual del PIB, que llegó a 4,9%, muestra un buen desenvolvimiento de la economía del país, ubicándola como una de las economías con mejores resultados en la región”.

Es así que: “En diciembre de 2013, de un grupo de 17 países analizados, en su mayoría de América Latina, Ecuador se ubica como una de las economías de menor inflación, por debajo de la mediana y del promedio” (BCE, 2014), como se puede observar en la Figura 4:

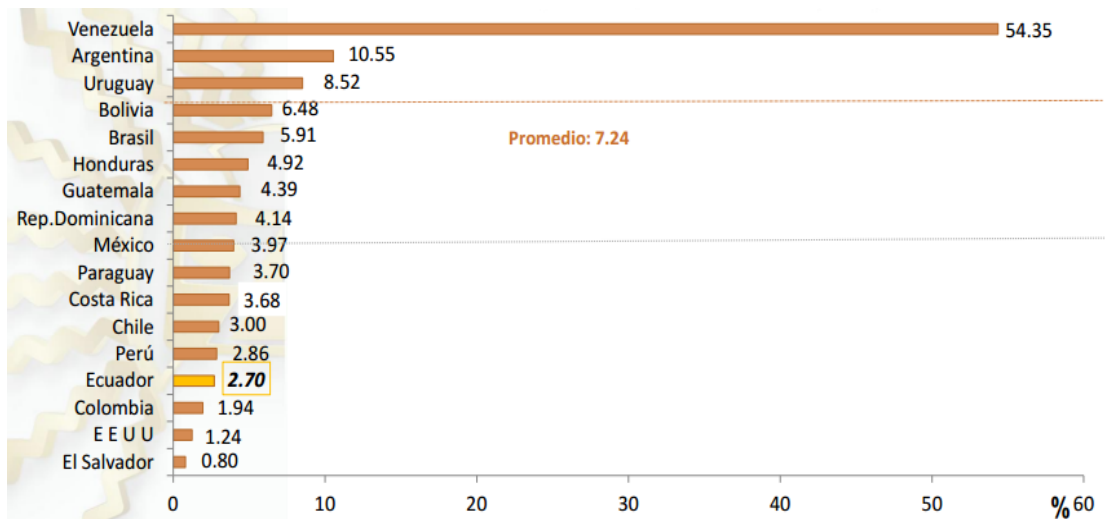


Figura 4: Inflación en países de América, Tasa de Variación Anual 2013

Fuente: Banco Central del Ecuador

Es importante destacar, que la gran inversión en infraestructura a lo largo del país, que ha realizado el gobierno ha permitido que el sector de la construcción se vea beneficiado, por lo tanto los laboratorios de materiales han tenido también un crecimiento importante, lo que les ha permitido, a través de sus ingresos, mantenerse en el mercado.

Otro factor para analizar, es la tasa de interés, al crearse el Banco del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (BIESS), el acceder a un préstamo se hizo más fácil, especialmente

para la adquisición de bienes en el sector inmobiliario, ya que el valor por concepto de interés es mucho menor que en la banca privada, incluso propuso cambiar las hipotecas generadas en otras instituciones, cobrando un menor interés y con mejores beneficios.

Esto hizo que más gente tenga acceso a un bien inmueble, activando al sector de la construcción, así se logra dinamizar la economía y por lo tanto el desarrollo del país, sin embargo varios analistas económicos, sugieren que este dinamismo no puede ser sostenido en el tiempo, ya que depende del flujo de dinero que invierta el estado en este tipo de obras, dejando a la inversión privada en segundo plano.

1.4.3. Análisis Social

El Ecuador está claramente marcado por clases sociales, que aún no se han logrado superar. Desde el año 2007, existe una gran inversión en el área social para intentar disminuir la brecha existente entre la población que tiene un mayor nivel de ingresos con los que su poder adquisitivo no alcanza ni para la canasta básica familiar.

Para esto, el gobierno incrementó el valor del bono de desarrollo humano, así como la cantidad de personas que lo reciben como se puede ver en la Figura 5:

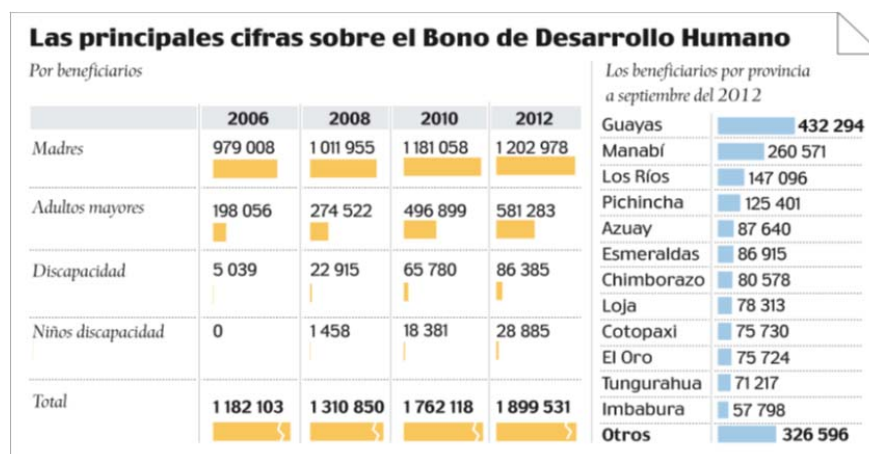


Figura 5: Evolución del Bono de Desarrollo Humano 2006 - 2012
Fuente: Programa de Protección Social

Adicionalmente, ha realizado campañas para personas con capacidades especiales, entregándoles recursos para mejorar su calidad de vida y reconociendo económicamente el esfuerzo que hacen sus familiares por cuidarles ya que no pueden trabajar como otras personas.

También, ha invertido en la realización de escuelas con tecnología de punta, en lugares alejados de los centros urbanos, de esta manera se da la oportunidad de que todos los niños tengan acceso a la educación, factor importante para el desarrollo del país.

“A escala nacional funcionan 28 escuelas del Milenio en 15 provincias: Cotopaxi, Guayas, Pichincha, Santa Elena, Imbabura, Esmeraldas, Loja, El Oro, Chimborazo, Napo, Manabí, Cañar, Santo Domingo de los Tsáchilas, Bolívar y Morona Santiago” (Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica, 2013).

También se han construido hospitales públicos y se han mejorado los existentes, de tal manera que más gente tenga acceso a ese tipo de servicios, sin embargo aún falta mucho por hacer, ya que la demanda no ha sido satisfecha en su totalidad.

Se debe mencionar, que este tipo de obras, han conseguido que la mayoría de la población apoye la gestión del actual mandatario, logrando así una estabilidad social importante en los últimos años.

Sin embargo, otra parte de la población, sugiere que esta inversión social hace que la gente dependa del gobierno y no desarrolle sus capacidades para trabajar y se conforme con recibir sus bonos, incluso sin enviar a los niños a la escuela y obligándoles a trabajar.

Por otra parte, un factor que dinamiza el sector de la construcción, es el bono de vivienda, este hace que la población pueda acceder a su propia casa, siempre y cuando no tenga registrados otros bienes inmuebles, la iniciativa es buena, pero el sistema debe mejorar ya que se han visto casos de gente con vivienda y con recursos suficientes para adquirir un bien por sus propios medios y sin embargo, se le otorga esta ayuda del gobierno, esto

puede ser analizado desde la perspectiva de que si paga impuestos puede tener derecho a ese beneficio, pero el bono fue creado para que la gente con menos recursos pueda tener su casa propia, y esta mala práctica hace que las personas que en realidad lo necesitan pierdan esta oportunidad, ya que la oferta de recursos es limitada.

Independientemente de la persona que obtenga el dinero, el sector de la construcción se beneficia, ya que se siguen ejecutando proyectos habitacionales en todo el país.

Otro factor importante de análisis es la migración, hasta antes del 2007 el fenómeno migratorio era muy elevado, ocasionando desintegración familiar y los consecuentes problemas sociales como drogadicción, pandillas, abusos sexuales por parte de familiares, suicidios en adolescentes, entre otros. En vista de estos problemas, el gobierno propone a los migrantes que regresen al país, otorgándoles beneficios tributarios al momento de traer los bienes adquiridos en el extranjero, e incluso cero aranceles cuando se trata de sus herramientas de trabajo.

Esta propuesta, unida a la crisis económica que sufrieron varios países, hizo que el regresar al país sea una opción atractiva para los migrantes, quienes vienen con nuevas ideas de negocio para implementarlas.

La Organización Internacional para las Migraciones, desarrolló un documento denominado Perfil Migratorio del Ecuador 2011 (Herrera , Moncayo, & Escobar, 2012), en el que analiza esta problemática en el país, de esta investigación se puede extraer:

- En relación al año 2001, en el año 2010 hubo un decremento en el número de emigrantes, como se ve en la Figura 6:

PAÍS DE RESIDENCIA	CENSO 2001			PAÍS DE RESIDENCIA	CENSO 2010		
	HOMBRE	MUJER	TOTAL		HOMBRE	MUJER	TOTAL
AMÉRICA				AMÉRICA			
Estados Unidos	63.066	37.940	101.006	Estados Unidos	48.388	31.692	80.080
Chile	2.558	2.843	5.401	Chile	2.493	2.462	4.955
Colombia	3.040	1.920	4.960	Colombia	2.195	1.721	3.916
Venezuela	3.274	3.397	6.671	Venezuela	1.914	1.574	3.488
EUROPA				EUROPA			
España	96.579	90.232	186.811	España	64.492	62.082	126.574
Italia	14.081	23.280	37.361	Italia	9.987	12.101	22.088
Alemania	1.568	2.156	3.724	Alemania	889	1.056	1.945
Bélgica	748.000	1.333	2.081	Bélgica	832	949	1.781
Reino Unido	2.370	1.756	4.126	Reino Unido	874	744	1.618
Suiza	790.000	1.244	2.034	Suiza	456	611	1.067

Figura 6: Emigrantes Internacionales por País de Residencia: Censo 2001 y Censo 2010
Fuente: OIM, INEC

- Esta disminución se la puede evidenciar en la Figura 7, donde se representa la evolución que ha tenido la emigración de ecuatorianos desde el año 2001 hasta el 2010.

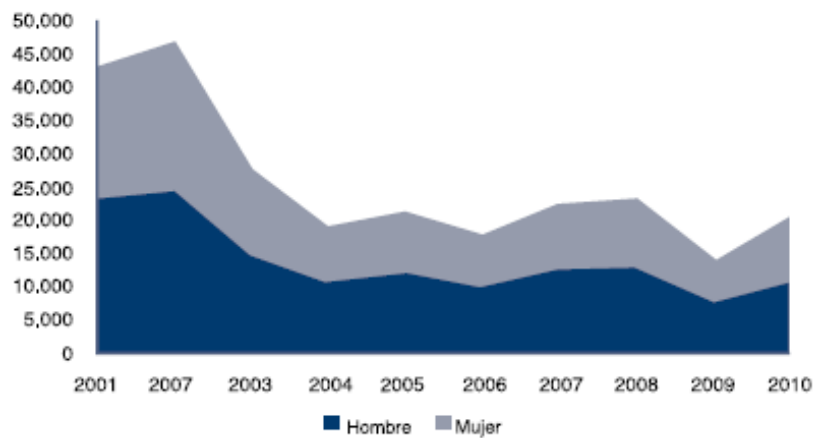


Figura 7: Emigrantes Internacionales por Sexo, por Año 2001 - 2010
Fuente: OIM, INEC

- Otro dato interesante, es que la región sierra tiene el mayor porcentaje de personas emigrantes internacionales, mientras que la región insular no registra este tipo de movilidad, como se ve en la Figura 8:

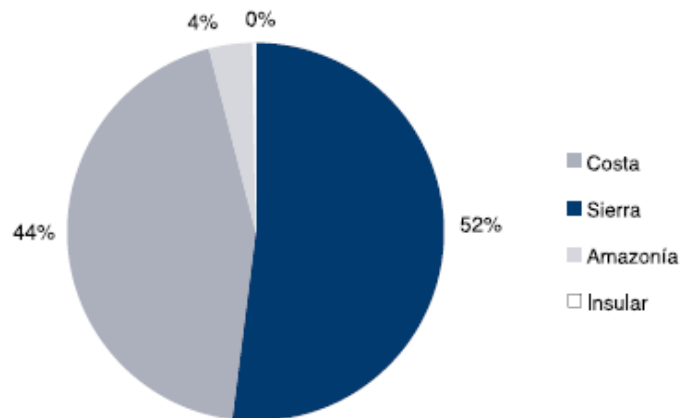


Figura 8: Emigración Internacional por Región, 2010
Fuente: OIM, INEC

A pesar del regreso de varios ecuatorianos, no todos han logrado conseguir los ingresos esperados, presumiblemente porque la economía del Ecuador aún está en desarrollo, por lo que han tomado la decisión de volver a los países de los cuales retornaron.

Es importante mencionar en el análisis social, que en el sector de la construcción existe mucha informalidad al momento de ejecutar las obras, muchos constructores no invierten en realizar un buen control de calidad o es muy deficiente, a pesar de que según datos recogidos en los laboratorios, el constructor tiene que gastar apenas el 1% del monto total de la obra en el control de calidad de los materiales que utiliza.

Es importante que esta cultura de la mala calidad cambie, esto se puede lograr con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y con la información a la población que tiene el derecho de exigir que todos los bienes y servicios que reciben sean de excelente calidad.

Si esto se llega a cumplir, los laboratorios de materiales de construcción tienen garantizada su permanencia en el mercado, es responsabilidad de los mismos, mantenerse actualizados en la ejecución de ensayos y criterios de aprobación para no cometer errores en los informes que emiten.

1.4.4. Análisis Tecnológico

El factor tecnológico contribuye en gran medida al crecimiento de una sociedad. Por esto el Ministerio de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información (MINTEL), a través del Plan Nacional de Conectividad, “promueve el desarrollo de la sociedad con servicios tecnológicos de primera, por medio de: dotación de equipamiento, acceso a la conectividad, telefonía fija, internet banda ancha, capacitación a escuelas y colegios fiscales así como a organismos de desarrollo social en todo el país” (MINTEL, 2013).

Para esto el gobierno elaboró “el Plan denominado Investigación, innovación, desarrollo productivo y la masificación de los Tic’s, tiene como fin integrar la investigación como eje fundamental para producir tecnología. El plan se centra en el fomento de la industria del software, competitividad y la internacionalización de software ecuatoriano” (Costales, 2011).

La investigación se ha vuelto el principal enfoque en las universidades del país, ya que es un factor de alta evaluación al momento de categorizarlas.

Por otra parte, la Secretaría Nacional de Planificación, presentó en septiembre del 2012, un plan de 20 años que pretende modificar la matriz productiva del país, y así cambiar la producción extractiva por las potencialidades humanas y tecnológicas.

En esta presentación, el secretario de Planificación manifiesta: “Lo más inteligente es tener una aplicación en políticas de educación, conocimiento e innovación. Hay que generar una transición como tercera idea hacia la capacidad humana, que reemplace el agotamiento del capital natural” (Andes, 2012).

Este plan se puede resumir en las siguientes fases:

- Primera: Cambio en la industria de biocombustibles, maricultura, refinería, petroquímica, astilleros, siderúrgica y metalurgia.

- Segunda: Se intervendrá en la industria del chocolate, plásticos, cauchos, ensambladoras, petróleo.
- Tercera: Se centrará en la sustitución de importaciones de productos como: café, combustibles y energía.
- Cuarta: Se incrementará las exportaciones con alta calidad, por ejemplo el cacao, productos tradicionales y energía (Andes, 2012).

En el campo de la construcción, el país no desarrolla equipos para la ejecución de ensayos en los materiales, por lo que todos deben ser importados, al ser especializados su costo es elevado y no todos los laboratorios tienen acceso a tecnología de punta, y aún se mantienen con instrumentos que pueden generar error al momento de la lectura por parte del operario o su exactitud no es la recomendable.

Por este motivo, en el país no se encuentran laboratorios de calibración que cuenten con los patrones adecuados para la calibración de los equipos que se utilizan para ejecutar ensayos, estos deben ser enviados al exterior o traer técnicos de otros países para que lo realicen, lo que resulta en costos elevados.

Como se puede observar en el plan para cambiar la matriz productiva no se contempla la posibilidad de mejorar la tecnología en el campo de laboratorios de ensayo y calibración, lo cual es un gran limitante para aquellos que no dispongan de recursos económicos suficientes.

De lo antes mencionado, a manera de resumen, a continuación se presenta una matriz del Análisis PEST en la Figura 9:

ANÁLISIS POLÍTICO	ANÁLISIS ECONÓMICO
<ul style="list-style-type: none"> - Estabilidad política <ul style="list-style-type: none"> • Continuidad de obras civiles - Cumplimiento de legislación Ecuatoriana <ul style="list-style-type: none"> • Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad • Cumplimiento de normativa • Código de la Construcción Ecuatoriana • Legislación Tributaria - Cumplimiento de normativa <ul style="list-style-type: none"> • Normas Técnicas Ecuatorianas emitidas por el INEN • NTE INEN-ISO/IEC 17025 • ASTM, ASME, AASHTO, ACI, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Crecimiento del país, 4,9% - Inversión gubernamental en infraestructura a lo largo del país - Disminución tasas de interés con la creación del BIESS - Mayor acceso de la población a bienes inmuebles - Dinamismo de la economía por el gasto público
ANÁLISIS SOCIAL	ANÁLISIS TECNOLÓGICO
<ul style="list-style-type: none"> - Clases sociales marcadas, que aún no se han logrado superar - Campañas especiales para personas con capacidades especiales - Incremento en el valor y el número de beneficiarios del bono de desarrollo humano - Inversión en la construcción de escuelas con tecnología de punta - Construcción y mejora de hospitales públicos - Incremento del bono de la vivienda - La gente que recibe el bono puede perder las ganas de superación - Entrega de bonos a gente que no lo necesita - Propuesta de retorno de migrantes - Cambio en la cultura de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> - Incremento de la investigación en las universidades del país - Cambio matriz productiva, de extrativista a potencialidades humanas y tecnológicas - Importación del equipo de laboratorio

Figura 9: Matriz PEST

2. REVISIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

La elaboración de la Norma ISO/IEC 17025, estuvo a cargo de la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) y de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por sus siglas en inglés), se basa en la Guía ISO/IEC 25 y en la norma EN 45001, las que recogían los criterios para evaluación de la conformidad para ejecutar ensayos y calibraciones.

Fue presentada por primera vez en el año 1999, teniendo su primera modificación en el año 2000, debido a los cambios que tuvo la Norma ISO 9001, ya que esta norma aporta con los apartados pertinentes para que un laboratorio pueda tener una buena gestión.

La versión oficial para el Ecuador es la NTE INEN – ISO/IEC 17025:2006, hasta la actualidad no han existido reformas a esta publicación.

Es importante destacar que en muchos países, se basan en la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración para determinar la competencia que tienen para desarrollar esta importante actividad.

Tal es así que: “A diferencia de la certificación ISO 9001, la acreditación de laboratorios utiliza criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinar la competencia técnica. Los evaluadores técnicos especialistas realizan una evaluación minuciosa de todos los factores en las instalaciones que afecta la producción de datos técnicos. Los criterios se basan en una norma internacional llamada ISO/IEC 17025, la cual se utiliza para evaluar laboratorios en todo el mundo” (ILAC, 2011).

2.1. Alcance y objetivo de la Norma ISO/IEC 17025

“Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y

métodos desarrollados por el propio laboratorio” (INEN, Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, 2006).

Para elaborar esta norma se tomó como referencia normativa así como para términos y definiciones los siguientes documentos (INEN, Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, 2006):

- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC y OIML.

Los laboratorios que están cubiertos con esta norma se clasifican de la siguiente manera:

- Primera parte: Son laboratorios que pertenecen a una organización y hacen el control de calidad de los productos que fabrican.
- Segunda parte: Son laboratorios que no pertenecen a la organización, sino a un ente interesado en el producto que ofrece, puede ser el laboratorio de un proveedor.
- Tercera parte: Son laboratorios independientes, que ejecutan el control de calidad de productos que no son elaborados por ellos, a petición de organizaciones externas, de carácter público o privado.

Los laboratorios de materiales de construcción que son sujetos de este estudio, son de Tercera Parte, ya que sus actividades se basan en el pedido de ejecución de ensayos de clientes externos.

2.2. Requisitos de Gestión

Esta Norma presenta 15 requisitos de gestión que ayudan a los laboratorios a implementar un sistema para controlar sus actividades y ofrecer a sus clientes la calidad que ellos esperan.

En este apartado, no se pretende transcribir la Norma ISO/IEC 17025, sino en base a lo que solicita la Norma, se analizarán cada uno de estos requisitos, con enfoque en los laboratorios de ensayo de materiales de construcción, también se establecerá la exigencia de elaborar un procedimiento o un registro:

- Organización

El primer requisito para que un laboratorio pueda funcionar es que debe tener responsabilidad legal, sea éste independiente o como parte de una institución que se dedique a actividades distintas a las de ensayo. Como se mencionó en el apartado anterior, sólo se estudiarán laboratorios de tercera parte.

Así también, pone de manifiesto la necesidad de que el laboratorio cumpla con las necesidades de sus clientes, regulaciones de las autoridades a las que deba someterse y al OAE. Esto cubre el trabajo desarrollado tanto dentro de las instalaciones del laboratorio como fuera de ellas.

Es importante definir las responsabilidades del personal que participa en el proceso de ensayo, para identificar potenciales conflictos de interés, esto es importante cuando un laboratorio pertenece a una organización que realizar otro tipo de actividades. En el caso de organizaciones cuyo único fin es el de ensayo, el personal que interviene es todo aquel que trabaje en la institución.

El personal debe tener la autoridad y responsabilidad de implementar, mantener, mejorar, detectar desvíos, iniciar acciones para prevenir o minimizar errores en el sistema de gestión de calidad, además evitar ser influenciado de cualquier manera que afecte a la calidad de su trabajo. La protección de la información de los clientes es parte fundamental del SGC, así como evitar el intervenir en actividades que puedan comprometer el juicio e imparcialidad en sus actividades.

Por otra parte, el personal nuevo debe estar bajo la supervisión de colaboradores expertos en la realización de los ensayos, así, es importante designar un responsable técnico encargado de asegurar la calidad de las operaciones del laboratorio, de igual manera el laboratorio debe contar con un responsable de la calidad quien mantendrá vigente el sistema y velará por su cumplimiento. También se deben establecer los sustitutos del personal, para evitar que se paralicen las actividades, cuando un trabajador no está en la organización.

Es importante mencionar que el compromiso del personal es fundamental, así como la provisión de los recursos necesarios por parte de la dirección para que el SGC se pueda ejecutar.

Finalmente, se deben establecer claramente los canales de comunicación para evitar problemas que conlleven a requerimientos con errores.

Procedimientos:

- Protección de la información
- Evitar actividades que desvíen su actuar

Registro:

- No aplica
- Sistema de gestión

En este apartado ya se habla que el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de calidad (SGC) y documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, las funciones del personal que intervienen en el sistema para asegurar la calidad de los resultados, esta información quedará registrada en un manual de calidad.

Es importante establecer la política y los objetivos de calidad que regirán al SGC, estos deben estar avalados por la máxima autoridad del laboratorio, así como la evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación, mejora y la importancia de satisfacer las necesidades de todos los entes que le rodean al laboratorio.

Procedimientos:

- No aplica

Registro:

- No aplica

- Control de los documentos

La documentación que se maneja en un SGC es muy importante, sea esta en medio físico o soporte electrónico, pueden ser digitales, fotográficos o escritos, porque ayuda a que todo el personal sepa claramente lo que tiene que hacer y así evitar errores que ocasionen una mala calidad en los resultados de los ensayos.

Por esto, el personal debe tener conocer la estructura de la documentación que maneja cada laboratorio, por lo general está compuesta por: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos, Instrucciones y Registros, se debe tomar en cuenta que en el SGC también intervienen los documentos que son elaborados fuera del laboratorio como Normas de ensayo, Leyes, etc.

A breves rasgos se puede decir que el Manual de calidad describe lo que hace el laboratorio, el Manual de procedimientos Administrativos y Técnicos, indica cómo lo hace, las Instrucción están encaminadas a describir acciones de carácter rutinario y de

poca influencia en el ensayo y los Registros son la evidencia objetiva de que se realiza una actividad.

Es necesario elaborar una lista maestra de todos los documentos del SGC en donde se pueda registrar su vigencia y el personal que tienen acceso a ese documento, así evitar un uso no adecuado por obsolescencia o por personal no autorizado, estos deben ser revisados periódicamente para detectar la posibilidad de modificarlos.

Los documentos deben tener una identificación unívoca, fecha de emisión, revisión a la cual pertenece y la numeración de páginas totales del documento y las firmas de responsabilidad de al menos la persona que elabora el documento y quien lo aprueba, esta información responderá a las necesidades del laboratorio.

Si se requiere un cambio en un documento, este debe ser realizado por la misma persona que elaboró el documento o una persona explícitamente designada, quien debe señalar claramente el cambio realizado y la fecha de modificación, la misma práctica se llevará para los documentos conservados en los sistemas informáticos.

Procedimientos:

- Control de los documentos
- Aprobación y emisión de los documentos
- Cambios en los documentos

Registro:

- Lista Maestra de documentos

- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

La forma en que el laboratorio establece el ensayo a realizarse y las condiciones del mismo, deben estar registradas en un convenio, contrato, orden de trabajo o como se quiera denominarlo.

Este, debe contener los datos del cliente, de la muestra, el método a utilizar, y la información suficiente para realizar el ensayo de manera correcta. Es importante que se registre todo tipo de desviación al contrato para evitar posibles inconvenientes con el cliente, así como la capacidad del laboratorio para ejecutar el ensayo ya que es posible subcontratar, en este caso, también se debe informar al cliente.

Procedimientos:

- No aplica

Registro:

- Registro de revisión de pedidos, ofertas y contratos

- Subcontratación de ensayos

En ocasiones como: carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal; el laboratorio debe trasladar sus servicios a un subcontratista competente, que es aquel que cumple con la Norma ISO/IEC 17025, para esto, el tener un registro de todos los subcontratistas calificados es indispensable para el laboratorio.

Esta subcontratación debe ser comunicada y aceptada por el cliente, sin embargo, el laboratorio tiene la responsabilidad completa sobre los resultados obtenidos, salvo el

caso en que el cliente o una autoridad reglamentaria especifiquen el subcontratista a utilizar.

Procedimientos:

- No aplica

Registro:

- Subcontratistas calificados

- Compras de servicios y de suministros

Toda organización realiza la adquisición de los bienes y servicios necesarios para la ejecución de sus actividades. Para un laboratorio esto es esencial, ya que de la calidad de los insumos que utiliza, dependen en gran medida los resultados que obtiene. Por esto, se debe verificar que cumplan las especificaciones antes de que sean utilizados, así como los documentos que los respaldan.

Para asegurar la calidad de los insumos se debe hacer una correcta selección y evaluación de los proveedores, para ser convocados cuando el laboratorio requiera de sus servicios.

Procedimientos:

- Compra de servicios y suministros

Registro:

- Inspección de suministros
- Evaluación de proveedores

- Servicio al cliente

El servicio que se le entrega al cliente en todo el proceso de ensayo, desde la recepción de la muestra, hasta la entrega del informe, es esencial para una buena relación comercial.

En este sentido, es importante entregarle al cliente todas las facilidades para que esté presente en el proceso de la ejecución del ensayo, tomando las precauciones necesarias para que no interfiera en el criterio técnico del personal del laboratorio, de igual forma, salvaguardar las muestras ensayadas, para ser entregadas al cliente en caso de requerirlo.

Por otra parte, la comunicación es un factor básico entre el cliente y el laboratorio, para tener claro su pedido y cómo funciona el proceso, esta información hará que el cliente confíe en la transparencia de la organización para realizar los ensayos.

También, para mejorar el SGC del laboratorio es necesario recopilar la información que emite el cliente del servicio que ha recibido, sea esta buena o mala tanto en el ámbito técnico como en el administrativo, una técnica muy utilizada para este fin, es la encuesta masiva a los clientes o entrevista con clientes focalizados.

Procedimientos:

- No aplica

Registro:

- No aplica

- Quejas

Durante el proceso de ensayo, el laboratorio puede ser sujeto de errores, lo que conlleva a una queja del cliente externo e interno, por esto, el laboratorio debe tener claro cómo proceder en este caso y llenar los registros que sean necesarios para que esto no vuelva a suceder.

Procedimientos:

- Quejas

Registro:

- Quejas
- Investigaciones
- Acciones correctivas

- Control de trabajos de ensayos no conformes

Cuando se presenta un desvío en el cumplimiento del SGC del laboratorio o el acuerdo con el cliente, se tiene un trabajo no conforme, por lo que tomar las medidas necesarias para evitar su ocurrencia es importante, así como asegurarse que: se asignan las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme, evaluar la importancia del trabajo no conforme, notificar al cliente y si es necesario anular el trabajo y definir la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

Para corregir estos errores, el laboratorio debe seguir el procedimiento establecido en acciones correctivas.

Procedimientos:

- Control de trabajos de ensayos no conformes

Registro:

- No aplica

- Mejora

La Norma ISO 17025 provee varios puntos que un laboratorio debe tomar en cuenta para su mejora continua, estas son: la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas, así como las revisiones por la dirección.

Por esto, es importante que estos procedimientos estén bien controlados, así proporcionarán la información suficiente para que el SCG mejore constantemente.

Procedimientos:

- No aplica

Registro:

- No aplica

- Acciones Correctivas

Una vez que se haya identificado un trabajo no conforme, el laboratorio debe establecer las acciones a seguir así como los responsables de ejecutarlas. Para esto, se

debe hacer un completo análisis de causas, que permita descubrir la raíz del conflicto así como sus posibles soluciones, éstas deben ser óptimas y a un costo razonable y sobre todo impedir que el error se cometa nuevamente. Las acciones tomadas, deben ser documentadas, tener el seguimiento respectivo y ser sujetas a las auditorías adicionales necesarias, para verificar su eficacia.

Procedimientos:

- Acciones correctivas

Registro:

- Acciones correctivas aplicadas
- Acciones Preventivas

Otra acción importante en un sistema de gestión, es aquella encaminada a determinar un potencial desvío, o una oportunidad de mejora, para esto el personal debe tener la capacidad de detectar e informar esta posibilidad, sin embargo, se debe dejar claro que antes de llevar a cabo cualquier cambio, debe ser aprobado por el personal correspondiente.

Procedimientos:

- Acciones preventivas

Registro:

- Plan de acciones preventivas

- Control de los Registros

Los registros son la evidencia objetiva que el laboratorio realizó alguna actividad, sea esta de carácter técnico o de gestión. El control de los registros debe incluir su identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, disposición y tiempo de retención.

Es importante vigilar que sean legibles, que su almacenamiento prevenga daños, deterioros y pérdidas, también deben ser de fácil recuperación y estar en un sitio seguro y que guarde la confidencialidad, estas observaciones se aplica tanto a registros digitales como impresos.

Los registros técnicos, deben tener la información de la persona que ejecuta el muestreo, quien ensaya y quien verifica los resultados obtenidos. Se debe almacenar por un período determinado: los registros de calibraciones, copia de informes de ensayo, hoja de toma de datos, registros del personal y la información necesaria para establecer un protocolo de control. Se debe tener en cuenta que los datos y cálculos deben registrarse en el momento en que se generan y deben ser relacionados con la actividad que se está realizando.

Si al elaborar un registro se comete un error, éste debe ser tachado, sin embargo no debe ser borrado, eliminado o que pierda legibilidad, la persona responsable debe firmar el valor corregido al margen del registro.

Procedimientos:

- Control de registros

Registro:

- No aplica

- Auditorías internas

Para verificar que las actividades tanto administrativas como técnicas de un laboratorio se encuentran vigentes en su sistema y con la NTE INEN-ISO/IEC 17025, se deben desarrollar auditorías internas de forma planificada.

Estas auditorías serán ejecutadas por personal calificado e independiente de la actividad a ser auditada, siempre que los recursos así lo permitan.

Los hallazgos de auditoría, permitirán tomar las acciones correctivas necesarias, sin embargo, si durante la auditoría se demuestra que pudo haber una afectación a la calidad de los resultados de los ensayos, se debe notificar a los clientes.

Toda la información producto de la auditoría debe ser registrada, así como las auditorías de seguimiento, para verificar la eficacia de la implementación de las acciones correctivas.

Procedimientos:

- Auditorías internas

Registro:

- Auditoría Interna
- Auditoría de seguimiento

- Revisiones por la dirección

La dirección del laboratorio, debe revisar por completo el SGC implementado en el laboratorio, para introducir los cambios o mejoras necesarias, esta revisión incluye: adecuación de las políticas y procedimientos, informes del personal directivo y de supervisión, resultado de auditorías, acciones correctivas y preventivas, evaluaciones de organismos externos, resultados de los interlaboratorios o ensayos de aptitud, cambio en el volumen y tipo de trabajo efectuado, retroalimentación de los clientes, quejas, recomendaciones para la mejora y la formación del personal.

Esta actividad deber quedar registrada así como las acciones a seguir para lo cual se debe establecer un plazo de ejecución apropiado y acordado.

Procedimientos:

- Revisiones por la dirección

Registro:

- Hallazgos de revisiones por la dirección
- Acciones correctivas implementadas

2.3. Requisitos Técnicos

Como se pudo observar, los requisitos de gestión tienen mucha similitud con la Norma ISO 9001, sin embargo, a partir de aquí se analizarán los requisitos, que permiten que un laboratorio demuestre su competencia técnica. También se definirá la exigencia de elaborar un procedimiento y un registro, estos son:

- Generalidades

Existen varios factores que afectan a la calidad de los resultados, y el grado que contribuyen a la incertidumbre total de la medición, depende del tipo de ensayo que se ejecuta. Estos son: los humanos, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y su validación, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo y manipulación de los ítems de ensayo.

Estos factores inciden en la toma de decisiones para desarrollar el método de ensayo, la formación y calificación del personal, los equipos y su calibración.

Procedimientos:

- No aplica

Registro:

- No aplica

- Personal

El laboratorio debe asegurar la competencia del personal que realiza los ensayos, quienes operan maquinaria especial, así como quien firma los informes de ensayo, el personal en formación debe tener supervisión constante. Esta competencia se basa en la educación, formación, experiencia y habilidades demostradas. Si en el informe se emiten opiniones, el personal que lo haga, además de las competencias anteriores, debe tener conocimiento del uso del objeto de ensayo, la tecnología con la que fue realizado, requisitos de la legislación y normas, así como determinar la importancia de las desviaciones encontradas.

Las metas de educación, formación y habilidades del personal que se establezca el laboratorio serán formuladas por la dirección, quien debe identificar las necesidades de formación y proporcionarlas, es importante evaluar su eficacia.

El personal que trabaja en el laboratorio debe tener relación de dependencia y de ser necesario el uso de personal a título suplementario se debe asegurar la supervisión, su competencia y que trabaje de acuerdo al SGC implementado.

Los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo deben mantenerse actualizados y contener información como: la responsabilidad para planificar y realizar ensayos, para comunicar opiniones e interpretaciones, modificar, desarrollar y validar métodos, especialización, experiencia, calificaciones, programas de formación y las obligaciones de la dirección.

Para la ejecución de muestreo, ensayo, operación de equipos específicos y emisión de informes, la dirección debe autorizar a personal del laboratorio y mantener un registro con la información referente a: autorización del personal, competencia, nivel de estudios y calificaciones profesionales, formación, habilidades y experiencia. Esta información debe estar disponible y contendrá la fecha de autorización.

Procedimientos:

- Capacitación del personal

Registro:

- Autorización del personal

- Instalaciones y condiciones ambientales

Los resultados de los ensayos pueden verse afectados por defectos en las instalaciones eléctricas, la iluminación y las condiciones ambientales, por lo que el laboratorio debe poner especial atención. Las normas de ensayo proveen los lineamientos de condiciones ambientales en las que se debe realizar los ensayos, para el caso de los materiales de construcción, en el Ecuador las condiciones ambientales naturales permiten ejecutar los ensayos, sin necesidad de tener condiciones controladas. Sin embargo, de existir algún factor que influya éste debe ser registrado.

Otro factor importante, es la separación eficaz de las áreas. de tal modo que se evite la contaminación cruzada, que se refiere al uso indebido de áreas de ensayo para fines distintos que puede afectar la veracidad de los resultados. Para esto, es importante permitir el ingreso a las áreas de ensayo sólo a personal autorizado.

La limpieza y el orden constituyen un elemento indispensable para garantizar los resultados, ya que la muestra se puede contaminar y emitir un reporte errado.

Procedimientos:

- No aplica

Registro:

- Condiciones ambientales (Si el ensayo lo amerita)

- Métodos de ensayo y validación de métodos

Los ensayos ejecutados en el laboratorio deben estar sustentados en un procedimiento que puede basarse en una norma nacional o internacional actualizada, uno desarrollado

por el laboratorio o un método no normalizado, siempre y cuando estos dos últimos hayan sido validados.

El procedimiento debe tener la capacidad de ser reproducido por el personal autorizado para realizar ensayos, estos deben incluir el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems de ensayo.

Cuando se tenga un desvío en la ejecución de estos procedimientos, es necesario documentarlo, justificarlo técnicamente y comunicarlo al cliente ya que él debe estar enterado del método que se utilizará para la ejecución de sus ensayos.

La validación de los métodos, consiste en establecer que éstos proveerán la información real del valor que se desea determinar en la muestra a ensayar, es decir, que un método que funciona en otro lugar, es aplicable en el laboratorio, es importante establecer una declaración sobre la aptitud del método para su uso antes de ponerlo en vigencia, para esto, se puede utilizar una de las siguientes técnicas: comparación de resultados obtenidos con otros métodos, interlaboratorios, evaluación sistémica de los factores que influyen en el resultado, evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico.

El laboratorio debe calcular la incertidumbre de medida que tienen los resultados que entrega, la incertidumbre significa qué tan alejado está un resultado del valor verdadero. Existen factores que componen la incertidumbre, entre los más comunes se tiene: el método de ensayo, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, propiedades de la muestra y el operador. El laboratorio debe seleccionar el método más adecuado para calcular la incertidumbre de tal modo que no tergiversar el valor real del resultado reportado.

Finalmente, es de vital importancia controlar el ingreso y la manipulación de datos que son la fuente de los resultados reportados, para esto se deben establecer procedimientos que verifiquen que se llevan a cabo de forma adecuada, en el caso de uso de equipos

automatizados se deben hacer mantenimientos programados, para determinar que se encuentran en condiciones óptimas de uso.

Procedimientos:

- Métodos de ensayo
- Validación de métodos
- Estimación de la incertidumbre
- Protección de datos

Registro:

- Validación de métodos
- Estimación de la incertidumbre

- Equipos

Los equipos utilizados en la ejecución de ensayos, juegan un papel fundamental en los resultados que se obtiene, por esto, el laboratorio debe asegurarse que los mismos tienen la exactitud requerida para cada paso del proceso de ensayo, desde la preparación, ejecución y procesamiento de datos.

Los equipos que así lo ameriten, deben ser calibrados antes de su uso, y tendrán una programación tanto de mantenimiento como de calibración, establecida por el laboratorio o por la recomendación del fabricante. Éstos deben tener una identificación unívoca así como las etiquetas de calibración.

Solamente personal autorizado, podrá manipular los equipos para asegurar su funcionamiento, el operario debe contar con el manual o las instrucciones necesarias

para evitar cometer errores, que deben incluir, manipulación segura, transporte, almacenamiento.

Cuando un equipo presente duda sobre su funcionamiento o quede fuera del control del laboratorio, debe ser puesto fuera de servicio inmediatamente y controlar que no se use colocando una etiqueta y hacer las pruebas suficientes antes de que entre en operación.

Los equipos deben ser protegidos contra efectos que puedan invalidar los resultados que se obtienen.

Procedimientos:

- Equipos
- Actualización de calibraciones

Registro:

- Equipos

- Trazabilidad de las mediciones

Todos los equipos que tengan influencia significativa en el resultado de los ensayos deben ser calibrados bajo un programa establecido por el laboratorio. Si se utiliza patrones o materiales de referencia también deben ser sometidos a calibración para garantizar su eficacia.

Para que la calibración tenga validez, debe ser trazable al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculen a los patrones primarios, sean estos nacionales o internacionales, siempre y cuando sean validados por la OAE.

Los certificados de calibración deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medida o una declaración de la conformidad con una especificación metrológica identificada.

Si el laboratorio posee patrones de referencia, también deben ser calibrados y su uso debe ser limitado para prevenir su contaminación o deterioro, al igual que los materiales de referencia, estos le ayudan al laboratorio a realizar verificaciones intermedias para asegurar el funcionamiento de los equipos entre los períodos de calibración externa. Estos patrones y materiales de referencia deben tener un cuidado especial en cuanto a su manipulación, transporte, almacenamiento y uso.

Procedimientos:

- Calibración de equipos
- Calibración, manipulación, transporte, almacenamiento, uso de patrones y materiales de referencia

Registro:

- No aplica

- Muestreo

Otra facultad del laboratorio es realizar el muestreo de los elementos a ensayar, para esto debe basarse en métodos estadísticos apropiados y controlar todos los factores que pueden afectar su veracidad, la forma de ejecutar esta actividad debe estar disponible en el lugar donde se realizará el muestreo.

Si el cliente solicita una modificación al procedimiento de muestreo propuesto por el laboratorio, debe ser registrado junto con los datos del muestreo correspondiente, en todos los documentos que se generen, incluido el informe de resultados.

La información generada en el muestreo deben ser registrados junto con los documentos de ensayo y tener una clara identificación del personal responsable, el lugar donde se ejecutó y las técnicas utilizadas para realizarlo.

Procedimientos:

- Muestreo
- Registro de datos

Registro:

- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo

Los ítems de ensayo pueden perder sus características originales si se les somete a manipulación indebida, inseguridad o malas condiciones en su almacenamiento o transporte, por esto, el laboratorio debe cuidar todo el proceso previo a que el ítem sea ensayado.

Es de vital importancia, otorgar una identificación unívoca a cada muestra que debe ser conservada durante todo el proceso, de tal manera que no se confunda físicamente ni cuando se haga referencia en los documentos que se originen de ella.

Cuando una muestra llega al laboratorio con características distintas a las dictadas por el método de ensayo establecido, deben ser registradas y aceptadas por el cliente, si la

muestra no es apta para ensayo, esto debe ser notificado al cliente, sin embargo, el cliente puede solicitar que se realice el ensayo y el laboratorio debe registrar las condiciones de la muestra en el respectivo informe.

En ocasiones, es necesario que el laboratorio esté provisto de lugares de almacenamiento con condiciones ambientales específicas, esto debe tener especial cuidado para no dañar las propiedades de la muestra. Finalmente, la seguridad también es importante y el laboratorio debe garantizar la integridad de las muestras de los clientes en sus instalaciones.

Generalmente, los laboratorios de materiales de construcción realizan ensayos de tipo destructivo, esto quiere decir que la muestra ya no es apta para su uso, sin embargo, si el cliente lo solicita, las muestras ensayadas deberán ser almacenadas para luego entregar al cliente. El laboratorio debe controlar el tiempo de permanencia de las muestras ensayadas.

Procedimientos:

- Manipulación de los ítems de ensayo
- Recepción de ítems de ensayo

Registro:

- Recepción de ítems de ensayo
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

El control de calidad de los ensayos es de prioridad para garantizar los resultados que entrega el laboratorio, para esto tiene varias opciones, entre las cuales se tiene:

- Uso regular de materiales de referencia certificados o materiales de referencia secundarios. En el caso de los materiales de construcción, es difícil conseguir materiales de referencia certificados ya que al ser un producto heterogéneo no es posible conseguir materiales iguales.
- Participación en comparaciones interlaboratorio o programas de ensayos de aptitud. Para los laboratorios resulta costoso y en el país no existen programas de ensayos de aptitud, por lo que se tiene que buscar en el extranjero, lo cual es complicado por el transporte de las muestras.
- La repetición del ensayo utilizando el mismo método o métodos diferentes. Esta opción también se complica por la heterogeneidad de los productos que se utilizan en la construcción, y se necesita de gran técnica para conseguirlo, lo que incluye una alta inversión económica.
- La repetición del ensayo de los objetos retenidos. Esta opción no es posible ya que los ensayos en los laboratorios de materiales de construcción son de carácter destructivo.
- La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem. Método poco utilizado ya que requiere de un proceso de investigación.

Procedimientos:

- Aseguramiento de la calidad

Registro:

- Aseguramiento de la calidad

- Informe de los resultados

Los resultados de las muestras ensayadas son reflejados en un informe de ensayo que puede ser impreso o en forma digital, siempre y cuando se tenga las seguridades suficientes para que éste no sea manipulado.

Su presentación responderá a cada tipo de ensayo para minimizar la mala interpretación o su mal uso. Es importante normalizar los encabezados de los distintos tipos de ensayo para dar una imagen de estandarización.

Los informes deben contener la información suficiente para la exacta y clara interpretación de los resultados, así como los datos que exija la norma de ensayo aplicada y sin ambigüedades.

Como requisitos indispensables, los informes deben tener:

- Título: Informe de ensayo o similar.
- Nombre y dirección del laboratorio que realiza el ensayo.
- Identificación unívoca del informe.
- Nombre y dirección del cliente.
- Método utilizado.
- Identificación exacta de los ítems de ensayo.
- Fecha de recepción y ensayo de los ítems.
- Referencia al muestreo realizado.
- Resultados del ensayo con la unidad de medida correspondiente.
- Firmas de responsabilidad.
- Si corresponde, declaración de que los resultados sólo se relacionan a los ítems ensayados.
- Se recomienda incluir una declaración de que el informe no puede ser reproducido parcialmente.

Adicional a los requisitos mencionados, si el informe debe ser interpretado, es importante incluir lo siguiente:

- Condiciones ambientales y las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo.
- Declaración del cumplimiento de las especificaciones.
- Declaración de la incertidumbre, cuando el resultado afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.
- Opinión del laboratorio.
- Información requerida por el cliente.

Y si el muestreo fue realizado por el laboratorio, también contendrá:

- Fecha del muestreo.
- Identificación del tipo de ítem de ensayo, incluyendo el nombre del fabricante y el modelo.
- Lugar exacto del muestreo.
- Referencia del muestreo utilizado.
- Condiciones ambientales del muestreo.
- Desviaciones al método de muestreo.

En ocasiones, si un cliente lo solicita, el laboratorio puede emitir opiniones o interpretaciones del informe respecto a la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados, cumplimiento con los requisitos contractuales, recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados, recomendaciones de mejora, para esto se debe dejar por escrito las bases que se utilizan para emitir este criterio.

Si el laboratorio debe emitir resultados de ensayos realizados con subcontratistas, estos deben estar plenamente identificados.

Si un informe debe ser modificado, después de su emisión, se debe entregar un nuevo documento, con una clara identificación del reemplazo al informe original

Procedimientos:

- No aplica

Registro:

- No aplica

A continuación, en la Tabla 1, se presenta una matriz con el resumen de la Norma, donde se especifica si es necesario tener un proceso, un procedimiento, un registro, una planificación y políticas:

Tabla 1:

Resumen NTE INEN ISO/IEC 17025

Nº	NOMBRE	PROCESO	DOCUMENTO	PROCEDIM.	REGIST.	PLANIFIC.	POLÍTIC.
4	REQUISITOS DE GESTIÓN						
4.1	Organización						
4.1.1	Responsabilidad legal	No	Actas de constitución, RUC	No	No	No	No
4.1.2	Satisfacción necesidades clientes, autoridades, OAE	No	No	No	No	No	No
4.1.3	Cobertura laboratorio	No	No	No	No	No	No
4.1.4	Identificar conflictos de interés	No	Definición de responsabilidad del personal clave	No	No	No	No
4.1.5	Protección de la información	No	Protección de la información - Declaración de salvaguardía	Si	No	No	Si
	Evitar actividades que desvíen su actuar	No	Declaración de salvaguardía	Si	No	No	Si
	Organigrama	No	Organigrama	No	No	No	No
4.1.6	Comunicación	Si	Comunicación	No	No	No	No
4.2	Sistema de Gestión						
4.2.1	Implementar SGC	No	No	No	No	No	No
4.2.2	Política, objetivos y manual de calidad	No	Manual de Calidad	No	No	No	Si
4.2.3	Compromiso de la dirección	No	No	No	No	No	No
4.2.4	Comunicar al personal la importancia de cumplir los requisitos	No	No	No	No	No	No
4.2.5	Manual de calidad contiene procedimientos y estructura de documentación	No	No	No	No	No	No
4.2.6	Manual de calidad contiene responsabilidad técnica y de gestión	No	No	No	No	No	No
4.2.7	Mantiene integridad el SGC al hacer cambios	No	No	No	No	No	No
4.3	Control de los documentos						
4.3.1	Control de la estructura documental	No	Control de documentos	Si	No	No	No
4.3.2	Aprobación y emisión de los documentos	No	Lista maestra de documentos	Si	Si	No	No
4.3.3	Cambios en los documentos	No	Modificación de documento a mano (opcional)	Si	No	No	No
		No	Modificación de documentos en sistema informático	Si	No	No	No
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos						
4.4.1	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	No	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Si	No	No	Si
4.4.2	Registrar revisiones	No	Contrato, convenio, orden de trabajo	No	Si	No	No
4.4.3	Registro de subcontrataciones	No	No	No	Si	No	No
4.4.4	Informar desviación al cliente	No	No	No	No	No	No
4.4.5	Modificación contrato	No	No	No	No	No	No
4.5	Subcontratación de ensayos						
4.5.1	Condiciones para subcontratar	No	No	No	No	No	No
4.5.2	Comunicación subcontratación al cliente	No	No	No	No	No	No
4.5.3	Responsabilidad del laboratorio frente a subcontratación	No	No	No	No	No	No
4.5.4	Subcontratistas calificados	No	Subcontratistas calificados	No	Si	No	No
4.6	Compras de servicios y suministros						
4.6.1	Selección y compra de servicios y suministros	No	Compra de servicios y suministros	Si	No	No	Si
4.6.2	Inspección de suministros	No	Verificación de cumplimiento de suministros	No	Si	No	No
4.6.3	Documentos de compra	No	No	No	No	No	No
4.6.4	Evaluación de proveedores	No	Evaluación de proveedores	No	Si	No	No

Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Tabla 1:

(continuación)

Nº	NOMBRE	PROCESO		DOCUMENTO	PROCEDIM.	REGIST.	PLANIFIC.	POLÍTIC.
4.7	Servicio al cliente							
4.7.1	Cooperación con los clientes	No	No		No	No	No	No
4.7.2	Retroalimentación de los clientes	No	No		No	No	No	No
4.8	Quejas							
4.8	Quejas	No	Quejas		Si	Si	No	Si
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes							
4.9.1	No conformidad en el trabajo desarrollado	No	Control de trabajos de ensayos no conformes		Si	No	No	Si
4.9.2	Posibilidad de que vuelva a ocurrir	No	No		No	No	No	No
4.10	Mejora							
4.10	Mejora	No	No		No	No	No	No
4.11	Acciones correctivas							
4.11.1	Generalidades	No	Acciones correctivas		Si	No	No	Si
4.11.2	Análisis de las causas	No	No		No	No	No	No
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas	No	Acciones correctivas implementadas		No	Si	No	No
4.11.4	Seguimiento a las acciones correctivas	No	No		No	No	No	No
4.11.5	Auditorías adicionales	No	No		No	No	No	No
4.12	Acciones preventivas							
4.12.1	Identificar acciones de mejora	No	Plan de acciones preventivas		No	Si	No	No
4.12.2	Elaboración de procedimiento	No	Acciones preventivas		Si	No	No	No
4.13	Control de los registros							
4.13.1	Generalidades	No	Control de los registros		Si	No	No	No
4.13.2	Registros técnicos	No	No		No	No	No	No
4.14	Auditorías internas							
4.14.1	Auditorías internas	No	Auditorías internas		Si	No	Si	No
4.14.2	Hallazgos de auditoría	No	No		No	No	No	No
4.14.3	Registrar auditoría interna	No	Auditorías internas		No	Si	No	No
4.14.4	Auditoría de seguimiento	No	Acciones correctivas implementadas		No	Si	No	No
4.15	Revisiones por la dirección							
4.15.1	Revisiones por la dirección	No	Revisiones por la dirección		Si	No	Si	No
4.15.2	Hallazgos de revisiones por la dirección	No	Hallazgos de revisiones por la dirección		No	Si	No	No
5	REQUISITOS TÉCNICOS							
5.1	Generalidades							
5.1.1	Factores a tener en cuenta	No	No		No	No	No	No
5.1.2	Contribución de los factores a la incertidumbre	No	No		No	No	No	No
5.2	Personal							
5.2.1	Asegurar la competencia del personal	No	No		No	No	No	No
5.2.2	Metas de formación del personal	No	Capacitación del personal		Si	No	No	Si
5.2.3	Relación laboral	No	No		No	No	No	No
5.2.4	Perfiles de puestos de trabajo	No	No		No	No	No	No
5.2.5	Autorizaciones al personal	No	Autorización del personal		No	Si	No	No
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales							
5.3.1	Instalaciones y condiciones ambientales	No	No		No	No	No	No
5.3.2	Seguimiento a las condiciones ambientales	No	Condiciones ambientales		No	Si	No	No
5.3.3	Contaminación cruzada	No	No		No	No	No	No
5.3.4	Control de accesos	No	No		No	No	No	No
5.3.5	Orden y limpieza	No	No		No	No	No	No

Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Tabla 1:

(continuación)

Nº	NOMBRE	PROCESO	DOCUMENTO	PROCEDIM.	REGIST.	PLANIFIC.	POLÍTIC.
5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos							
5.4.1	Generalidades	No	Métodos de ensayo	Sí	No	No	No
5.4.2	Selección de los métodos	No	No	No	No	No	No
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio	No	No	No	No	No	No
5.4.4	Métodos no normalizados	No	No	No	No	No	No
5.4.5	Validación de los métodos	No	Validación de métodos	Sí	Sí	No	No
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición	No	Estimación de la incertidumbre	Sí	Sí	No	No
5.4.7	Control de los datos	No	Protección de datos	Sí	No	No	No
5.5 Equipos							
5.5.1	Contar con equipo necesario	No	No	No	No	No	No
5.5.2	Exactitud requerida	No	No	No	No	No	No
5.5.3	Operación por personal autorizado	No	No	No	No	No	No
5.5.4	Identificación de equipos	No	No	No	No	No	No
5.5.5	Componentes del equipamiento	No	Equipos	No	Sí	No	No
5.5.6	Uso de los equipos	No	Equipos	Sí	No	No	No
5.5.7	Equipos fuera de servicio	No	No	No	No	No	No
5.5.8	Calibración de equipos	No	No	No	No	No	No
5.5.9	Reinetración de un equipo	No	No	No	No	No	No
5.5.10	Comprobaciones intermedias	No	No	No	No	No	No
5.5.11	Factores de corrección	No	Actualización de calibración	Sí	No	No	No
5.5.12	Protección de equipos	No	No	No	No	No	No
5.6 Trazabilidad de las mediciones							
5.6.1	Generalidades	No	Calibración de equipos	Sí	No	No	No
5.6.2	Requisitos específicos	No					
5.6.3	Patrones y materiales de referencia	No	Calibración, manipulación, transporte, almacenamiento, uso de patrones y materiales de referencia	Sí	No	No	No
5.7 Muestreo							
5.7.1	Muestreo	No	Muestreo	Sí	No	No	No
5.7.2	Desviaciones al muestreo	No	Muestreo	No	Sí	No	No
5.7.3	Registro de datos	No	Registro de datos	Sí	Sí	No	No
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo							
5.8.1	Manipulación de los ítems de ensayo	No	Manipulación de los ítems de ensayo	Sí	No	No	No
5.8.2	Identificación de ítems de ensayo	No (sistema)	No	No	No	No	No
5.8.3	Desviaciones de los ítems de ensayo	No	Recepción de ítems de ensayo	No	Sí	No	No
5.8.4	Almacenamiento de los ítems de ensayo	No	Recepción de ítems de ensayo	Sí	No	No	No
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo							
5.9.1	Control de calidad	No	Aseguramiento de la calidad	Sí	Sí	No	No
5.9.2	Análisis de datos	No	No	No	No	No	No
5.10 Informe de los resultados							
5.10.1	Generalidades	No	No	No	No	No	No
5.10.2	Requisitos mínimos de los informes de ensayo	No	No	No	No	No	No
5.10.3	Información adicional	No	No	No	No	No	No
5.10.4	No aplica a laboratorios de ensayo	No	No	No	No	No	No
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	No	No	No	No	No	No
5.10.6	Informe del subcontratista	No	No	No	No	No	No
5.10.7	Transmisión electrónica de resultados	No	No	No	No	No	No
5.10.8	Presentación de los informes de ensayo	No	No	No	No	No	No
5.10.9	Modificación a los informes de ensayo	No	No	No	No	No	No

Fuente: NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

3. EVALUACIÓN LABORATORIOS DE MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN

Para determinar cuántos laboratorios de materiales de construcción existen en el país, se buscó información a instituciones como: SRI, OAE, INEC, Cámaras de la Construcción y Colegios de Ingenieros Civiles a nivel nacional, sin encontrar información oficial al respecto. Con estos antecedentes, se recurrió a empresas proveedoras de equipos e insumos de laboratorio, que tienen distribución a nivel nacional. Con esta información se pudo establecer que aproximadamente en el país existen 57 organizaciones que se consideran laboratorio de materiales de construcción, tanto de primera, segunda o tercera parte cuyos conceptos se explicaron en el segundo capítulo de esta investigación. Su distribución se puede observar en la Tabla 2:

Tabla 2:

Tipo de Laboratorios de Materiales de Construcción a Nivel Nacional

CIUDAD	CANTIDAD	TIPO DE LABORATORIO		
		PRIMERA PARTE	SEGUNDA PARTE	TERCERA PARTE
Quito	10	5	0	5
Guayaquil	16	7	1	8
Cuenca	6	6	0	0
Machala	2	1	0	1
Loja	2	0	0	2
Ambato	5	3	0	2
Riobamba	3	2	0	1
Latacunga	1	1	0	0
Ibarra	1	0	0	1
Manta	3	2	0	1
Portoviejo	2	2	0	0
Esmeralda	1	0	0	1
Santo Domingo	3	3	0	0
Tulcán	1	1	0	0
Lago Agrio	1	0	0	1
TOTAL	57	33	1	23

Fuente: Empresas proveedoras de equipos para laboratorios de materiales de construcción

Para esta investigación, son relevantes los laboratorios de tercera parte, ya que ofrecen sus servicios al público en general, no se toman en cuenta los de primera y segunda parte porque pertenecen a organizaciones particulares y son usados para control interno, como empresas hormigoneras, cementeras, fabricantes de varillas, etc.

Adicionalmente, debido a que la acreditación se otorga por ensayo y no al laboratorio completo, en base a información recabada con ingenieros civiles, se ha decidido realizar el estudio al ensayo para determinar la resistencia a la compresión de probetas cilíndricas de hormigón, debido a que es utilizado en mayor porcentaje que otros materiales en la construcción de obras civiles a nivel nacional.

Es importante mencionar que el hormigón, resulta de la mezcla de materiales pétreos comúnmente conocidos como ripio y arena, además de cemento y agua. Estos elementos tienen alta durabilidad y están a disposición en grandes cantidades a nivel nacional, por lo que es de fácil acceso para la mayoría de constructores.

Por esta razón, el ensayo para determinar su resistencia es muy importante y es solicitado como requisito indispensable por la fiscalización de las obras para establecer el cumplimiento del contratista, el pago de planillas y en general para garantizar la calidad de la obra.

Con estos antecedentes, la evaluación de los requisitos técnicos que solicita la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 se hará sobre este ensayo, en base a la Norma ASTM C39, equivalente a la NTE INEN 1573:2010, que presenta el procedimiento a seguir, los equipos a utilizar y hace referencia a los diferentes tipos de refrentado.

En la Tabla 3, se puede observar la cantidad de laboratorios de tercera parte a nivel nacional, que realizan el ensayo de compresión de cilindros:

Tabla 3:**Laboratorios de Materiales de Construcción que Realizan Ensayos de Compresión de Cilindros de Hormigón**

CIUDAD	CANTIDAD	LABORATORIOS QUE REALIZAN ENSAYO DE COMPRESIÓN DE CILINDROS DE HORMIGÓN	
		SI	NO
Quito	5	4	1
Guayaquil	8	3	5
Machala	1	0	1
Loja	2	1	1
Ambato	2	1	1
Riobamba	1	1	0
Ibarra	1	1	0
Manta	1	1	0
Esmeralda	1	1	0
Lago Agrio	1	1	0
TOTAL	23	14	9

Fuente: Empresas proveedoras de equipos para laboratorios de materiales de construcción

De la tabla anterior se puede observar que 14 de los 23 laboratorios realizan el ensayo de compresión de cilindros, las demás organizaciones, realizan estudios de suelos, tracción de acero, asfalto, etc.

De los 14 laboratorios que realizan el ensayo de compresión de cilindros, se deben evaluar los que tengan implementado un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025, mismos que se presentan en la Tabla 4:

Tabla 4:**Laboratorio con la NTE INEN-ISO/IEC 17025 Implementada**

CIUDAD	CANTIDAD	LABORATORIOS QUE TIENEN IMPLEMENTADO NTE INEN-ISO/IEC 17025 EN ENSAYO DE COMPRESIÓN DE CILINDROS DE HORMIGÓN	
		SI	NO
Quito	4	1	3
Guayaquil	1	0	1
Loja	1	0	1
Ambato	1	0	1
Riobamba	1	1	0
Ibarra	1	1	0
Manta	1	0	1
Esmeralda	1	1	0
Lago Agrio	1	1	0
TOTAL	12	5	7

Fuente: Empresas proveedoras de equipos para laboratorios de materiales de construcción

De la tabla anterior se puede determinar que de los 14 laboratorios que realizan el ensayo de compresión de cilindros, solamente 5 tienen implementado un sistema de gestión de calidad, en una breve conversación con los responsables de los otros laboratorios, quienes no desearon proporcionar información a través de una entrevista formal, indicaron las siguientes razones para no tener la NTE INEN-ISO/IEC 17025 en su laboratorio:

- Complejidad en el proceso de implementación
- Falta de recursos económicos
- Falta de personal capacitado
- Desinterés por el cumplimiento de la Ley de Calidad
- Imposibilidad de cumplir los requisitos que exige la norma

Con esta información, se presenta en la Tabla 5, los laboratorios que están dispuestos a participar en esta investigación, ya que proporcionarán la información necesaria para establecer el estado de la implementación de la norma:

Tabla 5:

Laboratorios que están Interesados en Participar en la Investigación

CIUDAD	CANTIDAD	LABORATORIOS QUE TIENEN IMPLEMENTADO NTE INEN-ISO/IEC 17025 EN ENSAYO DE COMPRESIÓN DE CILINDROS DE HORMIGÓN Y QUE DESEAN PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN		OBSERVACIONES
		SI	NO	
Riobamba	1	0	1	Este laboratorio, a pesar de tener implementado el sistema no desea participar en la investigación.
Ibarra	1	1	0	
Esmeraldas	1	1	0	
Lago Agrio	1	1	0	
Quito	1	1	0	
TOTAL	5	4	1	

Fuente: Empresas proveedoras de equipos para laboratorios de materiales de construcción

De la tabla anterior, se desprende que la investigación se realizará a los laboratorios ubicados en Ibarra, Esmeraldas, Lago Agrio y Quito, quienes tienen implementado un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025, en el ensayo de compresión de cilindros y que no han logrado obtener la acreditación emitida por el OAE, es importante mencionar que estos laboratorios prefieren que su identidad no sea revelada en este estudio.

Para tener una mejor idea de la ubicación de estos laboratorios, en la Figura 10, se presenta un mapa con la distribución de las organizaciones a evaluar:



Figura 10: Distribución geográfica de los laboratorios a evaluar
Fuente: SENPLADES

Se puede ver que los laboratorios se encuentran en la región administrativa N° 1, según la distribución territorial propuesta por el gobierno actual “Para acercar el Estado a toda la ciudadanía, a través de la prestación de servicios cálidos y eficientes, se requiere una buena planificación en la que participemos todos” (SENPLADES, 2010) y establecido por la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, que consiste en dividir al país en regiones o zonas.

“Las zonas están conformadas por provincias, de acuerdo a una proximidad geográfica, cultural y económica. Tenemos 9 zonas de planificación. Cada zona está constituida por distritos y estos a su vez por circuitos. Desde este nivel se coordina estratégicamente las entidades del sector público, a través de la gestión de la planificación para el diseño de políticas en el área de su jurisdicción” (SENPLADES, 2010).

3.1. Procesamiento de la información

La evaluación se realizará a los 4 laboratorios que están dispuestos a participar en esta investigación.

Para recolectar la información se visitará a los laboratorios en: Quito, Ibarra, Esmeraldas y Lago Agrio; donde se constatará el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la Norma.

Los datos se obtendrán a través de observación directa y entrevista a los principales responsables del SGC, todos los hallazgos encontrados, serán registrados en una matriz de evaluación del cumplimiento de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

Con esta información, se tabularán los datos obtenidos, relacionando el cumplimiento total que exige la Norma con el grado de cumplimiento que tiene el laboratorio y se presentarán los principales problemas de implementación encontrados en cada laboratorio.

3.2. Matriz de evaluación del cumplimiento de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano, como uno de sus requisitos para acreditación, solicita a las instituciones la presentación de un documento denominado: “Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios” (OAE, 2013). Mismo que ayuda a las organizaciones a constatar el grado de cumplimiento que tienen, es básicamente una simulación de la auditoría a la que será sometido una vez que se solicita la acreditación.

Para esta investigación, no se utilizará la mencionada lista de verificación, ya que se requiere información que permita tabular el grado de implementación y sus principales problemas, que va más allá de una auditoría de cumplimiento, de esta manera las preguntas estarán dirigidas en base a cada requisito de la Norma.

La matriz consta en su primera parte, de un resumen de la Norma tomada de cada numeral tanto de los requisitos de gestión como de los técnicos, a continuación están las preguntas que se realizará al personal encargado de cada laboratorio, seguido se encuentran los requisitos de cumplimiento obligatorio por la Norma como procedimientos, registros, planificaciones, políticas y procesos, así como el nombre que le han dado al mencionado documento.

Luego se tiene el grado de implementación en función de responder Si; aplicación parcial o No. Finalmente, se encuentra una columna para describir los problemas suscitados en los laboratorios para implementar la Norma. La matriz se presenta en el Anexo 1.

3.3. Evaluación laboratorio en Quito

El laboratorio evaluado en Quito, está ubicado en la zona centro norte de la ciudad, esta localización permite el fácil acceso a sus clientes. Cuenta con 25 colaboradores, de los cuales 7 intervienen en el ensayo de compresión de cilindros tanto en la parte técnica como administrativa. Ensaya alrededor de 80 cilindros al día, además de otros ensayos y tiene alrededor de 15 clientes diarios mismos que son tanto de la ciudad como de otros lugares del país. Fue creado en 1965 e inició la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025 en el año 2007.

En la Figura 11, se presenta el organigrama del laboratorio:

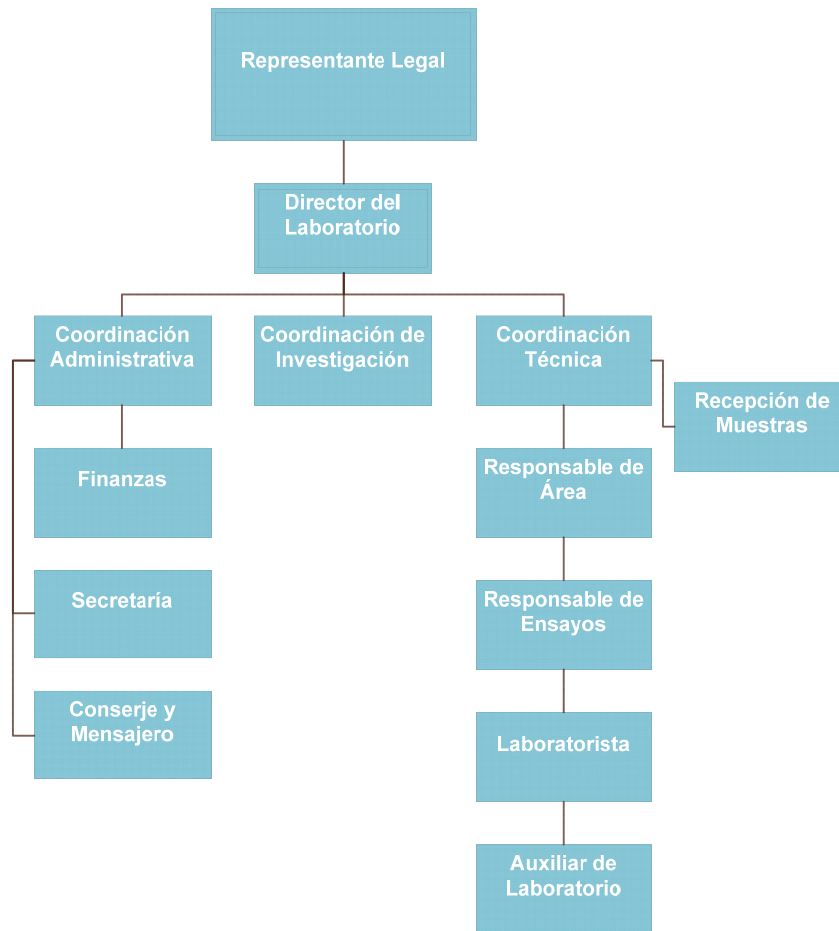


Figura 11: Organigrama Laboratorio Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

Una vez realizada la entrevista al Director, Responsable de Gestión de Calidad y Responsable Técnico se obtuvieron los resultados que se presentan en las figuras siguientes, mientras que la matriz de evaluación se encuentra en el Anexo 2.

En la Figura 12, se muestra que el laboratorio de Quito, tiene un 94% de cumplimiento de lo estipulado en el requisito referente a organización, su incumplimiento se basa en que el SGC no cubre las actividades que desarrolla fuera de sus instalaciones, es decir, laboratorios instalados en campo, sin embargo, la norma no le exige que acredite este tipo de actividades.

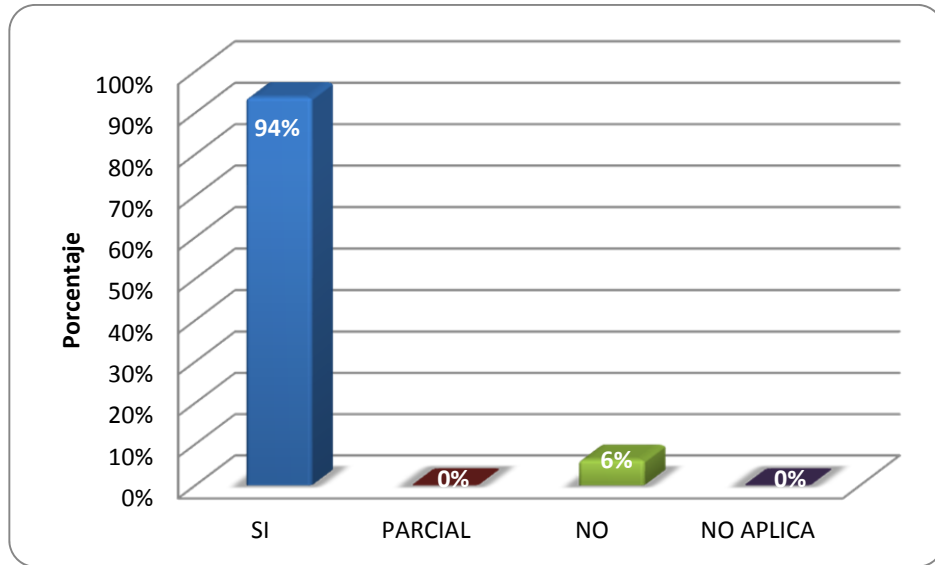


Figura 12: Implementación SGC, 4.1 Organización - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

Para el segundo requisito de la Norma, que hace referencia a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, en la Figura 13, se puede observar que tiene un 100% de cumplimiento.

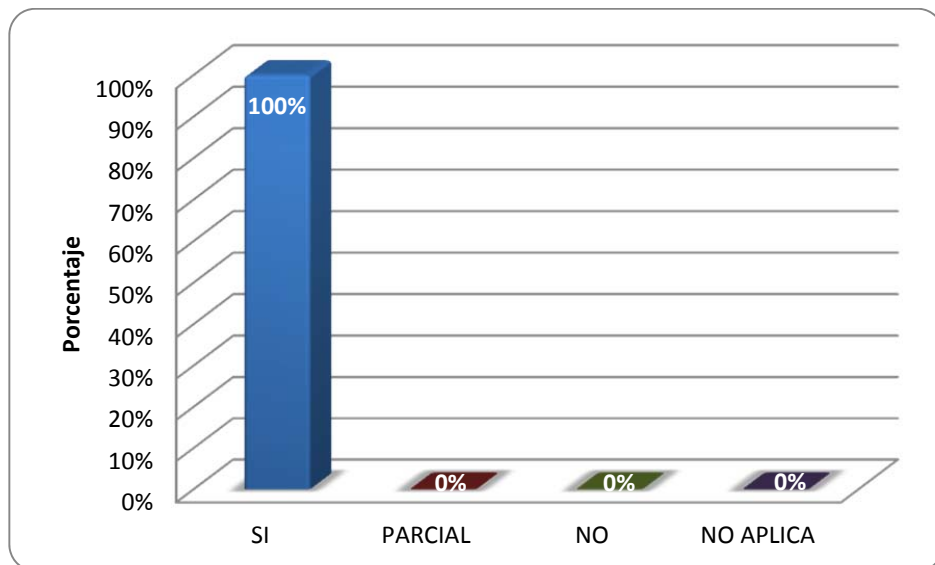


Figura 13: Implementación SGC, 4.2 Sistema de Gestión - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

En cuanto al requisito de Control de Documentos, también cumple en un 100% como se muestra en la Figura 14.

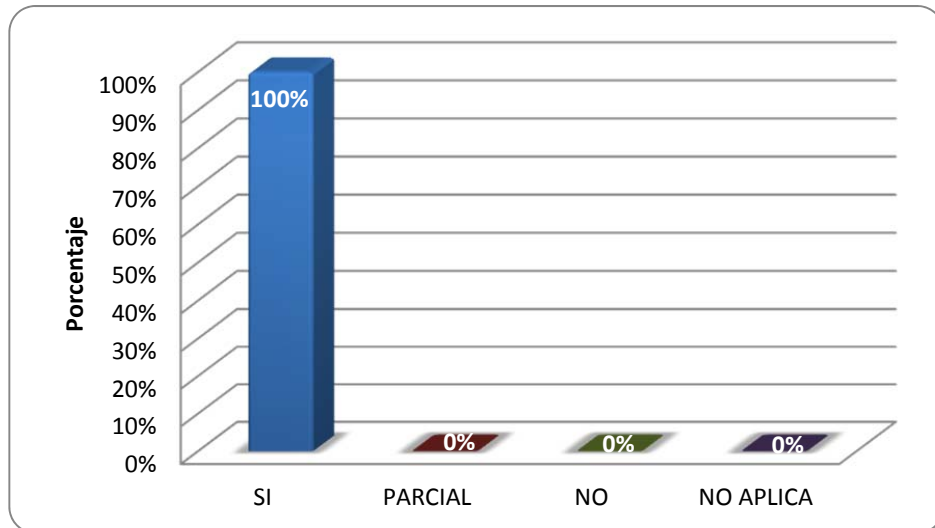


Figura 14: Implementación SGC, 4.3 Control de Documentos - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

La Figura 15, presenta los resultados obtenidos en el requisito para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, donde tiene un 60 % de cumplimiento.

Además se puede ver que tiene un 20% de implementación parcial, referente a la comunicación con el cliente en el caso de que se haga alguna modificación al contrato después de que se iniciaron los ensayos, ya que el personal no hace el seguimiento necesario para informar estas particularidades a los clientes, quienes se enteran una vez que van a retirar el informe.

En este requisito se menciona un registro para las subcontrataciones, mismo que no se realiza ya que el laboratorio no subcontrata los ensayos, esto se verá en el siguiente requisito.

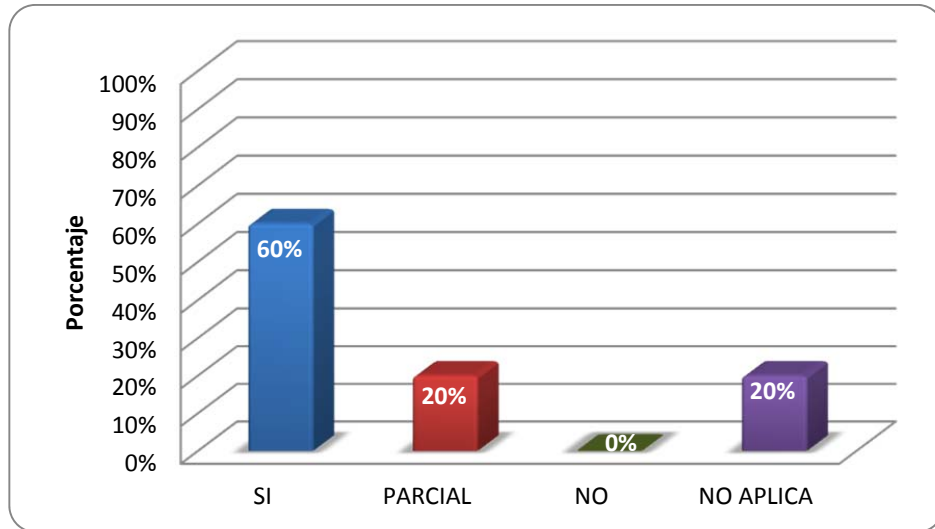


Figura 15: Implementación SGC, 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

La Figura 16, refleja que el requisito de subcontratación de ensayos no aplica en el laboratorio, ya que si por motivos de fuerza mayor, falta de personal, daño en los equipos o incapacidad temporal, la organización no recibe las muestras de los clientes.

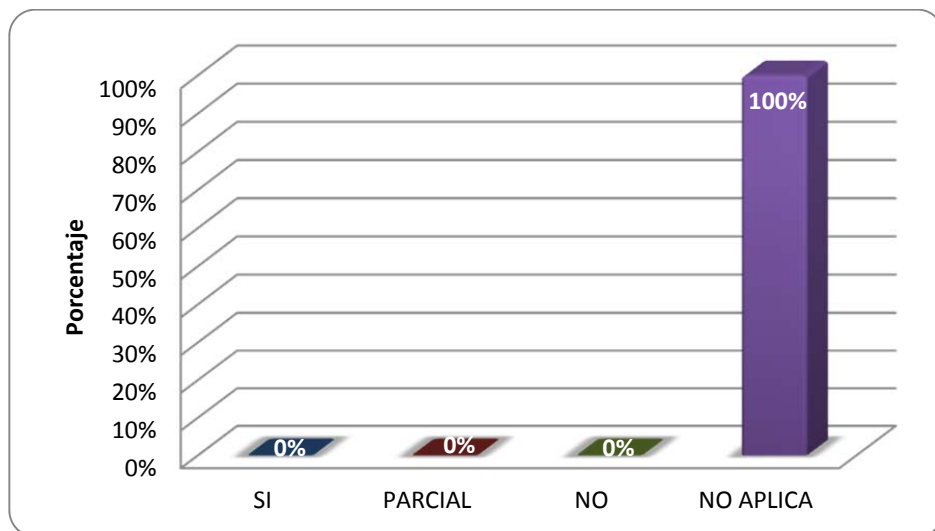


Figura 16: Implementación SGC, Subcontratación de Ensayos - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

Se puede observar en la Figura 17, que el requisito de compras de servicios y suministros, está implementando en un 83%.

Sin embargo, el personal no realiza un registro al momento de recibir los bienes o servicios producto de las adquisiciones, lo que se ve reflejado en el 17% restante considerado como implementación parcial.

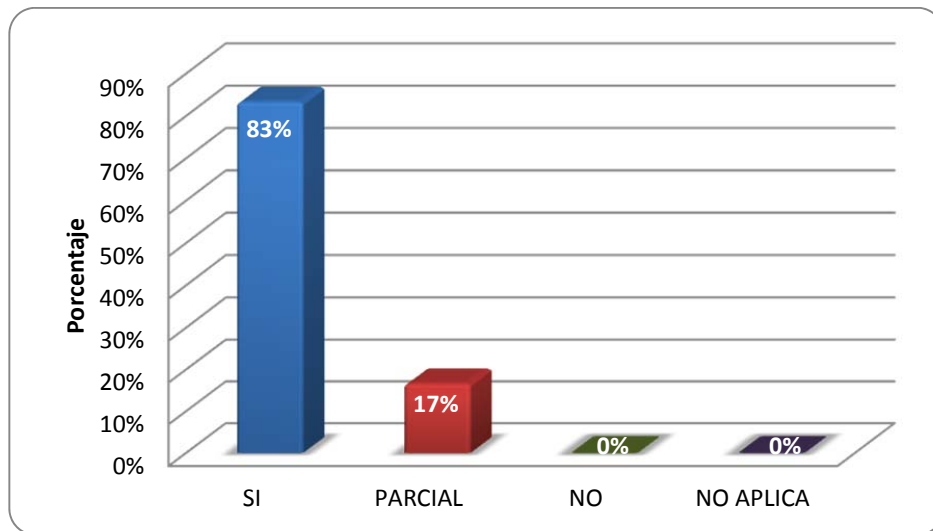


Figura 17: Implementación SGC, 4.6 Compras de Servicios y Suministros - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El requisito de servicio al cliente está 100% implementado, como se ve en la Figura 18, ya que tienen una buena comunicación con sus clientes y además utilizan encuestas anuales para obtener retroalimentación de sus clientes, donde sus preguntas están enfocadas a determinar la satisfacción que tienen en aspectos tanto técnicos como administrativos.

Estos resultados son tabulados y son la base para establecer sus objetivos para los años posteriores.

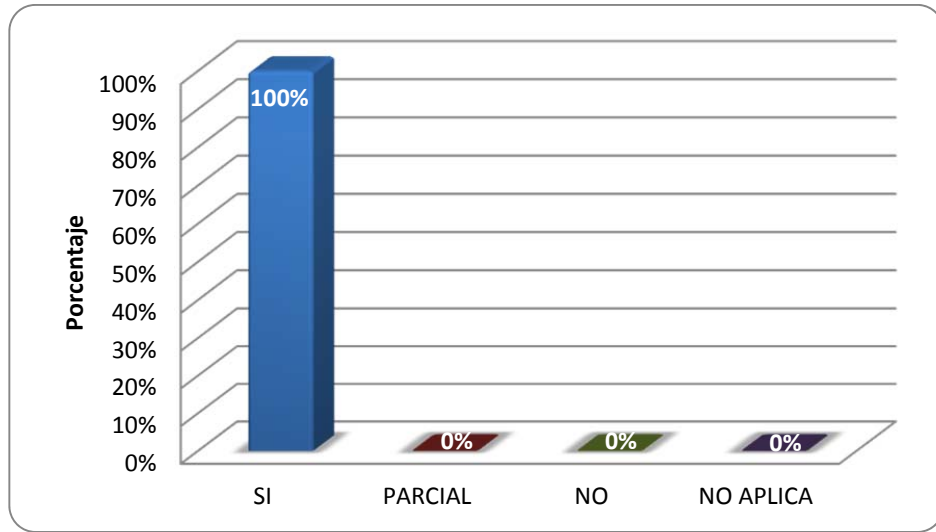


Figura 18: Implementación SGC, 4.7 Servicio al Cliente - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

La Figura 19, muestra el 100% de implementación del requisito de quejas.

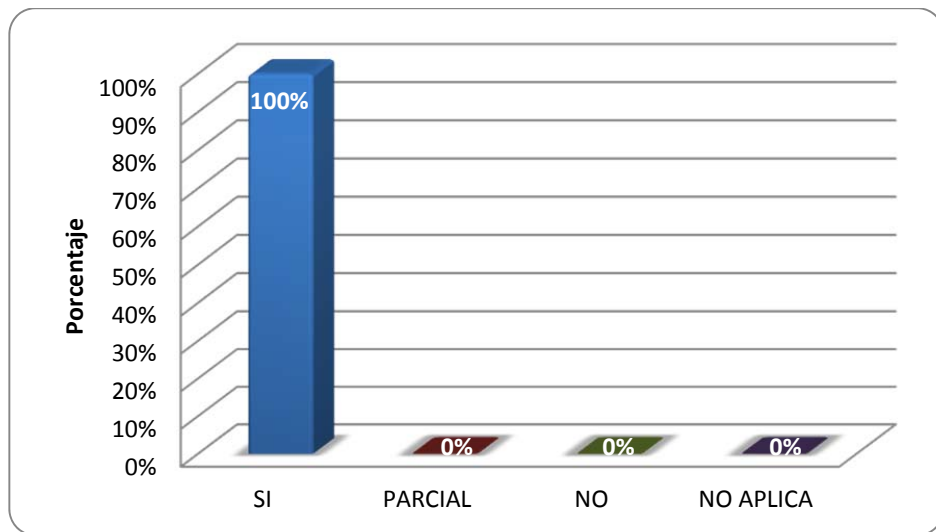


Figura 19: Implementación SGC, 4.8 Quejas - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El requisito de control de trabajos de ensayos no conformes está 100% implementado como se muestra en la Figura 20.

El personal mencionó que este control es de vital importancia en un sistema de gestión de calidad, porque permite establecer correcciones y mejora de forma inmediata en la manera en que se realizan los ensayos. Generando confianza en los clientes, ya que sienten que tienen control sobre sus muestras.

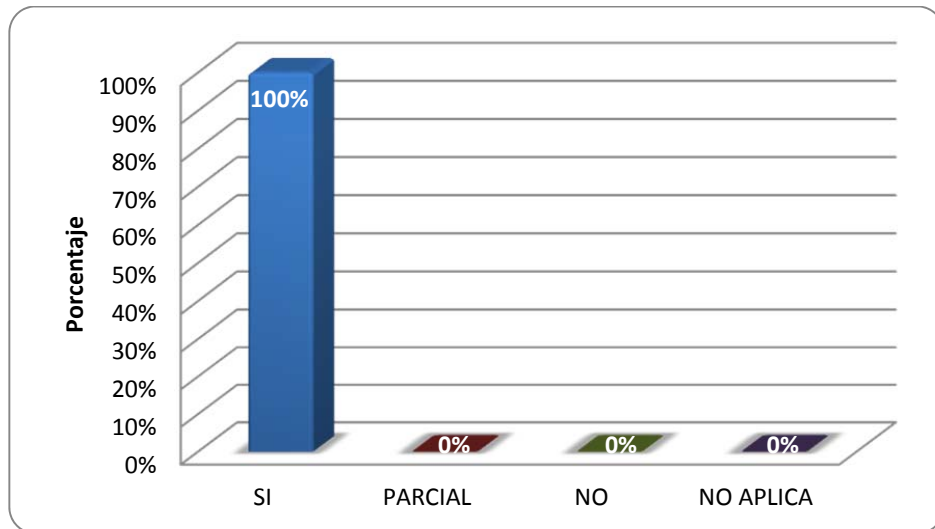


Figura 20: Implementación SGC, 4.9 Control de Trabajos de Ensayos No Conformes - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El laboratorio en Quito, utiliza todas las herramientas que proporciona el requisito de mejora en su Sistema de Gestión de Calidad en un 100%, como se puede observar en la Figura 21.

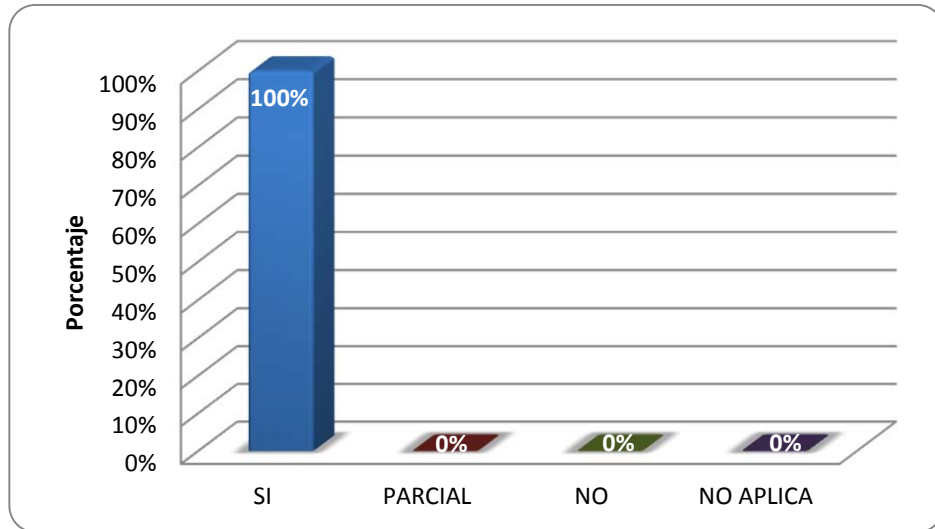


Figura 21: Implementación SGC: 4.10 Mejora - Quito
Fuente: Laboratorio Quito

La Figura 22, muestra que el laboratorio tiene un 50% de implementación del requisito de acciones correctivas.

Adicionalmente, presenta un 17% de implementación parcial ya que el análisis que realiza sobre los problemas presentados, no llega a la causa raíz del mismo.

Por otra parte, no realiza el seguimiento a las acciones correctivas implementadas, así como no se llevan a cabo auditorías adicionales para verificar su eficacia, a pesar de contar con el registro respectivo, lo que se refleja en el 33% restante.

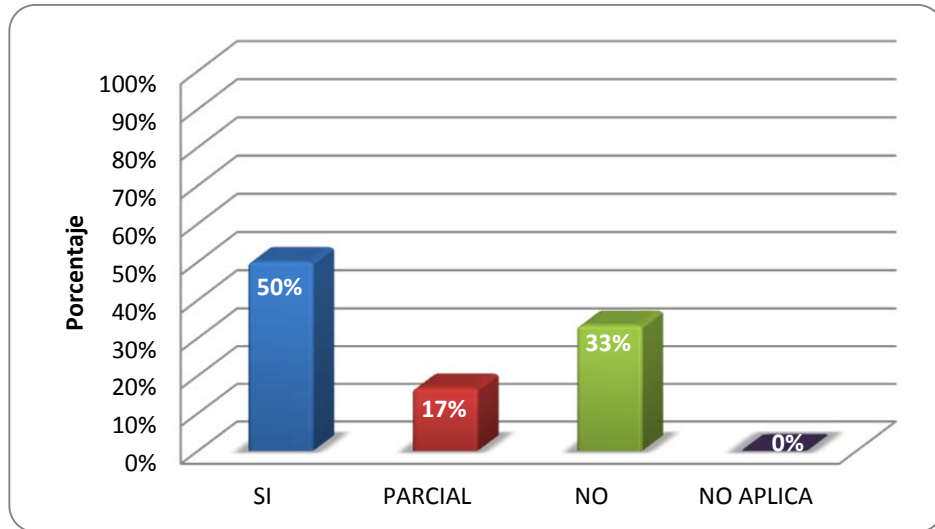


Figura 22: Implementación SGC, 4.11 Acciones Correctivas - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El laboratorio cuenta con un procedimiento para cumplir con el requisito de acciones preventivas, lo que representa el 50% de implementación, sin embargo no se registra el cumplimiento de este procedimiento, como se ve en la Figura 23.

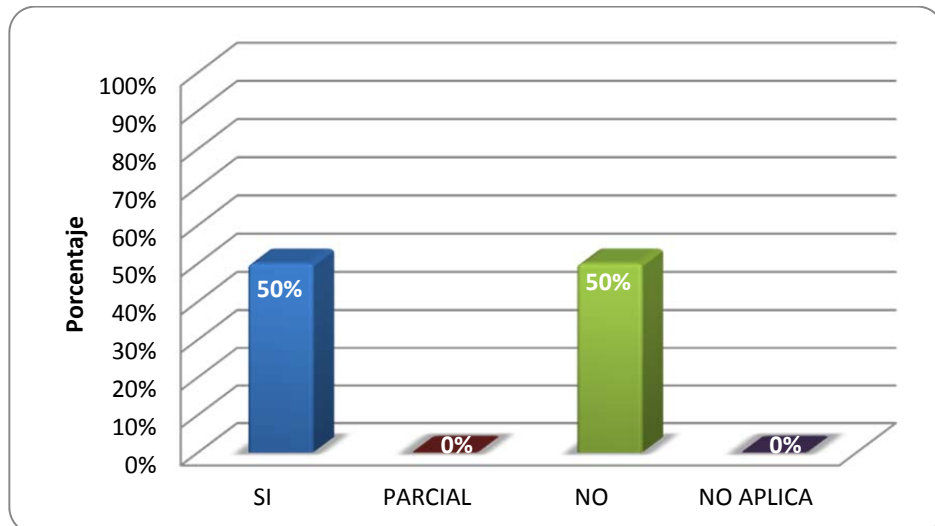


Figura 23: Implementación SGC, 4.12 Acciones Preventivas - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

La Figura 24, muestra que está 100% implementado el requisito de control de los registros en el laboratorio de Quito.

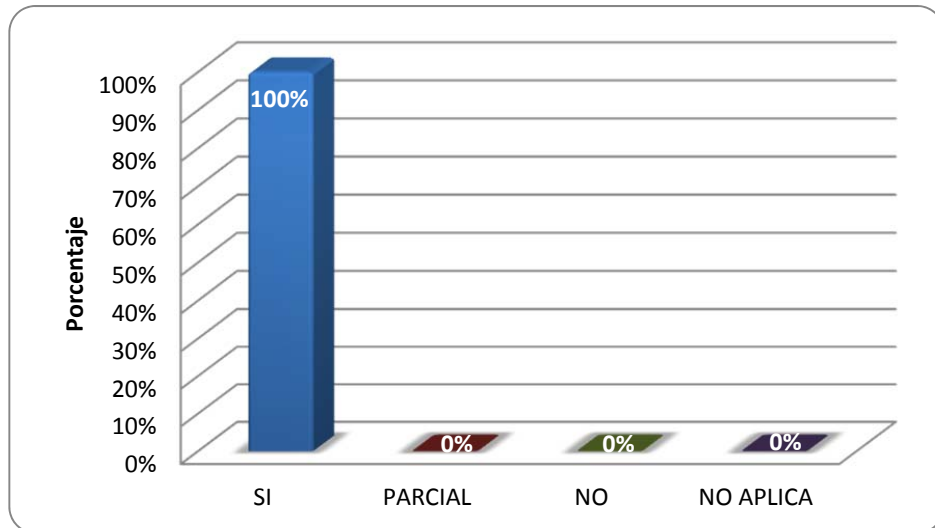


Figura 24: Implementación SGC, 4.13 Control de los Registros - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El laboratorio tiene un 67% de implementación del requisito de auditorías internas como se muestra en la Figura 25.

Presenta una falencia en la planificación de las auditorías que se refleja en el 17% de implementación parcial.

Finalmente, y confirmando que no se realiza auditorías de seguimiento a la acciones correctivas implementadas, incluso después de ejecutar la auditoría, se tiene un 17% de incumplimiento.

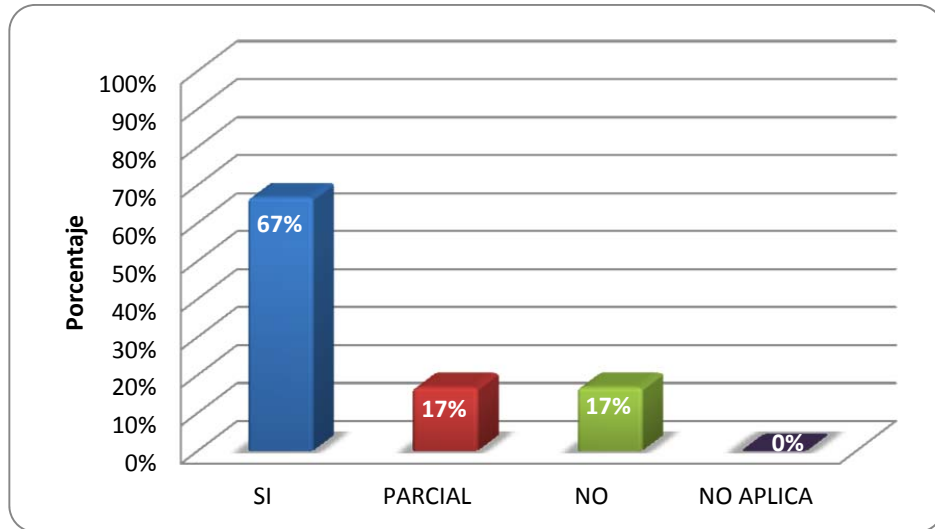


Figura 25: Implementación SGC, 4.14 Auditorías Internas - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

La Figura 26, presenta el 100% de cumplimiento del requisito de revisiones por la dirección del laboratorio en Quito.

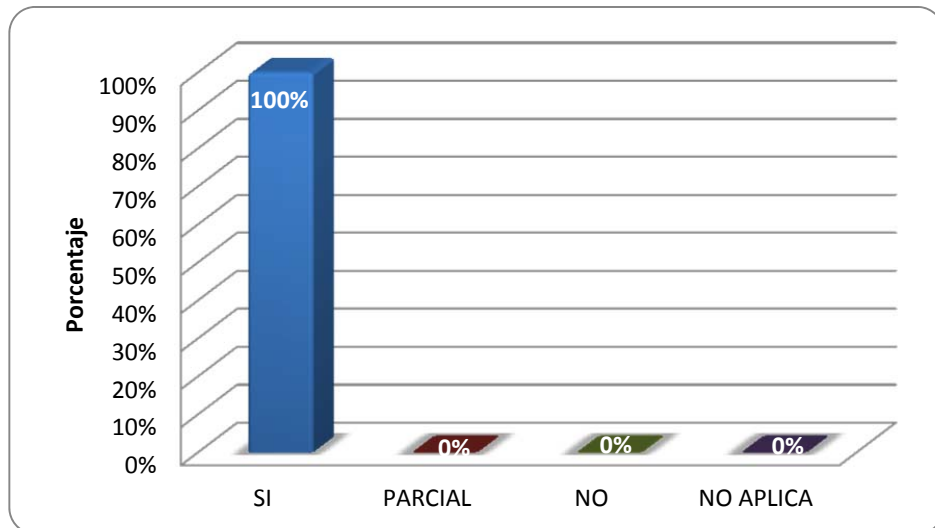


Figura 26: Implementación SGC, 4.15 Revisiones por la Dirección - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

En cuanto a los requisitos técnicos, se puede decir que el personal conoce al 100% los factores que influyen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos, como se ve en la Figura 27.

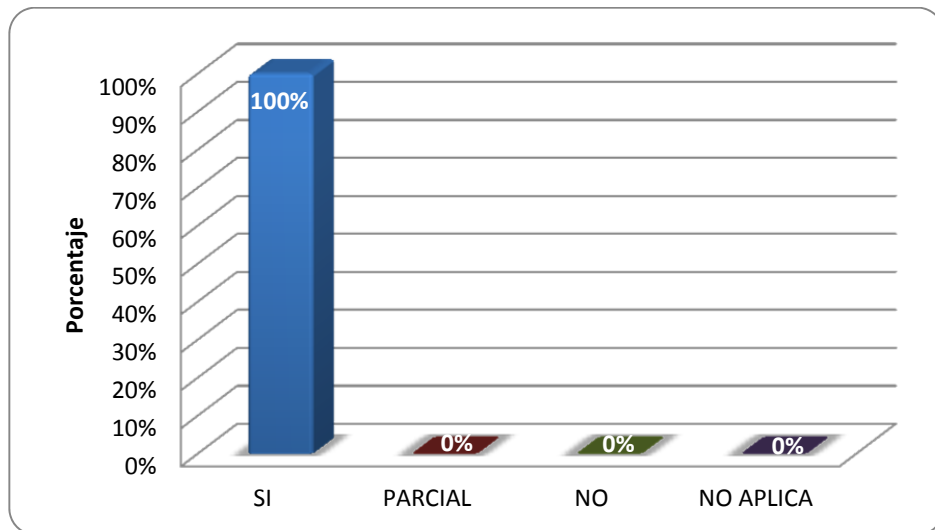


Figura 27: Implementación SGC, 5.1 Generalidades - Quito
Fuente: Laboratorio Quito

Del requisito referente al personal, el laboratorio tiene un 71% de implementación en cuanto a la educación que deben tener sus colaboradores, el personal está contratado en relación de dependencia por la organización y cuenta con un manual de perfil de cargos.

Sin embargo, no tienen una clara política para identificar las necesidades de formación del personal.

De igual manera y a pesar de que tienen el registro para generar las autorizaciones al personal, existen algunos colaboradores que no las poseen.

Lo anteriormente expuesto, se puede visualizar en la Figura 28.

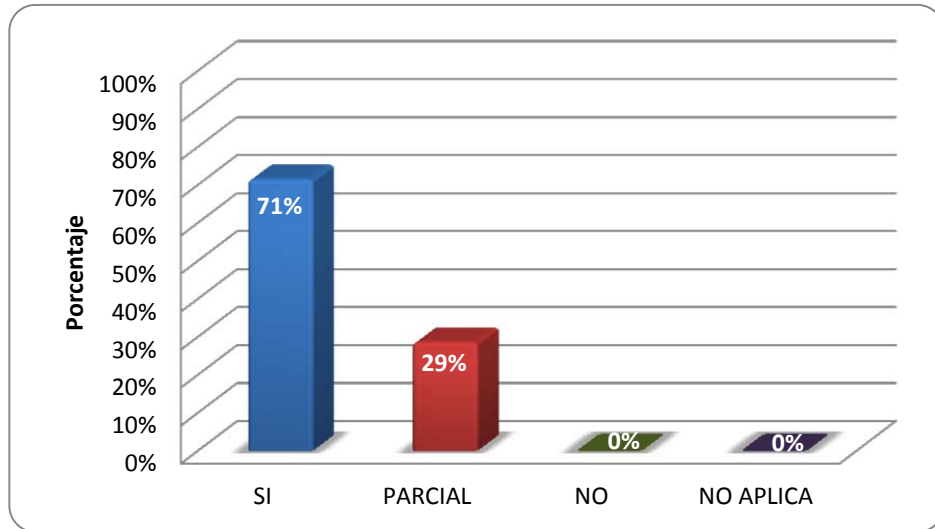


Figura 28: Implementación SGC, 5.2 Personal - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

Por otra parte, en la Figura 29, se puede observar que en general, el laboratorio cuenta con la infraestructura adecuada para el desarrollo de sus actividades, ya que considera la separación entre las áreas de ensayo y desecho de muestras, su iluminación es adecuada y las instalaciones eléctricas están en perfecto estado, reflejado en el 67% de implementación de este punto.

Es importante mencionar, que la norma de ensayo específica para compresión de cilindros de hormigón, determina un rango muy amplio en cuanto a las condiciones ambientales que el laboratorio debe cumplir en cuanto a: presión, temperatura y humedad, mismas que protegen la integridad del ensayo.

La ciudad de Quito, en la que está ubicado este laboratorio, cumple con el rango determinado por el método de ensayo, por lo que no es necesario implementar controles ambientes adicionales.

De esta manera, el 33% de este requisito de la Norma no se aplica a la presente investigación.

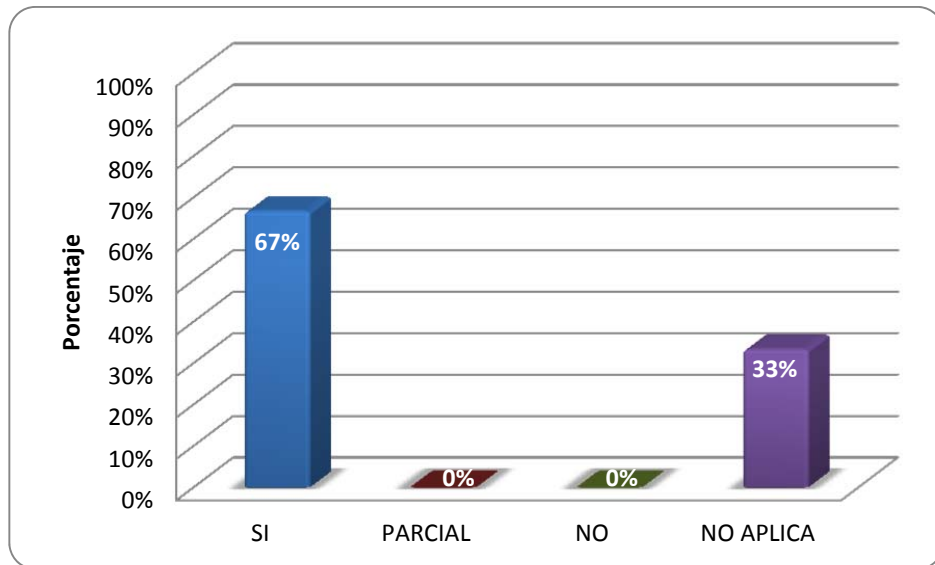


Figura 29: Implementación SGC, 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El laboratorio utiliza la norma ASTM C39:2012 como base para desarrollar su procedimiento de ensayo, tienen validado el método a través de una serie de pasos desarrollados por el laboratorio, al igual que el cálculo de la incertidumbre basados en un modelo matemático proporcionado por el Instituto Mexicano del Cemento y del Concreto, esto es el 75% de implementación..

Este requisito de la Norma, también contempla la posibilidad de usar métodos no normalizados para la ejecución de ensayos, así como métodos desarrollados por el laboratorio, esto constituye el 25% de la implementación, que el laboratorio no aplica.

Los porcentajes de implementación antes mencionados, se presentan en la Figura 30.

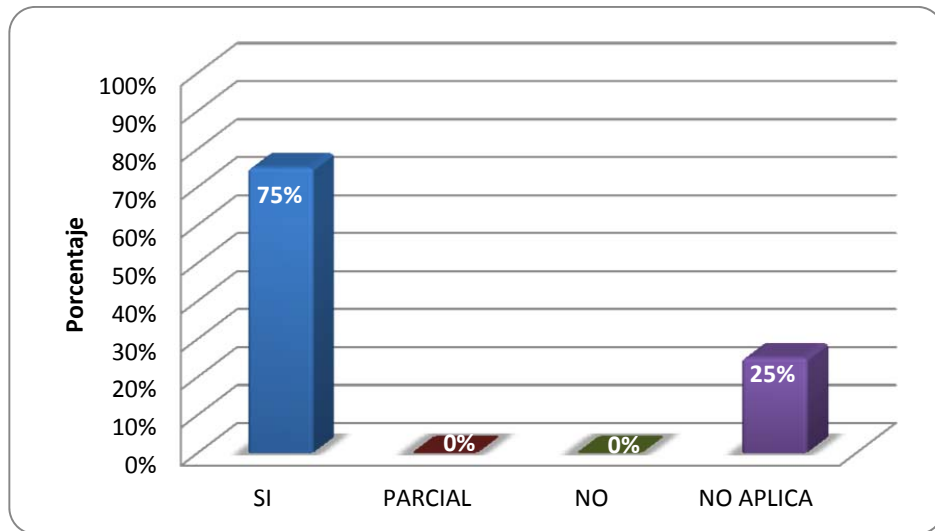


Figura 30: Implementación SGC, 5.4 Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

Por otra parte, para este tipo de ensayos, los equipos representan un factor muy importante en los resultados obtenidos, el laboratorio tiene un 76% de implementación del requisito, como se puede observar en la Figura 31.

Así también, se pueden ver las falencias que presenta, por ejemplo: el equipo es operado por personal que no tiene la autorización expresa, representado por el 8%.

La calibración de estos equipos, se la establece de acuerdo a la recomendación de la norma, por la frecuencia de uso o por recomendación del fabricante; para este caso, la máquina de compresión debe ser calibrada al menos una vez cada 18 meses, la balanza de acuerdo al uso que da este laboratorio al menos una vez al año y el calibrador una vez al año. Debido a que el laboratorio no tiene patrones de referencia no puede realizar verificaciones intermedias que representan el 8% de implementación.

Finalmente, el 8% restante, está conformado por el control de los factores que pueden generar una corrección al momento de realizar la calibración, sin embargo este punto no aplica en este tipo de equipos.

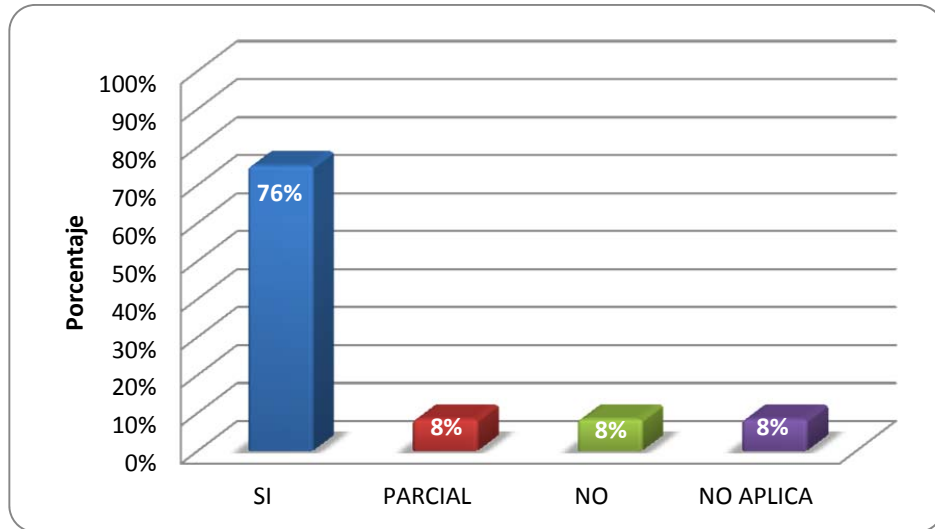


Figura 31: Implementación SGC, 5.5 Equipos - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

En cuanto a la trazabilidad de las mediciones, en la Figura 32, se puede interpretar que posee un 33% de implementación, ya que utilizan el Sistema Internacional de Unidades exigido por la NTE INEN-ISO/IEC 17025, además tienen un programa de calibración de sus equipos, el cual es cumplido con precisión.

Este requisito también contempla la utilización de patrones o materiales de referencia, su calibración, verificaciones intermedias y en general el manejo de los mismos, dado que el laboratorio contrata este servicio a proveedores calificados, el 57% de este requisito no aplica para el laboratorio.

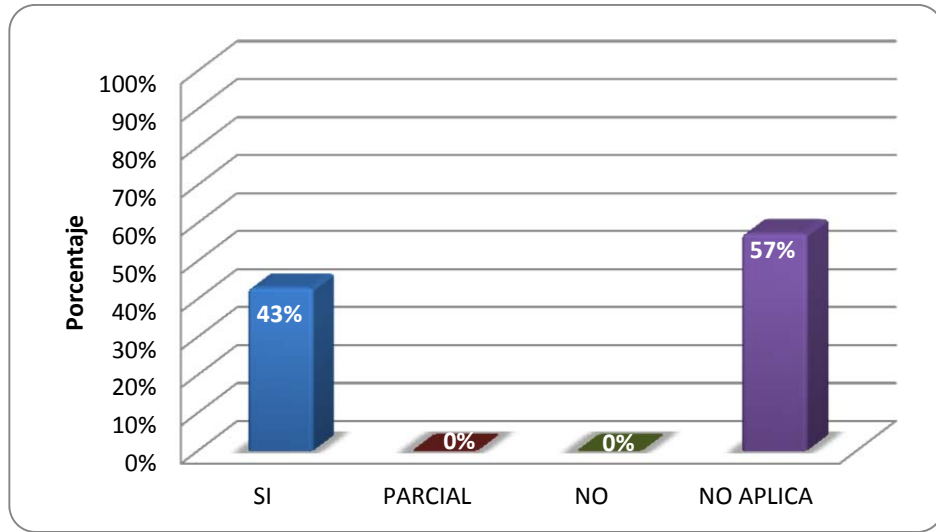


Figura 32: Implementación SGC, 5.6 Trazabilidad de las Mediciones - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El laboratorio no realiza el muestreo para cilindros de hormigón, por lo que el 100% de este requisito de la Norma no aplica, como se puede ver en la Figura 33.

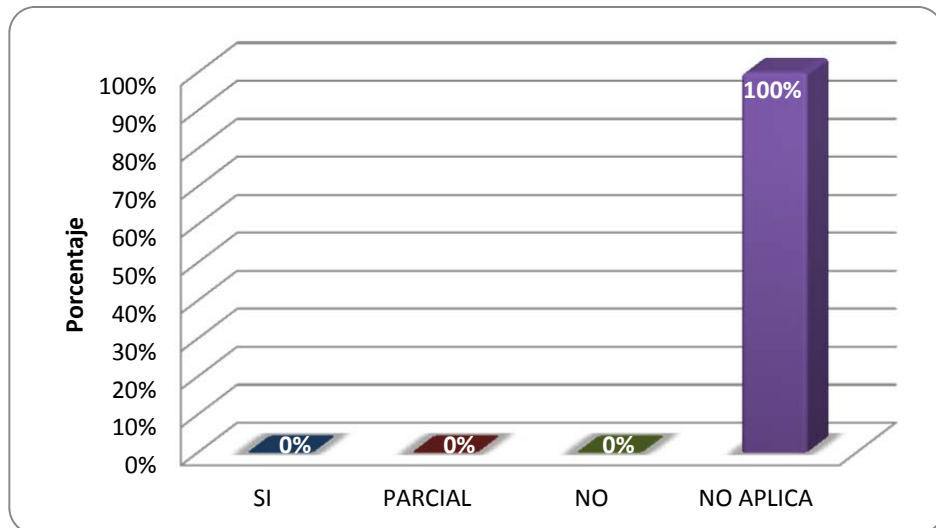


Figura 33: Implementación SGC, 5.7 Muestreo - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El laboratorio tiene completamente implementado la manipulación de los ítems de ensayo como se puede observar en la Figura 34, garantizando así que las muestras son identificadas de manera unívoca y se evita el deterioro, pérdida o daño que invaliden los resultados obtenidos.

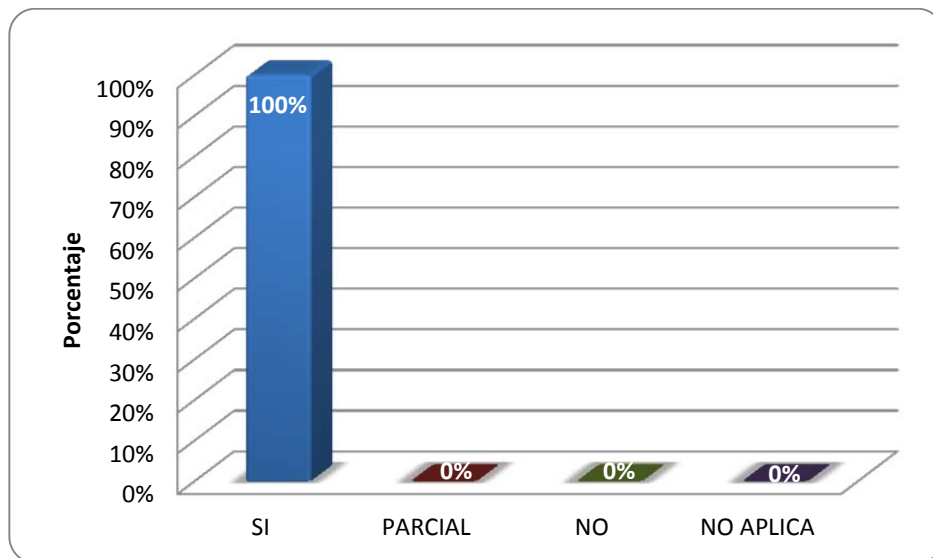


Figura 34: Implementación SGC, 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El laboratorio realiza el aseguramiento de calidad a través de la participación en interlaboratorios, que al momento no se pueden conseguir en el país, por lo que se tuvo que recurrir al Instituto Mexicano del Cemento y del Concreto, lo cual resulta muy costoso para el laboratorio, sin embargo, obtuvieron resultados favorables, el porcentaje de implementación se puede observar en la Figura 35.

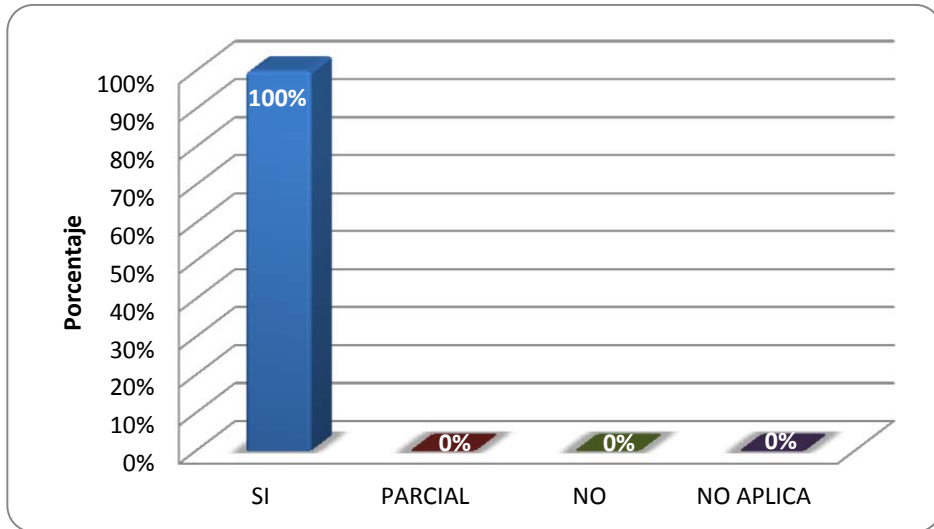


Figura 35: Implementación SGC, 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo - Quito

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

El informe de resultados contempla un 44% de implementación, es importante mencionar que el 56% restante no es aplicable al laboratorio, como se ve en la Figura 36.

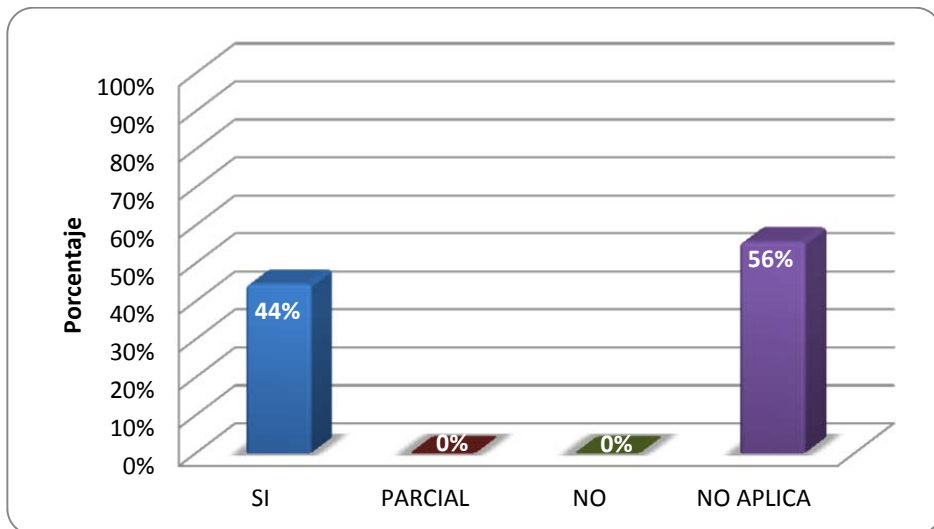


Figura 36: Implementación SGC, 5.10 Informe de los Resultados - Quito

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

Para completar la evaluación al laboratorio de Quito, la Figura 37, muestra los porcentajes de cumplimiento sobre los documentos indispensables, exigidos por la NTE INEN-ISO/IEC 17025, en este caso:

Tiene el 100% de los procesos requeridos; el 86% de procedimientos, se debe considerar que la diferencia pertenece a procedimientos que no aplican; el 100% de políticas implementadas; el 71% de los registros, cuya diferencia está en los requisitos que no aplican y finalmente presenta un 100% de planificación.



Figura 37: Implementación SGC, Documentos Exigidos - Quito
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Quito

En la Tabla 6, se puede observar un resumen del cumplimiento que tiene el laboratorio de Quito en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025.

Tabla 6:

Porcentaje de Cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025 - Quito

REQUISITO DE NORMA	CUMPLIMIENTO			
	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
Requisitos de Gestión				
4.1 Organización	94%	0%	6%	0%
4.2 Sistema de Gestión	100%	0%	0%	0%
4.3 Control de documentos	100%	0%	0%	0%
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	60%	20%	0%	20%
4.5 Subcontratación de ensayos	0%	0%	0%	100%
4.6 Compras de servicios y suministros	83%	17%	0%	0%
4.7 Servicio al cliente	100%	0%	0%	0%
4.8 Quejas	100%	0%	0%	0%
4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes	100%	0%	0%	0%
4.10 Mejora	100%	0%	0%	0%
4.11 Acciones correctivas	50%	17%	33%	0%
4.12 Acciones preventivas	50%	0%	50%	0%
4.13 Control de los registros	100%	0%	0%	0%
4.14 Auditorías internas	67%	17%	17%	0%
4.15 Revisiones por la dirección	100%	0%	0%	0%
Requisitos técnicos				
5.1 Generalidades	100%	0%	0%	0%
5.2 Personal	71%	29%	0%	0%
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	67%	0%	0%	33%
5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos	75%	0%	0%	25%
5.5 Equipos	75%	8%	8%	8%
5.6 Trazabilidad de las mediciones	43%	0%	0%	57%
5.7 Muestreo	0%	0%	0%	100%
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo	100%	0%	0%	0%
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	100%	0%	0%	0%
5.10 Informe de los resultados	44%	0%	0%	56%

3.4. Evaluación laboratorio en Esmeraldas

De la investigación realizada en la provincia de Esmeraldas, se pudo determinar que un laboratorio cumple con la implementación de la NTE INEN-ISO/IEC 17025, cuya evaluación se presenta en el Anexo 3 y sus características se describen a continuación:

Está localizado en la zona norte de la ciudad de Esmeraldas, cuenta con 3 empleados, desarrolla alrededor de 2 ensayos al día, con aproximadamente un cliente al día. Realiza otros ensayos en el área de mecánica de suelos. Fue creado en el año 2006 e inició la implementación de la norma en el año 2012, después de una capacitación recibida. La entrevista se realizó al gerente del laboratorio y a la asistente de gerencia.

A continuación, se presenta en la Figura 38, el organigrama de la institución:

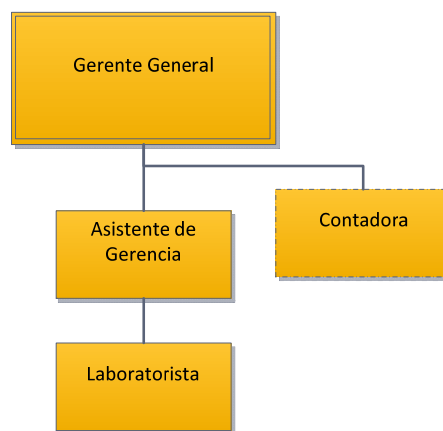


Figura 38: Organigrama Laboratorio – Esmeraldas

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En el requisito de organización, mostrado en la Figura 39, este laboratorio obtuvo un 44% de implementación, sin embargo su SGC no cubre todas las actividades del laboratorio como se podrá observar en análisis posteriores lo que constituye el 31% de implementación parcial, incluyendo la protección de la información y la confianza de su personal.

Por otra parte, aún no tienen implementado un 19% de este requisito, que se refiere a la determinación de los requisitos de los clientes, a la identificación de los posibles conflictos de interés, así como la falta de un proceso de comunicación. Además, el laboratorio no realiza actividades fuera de sus instalaciones por lo que el 6% de este requisito no aplica.

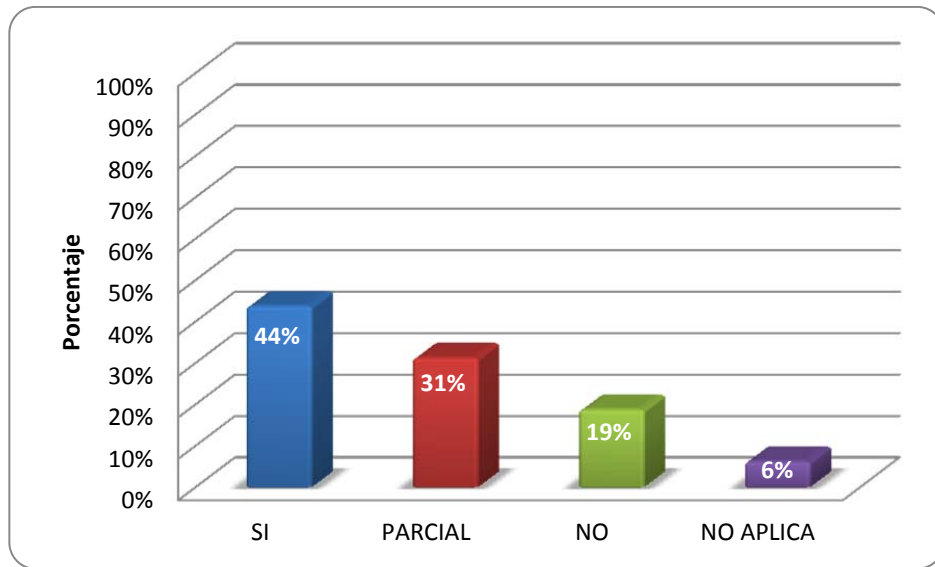


Figura 39: Implementación SGC, 4.1 Organización - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Por otra parte, está implementado el 50% del requisito referente al Sistema de Gestión, como fortaleza, está la clara definición de su política de calidad y la declaración del compromiso de la dirección, como se puede observar en la Figura 40.

El 40% se refiere al cumplimiento parcial sobre la documentación exigida por la Norma así como las políticas necesarias para el funcionamiento del SGC.

Por otra parte, se muestra que el 10% de este requisito no está implementado ya que no aseguran la integridad del SGC al hacer cambios en el mismo.

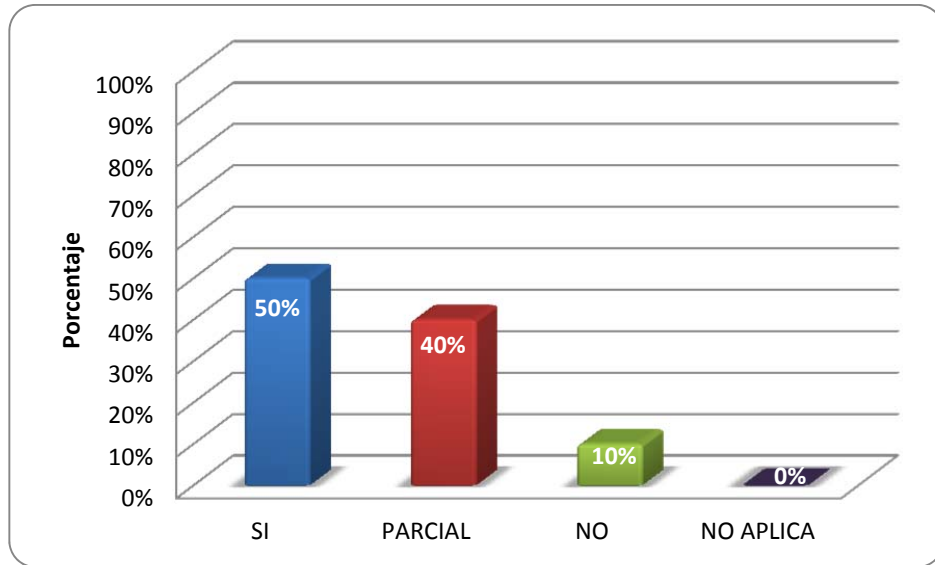


Figura 40: Implementación SGC, 4.2 Sistema de Gestión - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En la Figura 41, se observa el 57% de cumplimiento del requisito de control de documentos, el 14% de parcialidad es porque los documentos obsoletos no son retirados del uso del personal, finalmente el 29% de este requisito no está implementado ya que no tienen una lista maestra de los documentos, ni contemplan un procedimiento para el control de cambios.

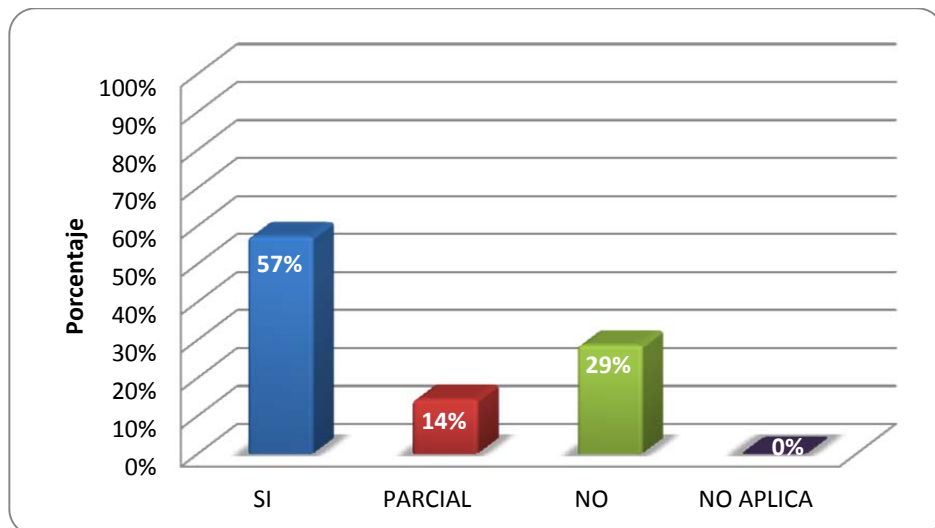


Figura 41: Implementación SGC, 4.3 Control de Documentos - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En cuanto al requisito de revisión de los pedidos, ofertas y contratos, cuenta apenas con un 20% de implementación total, como se puede ver en la Figura 42.

También se evidencia un 60% de cumplimiento parcial, ya que si bien tienen el registro para las conversaciones mantenidas con el cliente no siempre lo usan, esto también está reflejado en que no es frecuente que se comuniquen al cliente sobre desviaciones con respecto a lo acordado con el cliente y algunas veces, estos cambios tampoco es comunicado al personal, por lo que se generan errores en la ejecución de los ensayos.

Finalmente, el 20% está constituido por el registro de subcontratación, sin embargo este punto no aplica ya que el laboratorio no subcontrata estos ensayos.

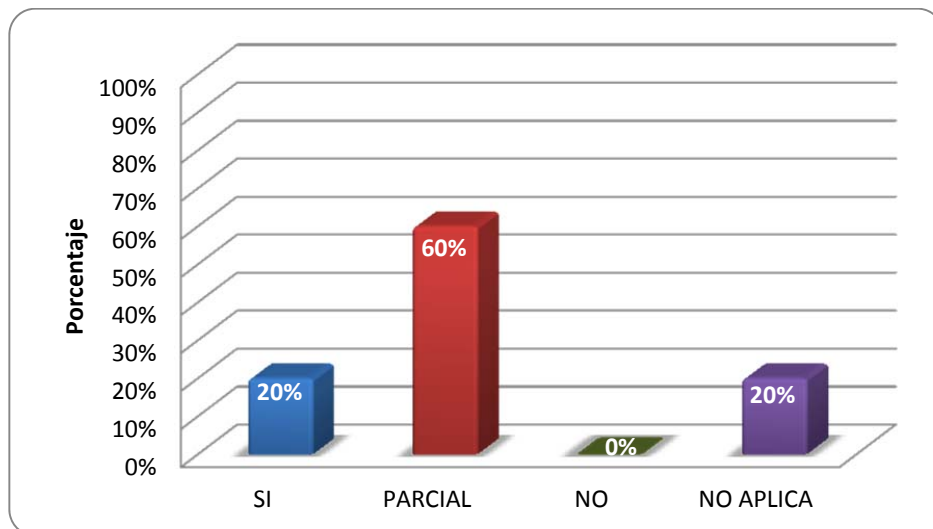


Figura 42: Implementación SGC, 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En la Figura 43, se puede observar que este requisito no aplica, ya que el laboratorio no realiza subcontratación y desconoce que otra institución en Esmeraldas los haga.

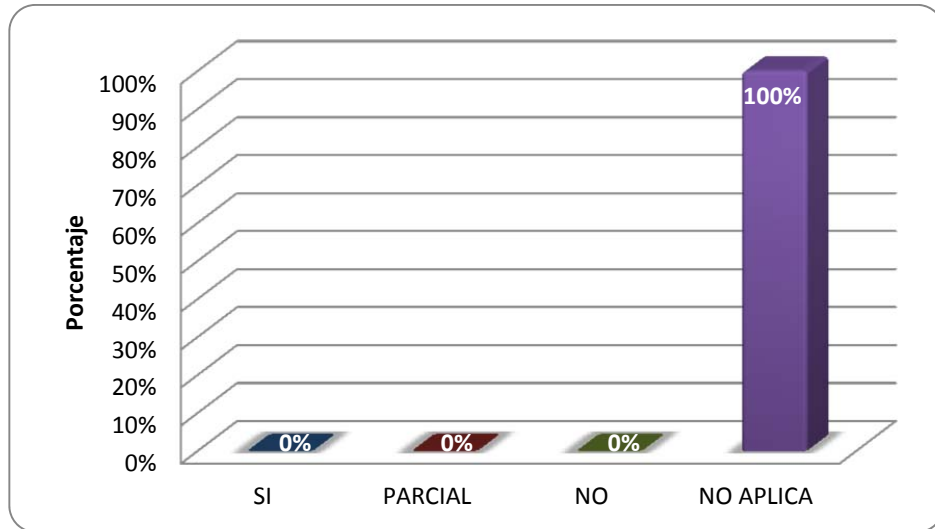


Figura 43: Implementación SGC, 4.5 Subcontratación de Ensayos - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

El requisito de compras de servicios y suministros está implementado en un 33% como se observa en la Figura 44.

Sin embargo, tiene un 50% de cumplimiento parcial, en lo que se refiere a las políticas para la selección y compra de productos que afectan a la calidad de los resultados, a pesar de tener el registro para la evaluación de los proveedores no lo llenan, al igual que el registro referente a los proveedores aprobados.

Por otra parte, no realizan la inspección a los productos que reciben antes de ponerlos en uso lo que constituye el 17% de incumplimiento a este requisito.

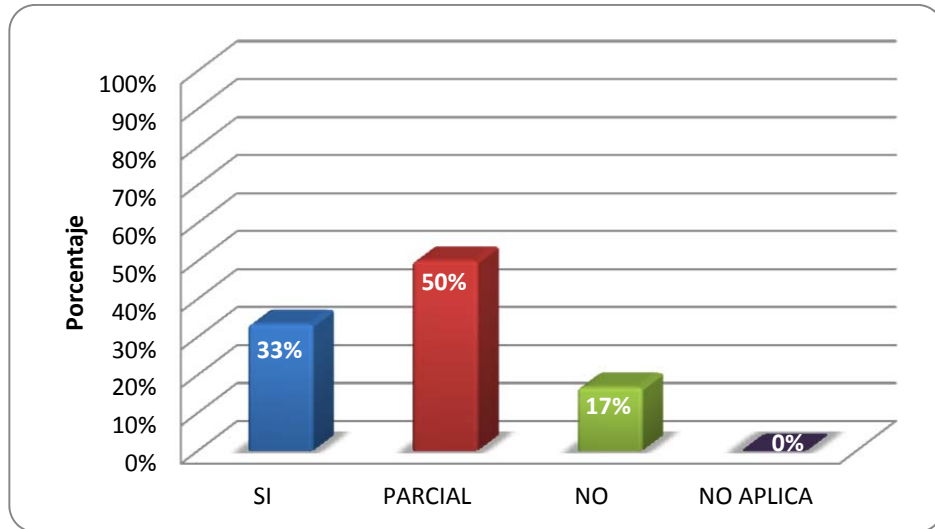


Figura 44: Implementación SGC, 4.6 Compras de Servicios y Suministros - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

La Figura 45 muestra que el requisito de servicio al cliente está completamente implementado.

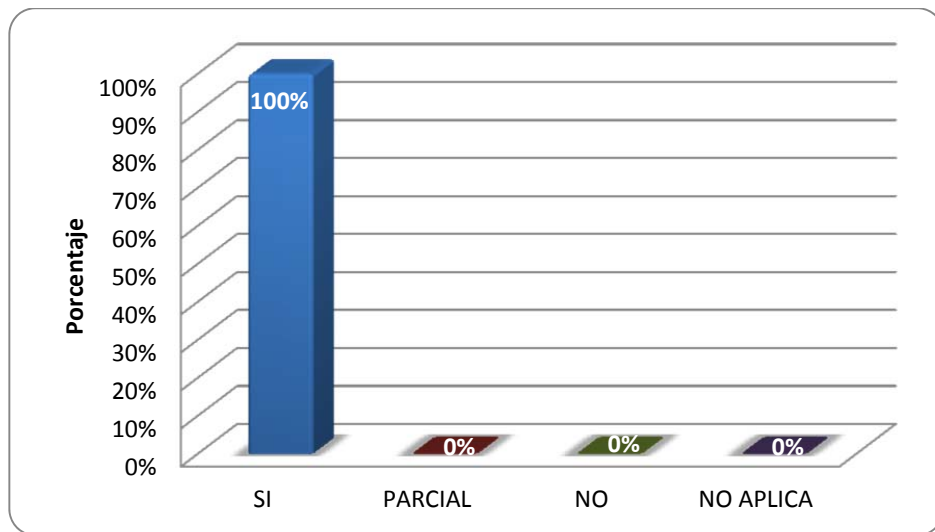


Figura 45: Implementación SGC, 4.7 Servicio al Cliente - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

El requisito de quejas también está implementado en un 100% como se observa en la Figura 46.

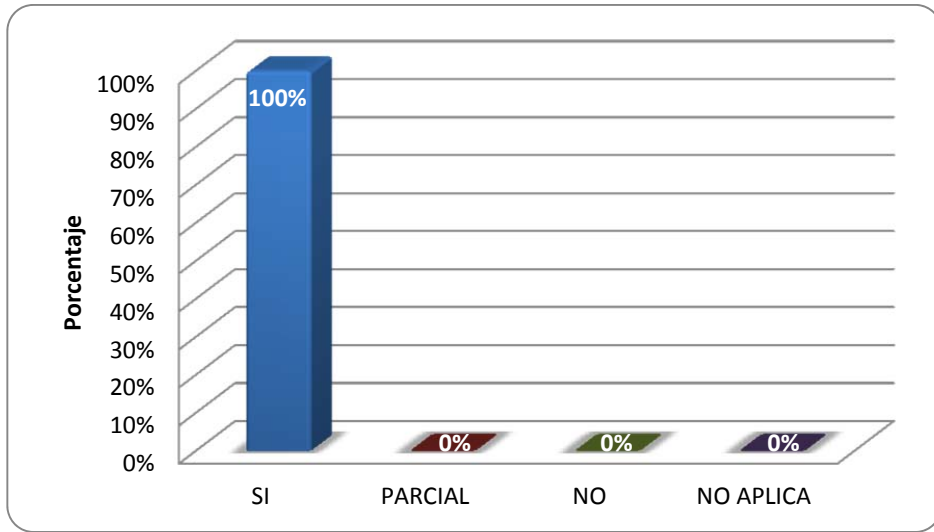


Figura 46: Implementación SGC, 4.8 Quejas - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Un requisito implementado el 100% es el control de trabajos de ensayos no conformes, como se muestra en la Figura 47.

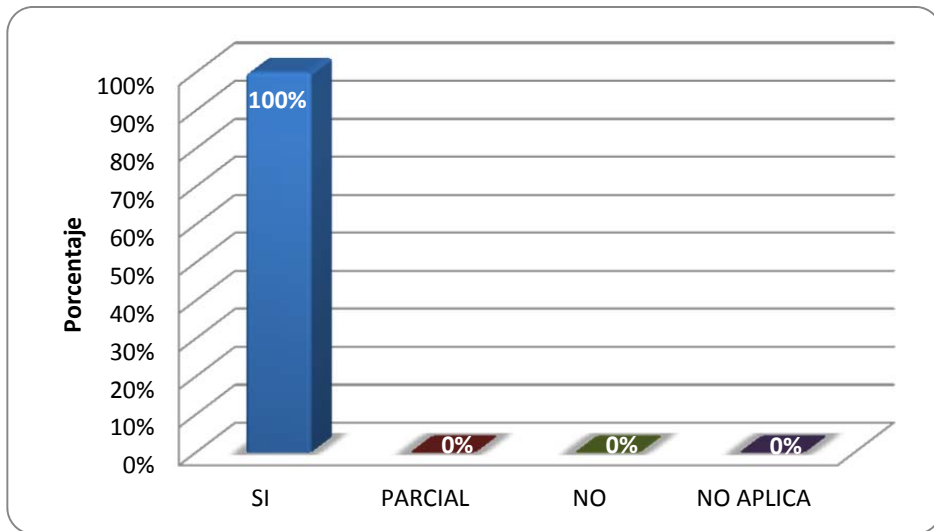


Figura 47: Implementación SGC, 4.9 Control de Trabajos de Ensayo No Conformes - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En cuanto al requisito de mejora, está parcialmente implementado, ya que si bien tienen políticas y acciones correctivas, éstas no son utilizadas para mejorar el sistema de gestión de calidad.

También cuentan con el procedimiento de revisiones por la dirección, sin embargo no lo han realizado, a pesar de ser considerado una herramienta valiosa para mejorar.

Lo antes expuesto, se puede verificar en la Figura 48.

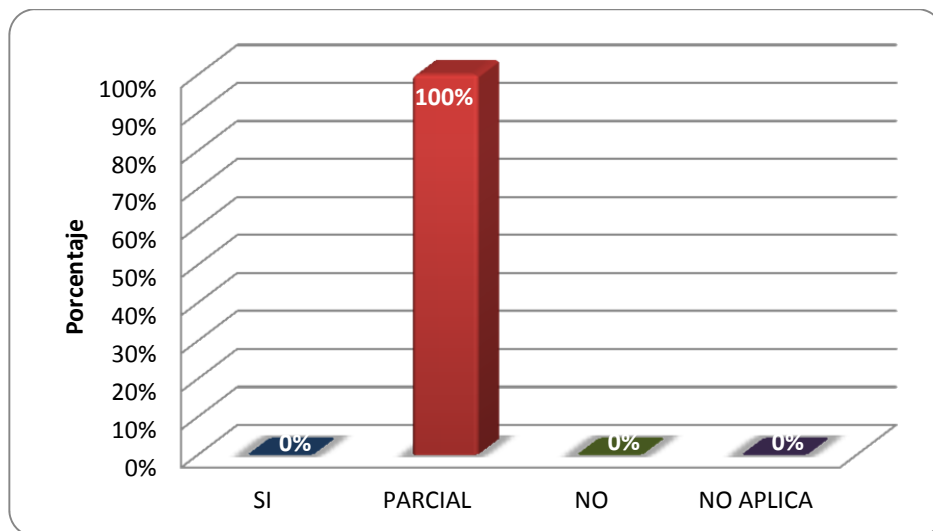


Figura 48: Implementación SGC, 4.10 Mejora - Esmeraldas

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Por otra parte, el laboratorio tiene la política y procedimiento necesario para ejecutar Acciones Correctivas en su SGC, lo que representa el 33% de implementación.

Sin embargo, al revisar los casos suscitados con acciones correctivas, se pudo determinar que el análisis de causas no estuvo presente en alrededor la mitad de ellos, así mismo no se documentan los cambios producto de estas actividades, a pesar de que cuentan con el registro para hacerlo, lo que representa un 33% de implementación parcial.

También se pudo evidenciar que el 33% restante, representa la falta de seguimiento a las acciones correctivas implementadas, ya que si bien se registran no se evidencia su cumplimiento, así como la ausencia de auditorías adicionales para verificar su eficacia.

En la Figura 49, se pueden observar los porcentajes obtenidos.

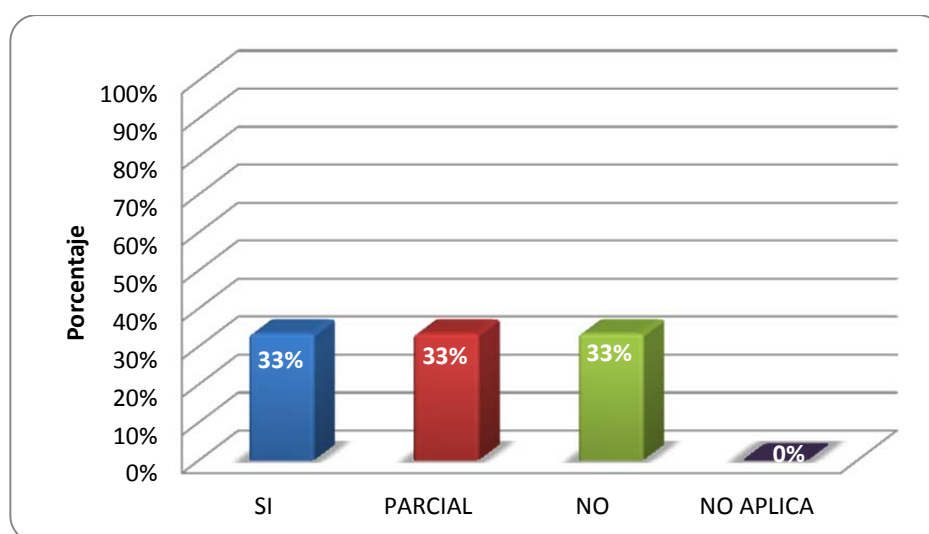


Figura 49: Implementación SGC, 4.11 Acciones Correctivas - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Este laboratorio no tiene el requisito de Acciones preventivas implementado, como se observa en la Figura 50.

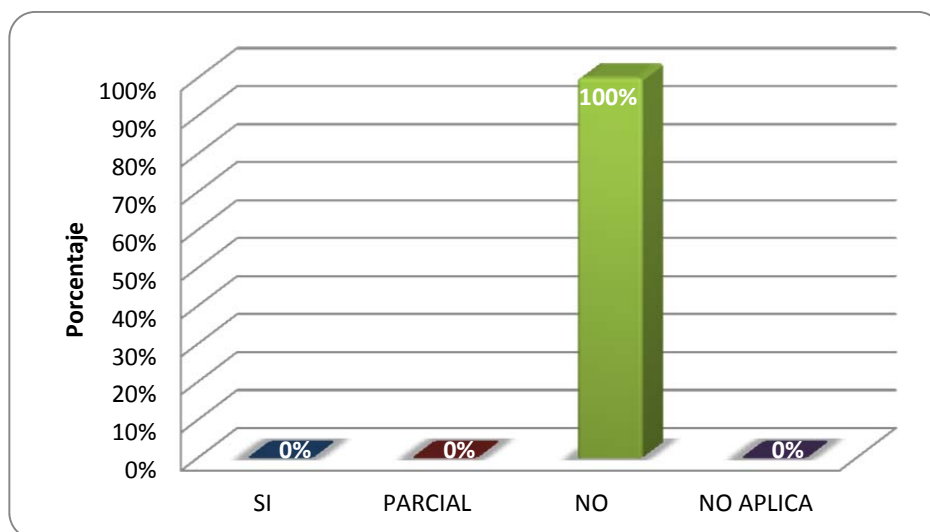


Figura 50: Implementación SGC, 4.12 Acciones Preventivas - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En cuanto al Control de los Registros, en la Figura 51, se puede observar que tiene implementado el 71% de este requisito.

Sin embargo, se pudo evidenciar que algunos registros no cumplen con lo establecido en la Norma sobre la corrección de los errores, lo que implica el 14% de cumplimiento parcial.

Por otra parte, el laboratorio no tiene registros almacenados electrónicamente por lo que este punto no aplica, representando el 14% restante.

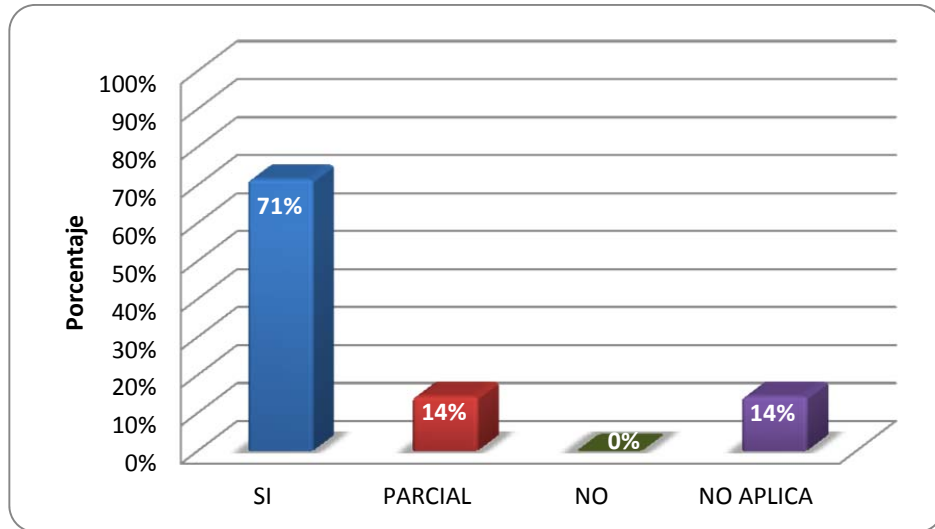


Figura 51: Implementación SGC, 4.13 Control de los Registros - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Como se puede observar en la Figura 52, el requisito de auditorías internas no está implementado, el personal entrevistado indicó que desconocen la forma de realizar esta actividad, por lo que no la ejecutan, sin embargo el Gerente realiza una supervisión de lo que ejecuta su personal pero de forma empírica.

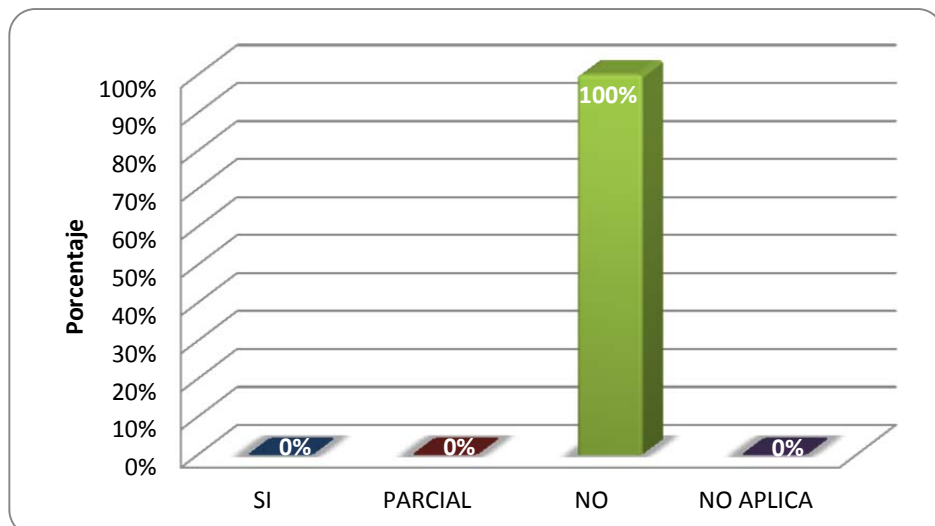


Figura 52: Implementación SGC, 4.14 Auditorías Internas - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

El laboratorio tiene el procedimiento para realizar las revisiones por la dirección, lo que cubre el 33% de cumplimiento.

Sin embargo, no existe la debida planificación y desde que llevan implementado el Sistema de Gestión de Calidad no han realizado revisiones por la dirección.

Esto ocasiona que el SGC no tenga un avance continuo, como se pudo observar en las figuras anteriores, en el requisito referente a la mejora. Lo expuesto anteriormente, se puede visualizar en la Figura 53.

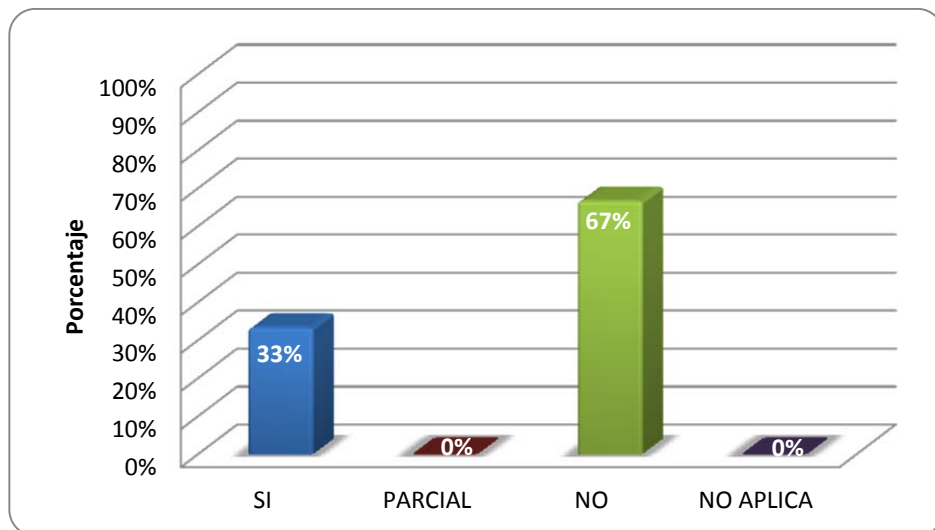


Figura 53: Implementación SGC, 4.15 Revisiones por la Dirección - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

La Figura 54, representa el conocimiento de las generalidades de los requisitos técnicos con el 50% y su falta de implementación del cálculo de incertidumbre con igual porcentaje.

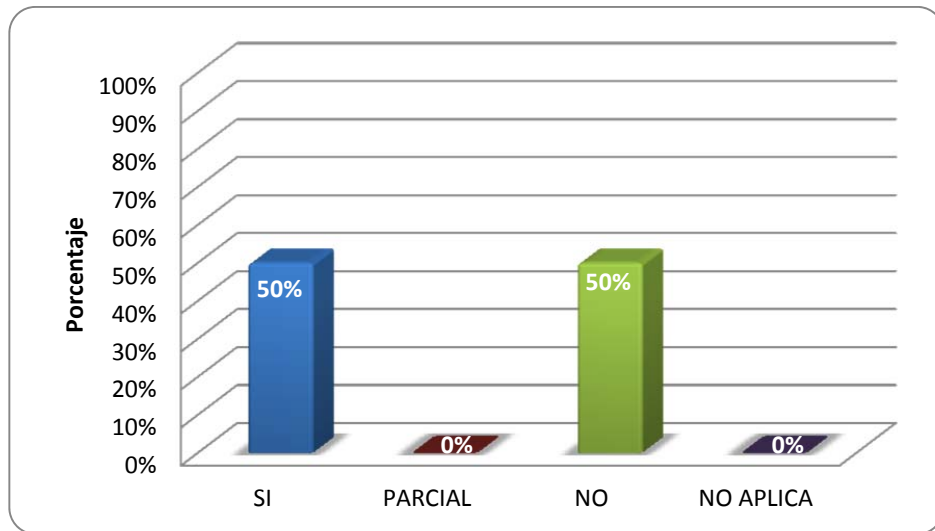


Figura 54: Implementación SGC, 5.1 Generalidades - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Uno de los principales problemas que tiene este laboratorio, es el manejo del personal, a pesar de que es una organización con pocas personas, no han formulado los parámetros de educación y experiencia que deben tener sus colaboradores, por lo tanto no se generan metas de capacitación y tampoco se puede hacer una buena selección del personal.

Es importante mencionar que, en el sector de la construcción, es difícil encontrar personal capacitado para realizar ensayos, por lo que las organizaciones deben invertir en sus colaboradores para certificarlos. Por otra parte, en este laboratorio se nota que el personal administrativo tiene una acumulación de tareas, desde recibir las muestras, registrar los resultados obtenidos y emitir el informe, esta concentración de actividades disminuye la confiabilidad de los resultados, además la persona que realiza los ensayos es contratada solamente para ensayar y su permanencia es limitada en el laboratorio.

La Figura 55, muestra el 14% de cumplimiento parcial que ya sólo parte de su personal está contratado directamente por la institución, el 86% está constituido por la falta de implementación del requisito destinado para el personal.

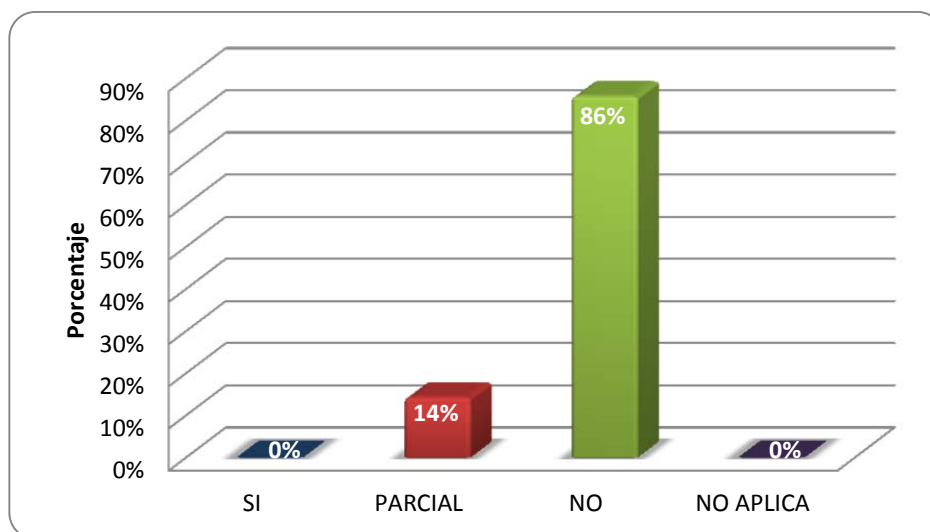


Figura 55: Implementación SGC, 5.2 Personal - Esmeraldas

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En general las fuentes de energía e iluminación son adecuadas para el desarrollo del ensayo representado en la Figura 56 con el 33%. También tiene un 17% de implementación parcial, ya que realizan otros ensayos en el área asignada para compresión de cilindros, lo que puede provocar contaminación cruzada.

En cuanto al 17% de falta de implementación, se refiere al orden y limpieza del laboratorio, se pudo observar que no están organizados los equipos para el ensayo y existen bastantes desperdicios de ensayos anteriores que aún no han sido desechados.

Como se explicó en el laboratorio de Quito, la norma de ensayo para compresión de cilindros establece un rango muy amplio para las condiciones ambientales, por lo que la ciudad de Esmeraldas también está dentro de este parámetro, por este motivo el 33% de este requisito no aplica.

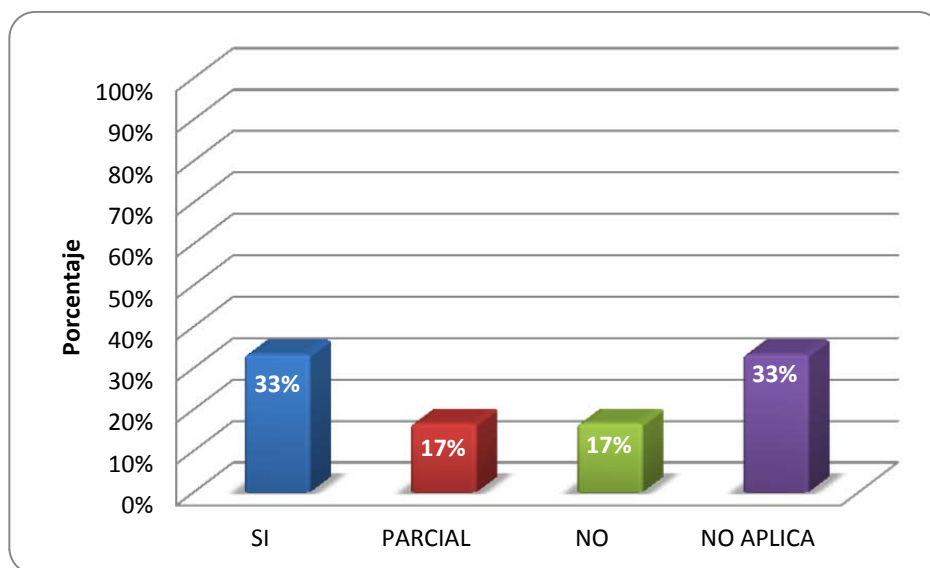


Figura 56: Implementación SGC, 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Con la Figura 57, se puede observar que el 38% del requisito métodos de ensayo y validación de métodos está implementado, al hacer referencia a la adecuada norma de ensayo que en este caso es la ASTM C39, sin embargo, utilizan la versión anterior a la vigente, además no tienen validado el método, ya que indican que no cuentan con los recursos económicos suficientes para ejecutar esta actividad, de igual manera no han calculado la incertidumbre, por lo que 38% de este punto de la norma no está implementado.

Por otra parte, el 25% de este requisito corresponde a los métodos desarrollados por el laboratorio y métodos no normalizados que esta organización no aplica.

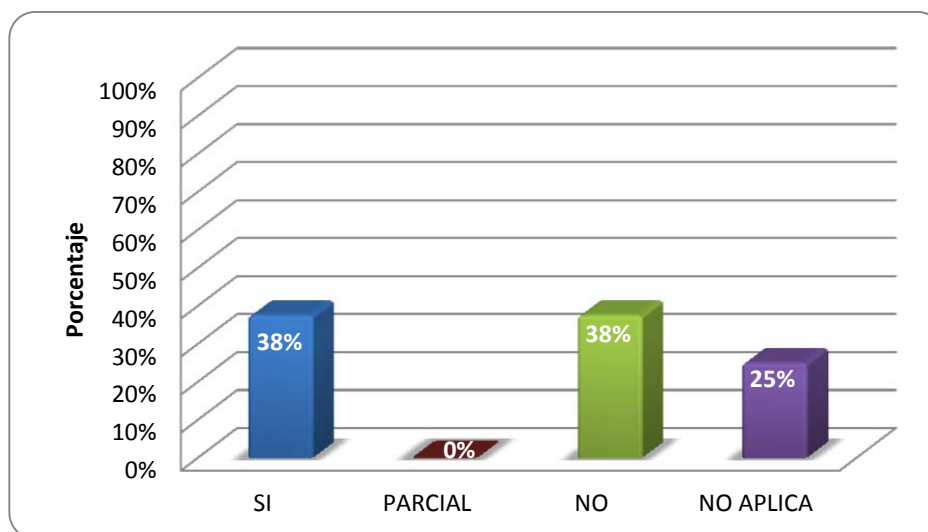


Figura 57: Implementación SGC, 5.4 Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En la Figura 58, se aprecia que tiene implementado el 17%. En cuanto a los equipos, este laboratorio tiene una máquina de compresión adecuada para el ensayo, presenta un certificado de calibración otorgado por una institución no autorizada por el OAE. La balanza tiene la capacidad necesaria, sin embargo no ha sido calibrada desde que la adquirieron ya que en Esmeraldas no existe un proveedor para este servicio y llevarlo desde otra ciudad resulta muy costos, lo que representa el 25% de implementación parcial. El 50% de incumplimiento, está conformado por la falta de autorización al personal para operar equipos, inexistente identificación de los equipos, no tienen un registro por cada equipo ni cuentan un procedimiento para el tratamiento del mismo. Además, para tomar las medidas de longitud utilizan una regla que no proporciona la precisión requerida. El 8% del requisito no aplica ya que la calibración no genera factores de corrección.

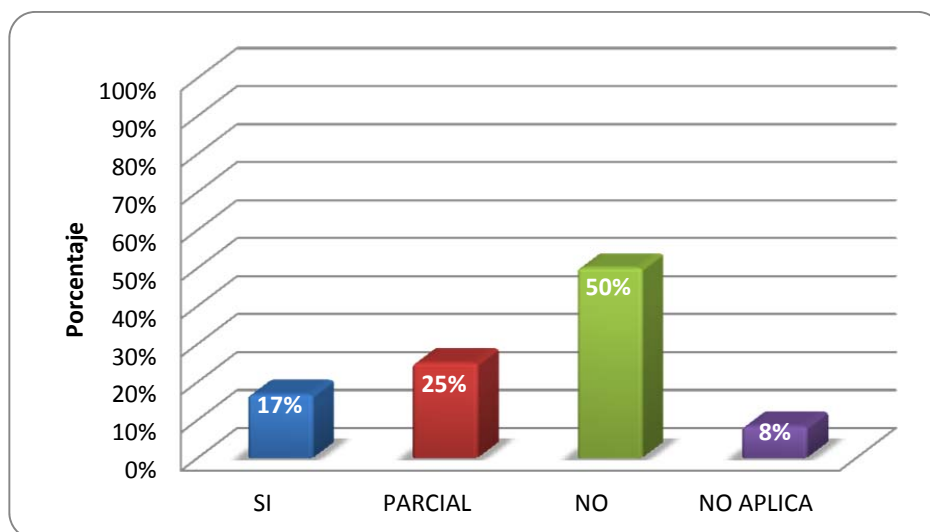


Figura 58: Implementación SGC, 5.5 Equipos - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Por otra parte, no se puede determinar con claridad la trazabilidad de las mediciones, como se muestra en la Figura 59, ya que a pesar de que los equipos tienen certificados de calibración que incluye la incertidumbre de los mismos y utilizan el Sistema de Internacional de Unidades, lo que representa el 29% de implementación, no son otorgados por empresas que garanticen su competencia técnica.

Tampoco poseen una planificación para la calibración, realizan esta actividad de forma irregular, lo que ocasiona un cumplimiento parcial de este requisito, representado por el 14%. Al igual que el otro laboratorio, no tienen patrones ni materiales de referencia por lo que el 57% de este requisito no aplica.

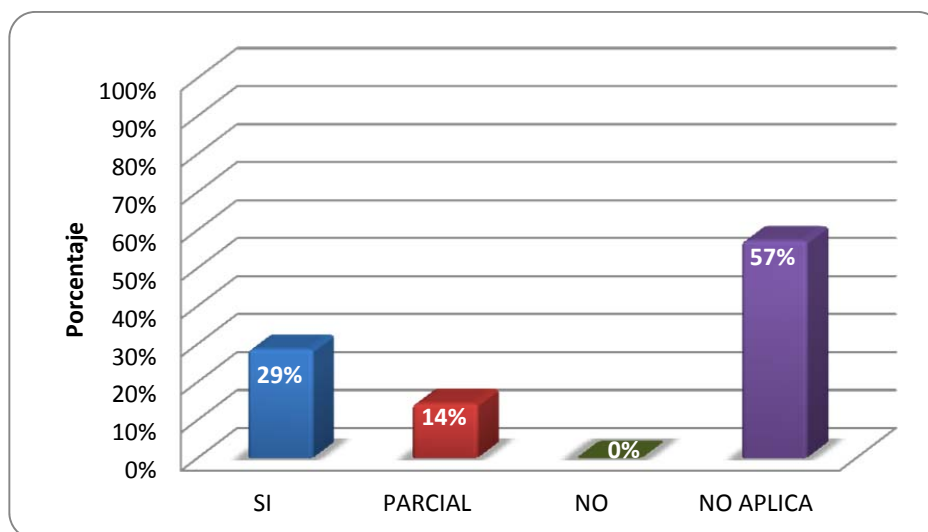


Figura 59: Implementación SGC, 5.6 Trazabilidad de las Mediciones - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

El requisito de muestreo no aplica en este laboratorio, ya que son los clientes quienes realizan esta actividad, como se muestra en la Figura 60.

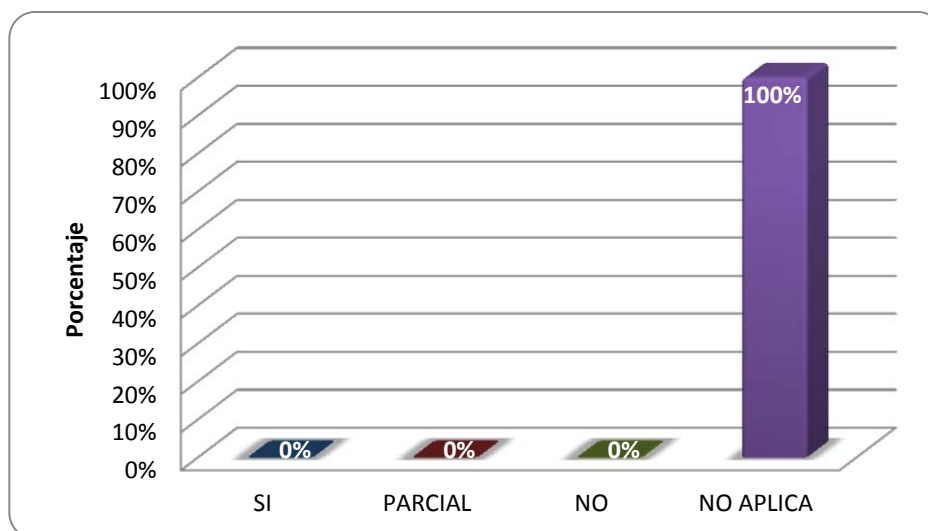


Figura 60: Implementación SGC, 5.7 Muestreo - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Para la manipulación de los ítems de ensayo, en la Figura 61, se puede observar que el laboratorio tiene implementado el 40% de este requisito, además un cumplimiento parcial del

40%, ya que no son registradas todas las anomalías presentes en las probetas de ensayo al recibir las muestras, así como el procedimiento no evita el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo, esto se debe a que la persona que recibe las muestras no cuenta con la capacitación adecuada para identificar este tipo de problemas que pueden invalidar los resultados del ensayo.

Es importante mencionar, que el 20% de este requisito no se cumple, porque no existe una correcta separación de ambientes entre las probetas por ensayar y los desechos de los ensayos ejecutados, lo que puede ocasionar una confusión, además se pudo observar que algunas muestras de ensayo se utilizan para sujetar las puertas.

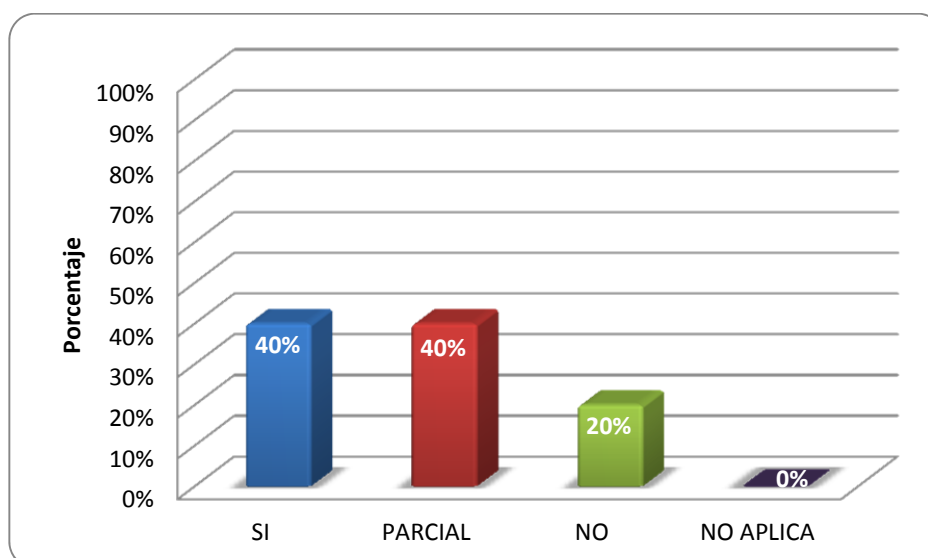


Figura 61: Implementación SGC, 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

La Figura 62 muestra que el laboratorio de Esmeraldas no tiene implementado el requisito de aseguramiento de la calidad, ya que no ha participado en intercomparaciones por lo que no pueden tomar acciones de mejora.

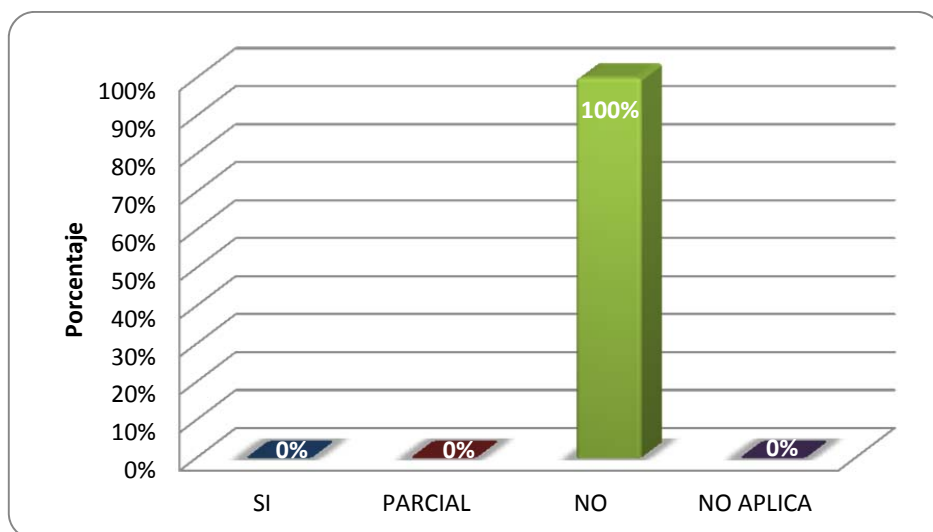


Figura 62: Implementación SGC, 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo - Esmeraldas

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

Finalmente, la Figura 63 presenta el 44% de cumplimiento del requisito informe de los resultados, su reporte cumple con todas las exigencias de la norma, evita la posibilidad de mala interpretación y emite un nuevo documento cuando existe modificación en el mismo.

El 56% de este requisito no se aplica al laboratorio, en este ensayo no se emite opinión o interpretación de los resultados, sus informes se presentan en medio físico y no subcontratan.

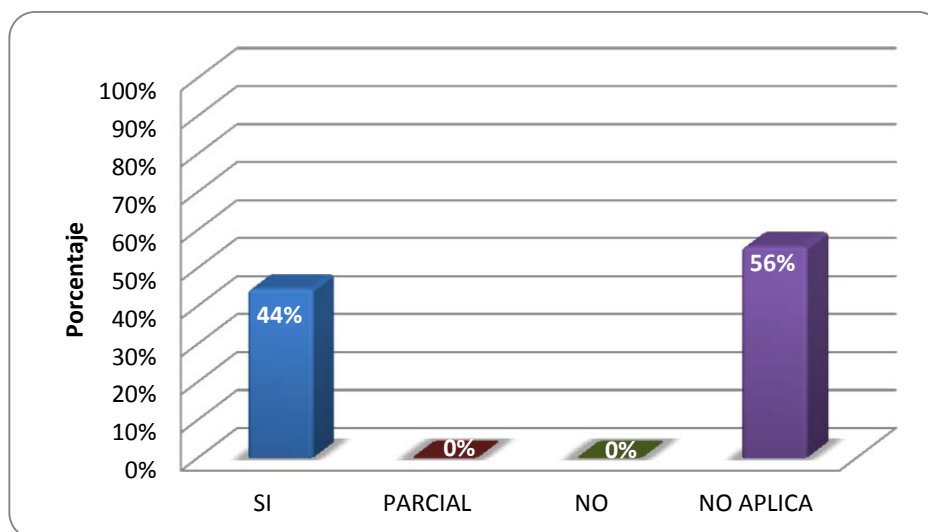


Figura 63: Implementación SGC, 5.10 Informes de los Resultados - Esmeraldas
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

La evaluación del laboratorio de Esmeraldas se completa con los porcentajes de cumplimiento sobre los documentos indispensables, exigidos por la NTE INEN-ISO/IEC 17025, los cuales se presenta en la Figura 64, y se detallan a continuación:

- Cumple con el 100% de procesos exigidos.
- Cumple con el 50% de procedimientos exigidos, le hacen falta: protección de la información, control de cambios, acciones preventivas, auditorías internas, necesidades de formación del personal, validación del método de ensayo, cálculo de incertidumbre, tratamiento de equipos, aseguramiento de la calidad. Además, este porcentaje también está constituido por los procedimientos que no aplican como: subcontratación, factores de corrección, patrones o materiales de referencia y muestreo.
- Además tiene el 29% de registros, no cuenta con: inspección de productos, mejoras, auditorías, revisiones por la dirección, autorización al personal, validación del método de ensayo, incertidumbre, equipos, aseguramiento de la calidad. Este porcentaje incluye: subcontratación, subcontratistas calificados, condiciones ambientales, muestreo, mismos que no aplican.
- No tiene implementado ningún documento de planificación.

- El laboratorio posee el 89% de las políticas, sin embargo no tiene establecido para: auditorías internas y revisiones por la dirección.

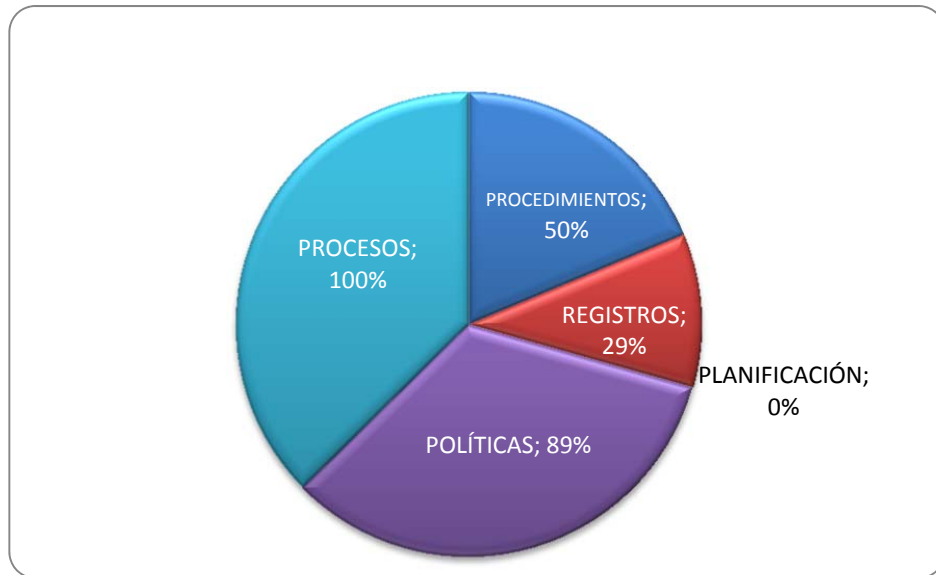


Figura 64: Implementación SGC, Documentos Exigidos - Esmeraldas

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Esmeraldas

En la Tabla 7, se puede observar un resumen del cumplimiento que tiene el laboratorio de Esmeraldas en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025.

Tabla 7:

Porcentaje de Cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025 - Esmeraldas

REQUISITO DE NORMA	CUMPLIMIENTO			
	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
Requisitos de Gestión				
4.1 Organización	44%	31%	19%	6%
4.2 Sistema de Gestión	50%	40%	10%	0%
4.3 Control de documentos	57%	14%	29%	0%
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	20%	60%	0%	20%
4.5 Subcontratación de ensayos	0%	0%	0%	100%
4.6 Compras de servicios y suministros	33%	50%	17%	0%
4.7 Servicio al cliente	100%	0%	0%	0%
4.8 Quejas	300%	0%	0%	0%
4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes	100%	0%	0%	0%
4.10 Mejora	0%	100%	0%	0%
4.11 Acciones correctivas	33%	33%	33%	0%
4.12 Acciones preventivas	0%	0%	100%	0%
4.13 Control de los registros	71%	14%	0%	14%
4.14 Auditorías internas	0%	0%	100%	0%
4.15 Revisiones por la dirección	33%	0%	67%	0%
Requisitos técnicos				
5.1 Generalidades	50%	0%	50%	0%
5.2 Personal	0%	14%	86%	0%
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	33%	17%	17%	33%
5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos	38%	0%	38%	25%
5.5 Equipos	17%	25%	50%	8%
5.6 Trazabilidad de las mediciones	29%	14%	0%	57%
5.7 Muestreo	0%	0%	0%	100%
5.8 Manipulación de los items de ensayo	40%	40%	20%	0%
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	0%	0%	100%	0%
5.10 Informe de los resultados	44%	0%	0%	56%

3.5. Evaluación laboratorio en Ibarra

Luego de la investigación desarrollada en la provincia del Carchi, se pudo establecer que existe un solo laboratorio que tiene implementado desde abril de 2012 un sistema de gestión

de calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025, en la ciudad de Ibarra, su evaluación se encuentra en el Anexo 4.

Este laboratorio creado en el año 2000, pertenece a una entidad pública, su evaluación se hará únicamente a los 3 responsables del laboratorio: Director, Asistente de Ingeniería y Secretaria, lamentablemente no se tuvo acceso a dependencias como recursos humanos, compras y a su máxima autoridad.

Tienen alrededor de 3 clientes a la semana, que generalmente son contratistas de la misma entidad y ensayan alrededor de 20 cilindros al día. Además realizan pruebas en otro tipo de material.

El organigrama de este laboratorio se puede observar en la Figura 65:

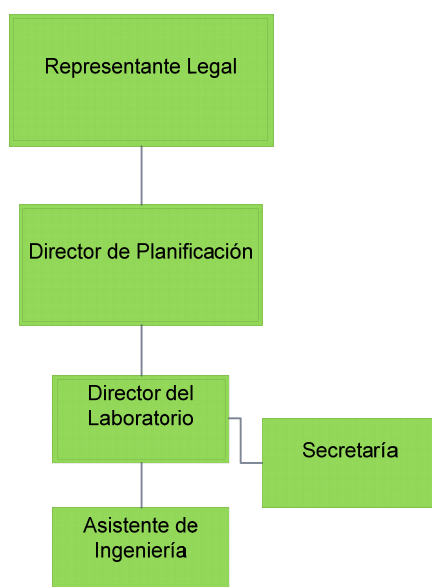


Figura 65: Organigrama Laboratorio Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

En las siguientes figuras, se presenta los resultados obtenidos por este laboratorio en cada uno de los requisitos exigidos por la Norma.

La Figura 66, presenta el 50% de cumplimiento del requisito de Organización. El 19% está constituido por un cumplimiento parcial de la determinación de los requisitos para satisfacer a los clientes y no están claramente definidas las responsabilidades del personal, así como sus sustitutos.

El 25% no está implementado porque no han determinado los posibles conflictos de interés, no aseguran la protección de la información, ni tienen un proceso de comunicación. Por último, sus actividades no se realizan fuera de sus instalaciones, por lo que el 6% de este requisito no aplica.

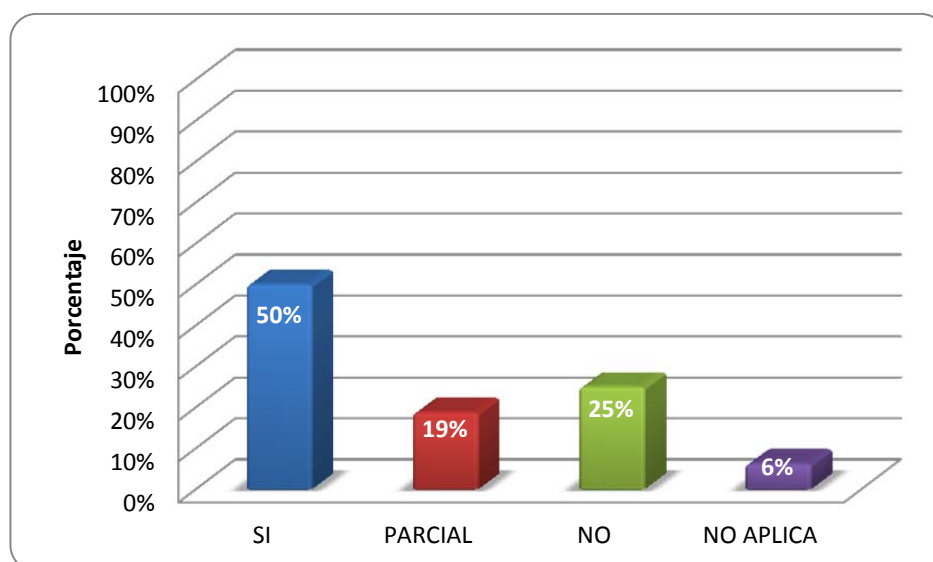


Figura 66: Implementación SGC, 4.1 Organización - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

A pesar de tener implementado el sistema desde abril del 2012, apenas lleva un 20% de cumplimiento del requisito sistemas de gestión, como se presenta en la Figura 67.

El 30% está conformado por que tienen un manual de calidad incompleto ya que no contiene lo mínimo exigido por la Norma.

El 50% no está implementado ya que sus políticas, sistemas, programas, no se encuentran documentados, la política de calidad no cumple con los requisitos establecidos ni tampoco cuentan con un compromiso de la dirección máxima, a pesar de que tienen un director, éste no tiene autorización para emitir esta declaración, tampoco aseguran la integridad del SGC al hacer cambios.

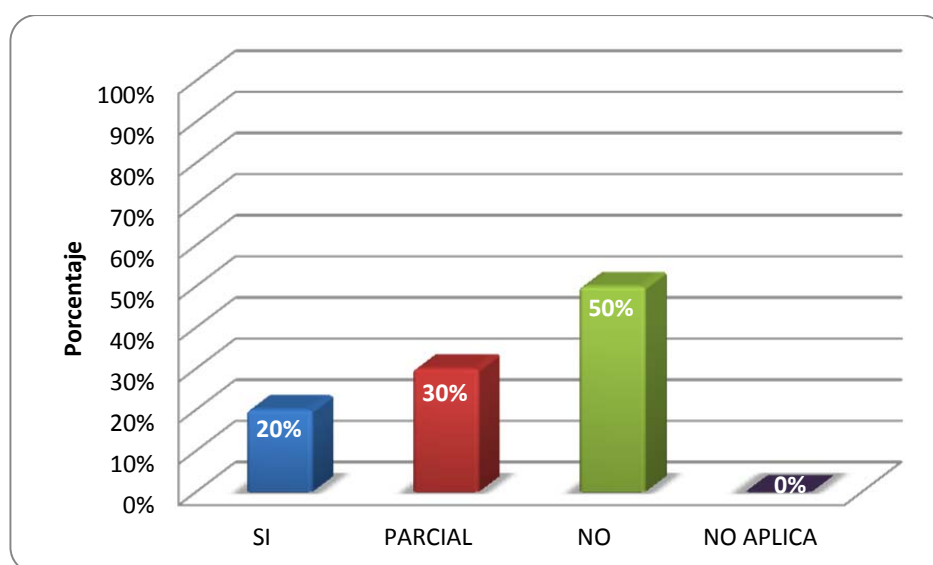


Figura 67: Implementación SGC, 4.2 Sistema de Gestión - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

En cuanto al requisito de control de documentos, tienen implementado el 67%, mientras que el 33% restante corresponde a la falta de una lista maestra de documentos y al procedimiento para control de cambios, como se muestra en la Figura 68.

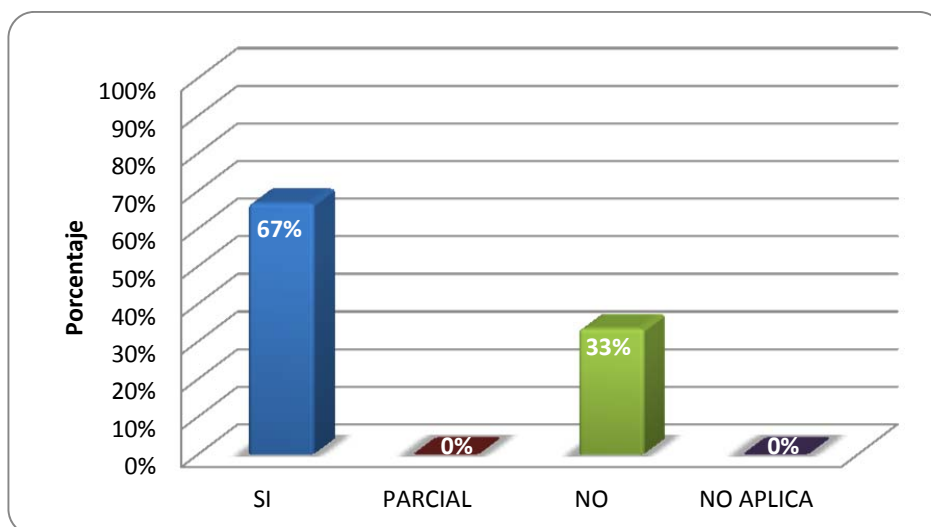


Figura 68: Implementación SGC, 4.3 Control de los Documentos - Ibarra

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

Otro requisito con el que tienen inconveniente, es con la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, ya que sólo está un 20% implementado, como se puede observar en la Figura 69.

Por lo tanto, el 60% de este requisito está constituido por la falta de comunicación de las desviaciones que se presentan en los ensayos antes y durante su ejecución, el personal indica que tienen un número restringido de llamadas externas por lo que no pueden contactarse con todos los clientes.

El 20% de este requisito está formado por la conservación de los registros de subcontratación que no aplica en este laboratorio, ya que su condición de entidad pública no le permite contratar sin un proceso de calificación, lo cual para el personal le resulta complicado, por lo que prefieren no hacerlo.

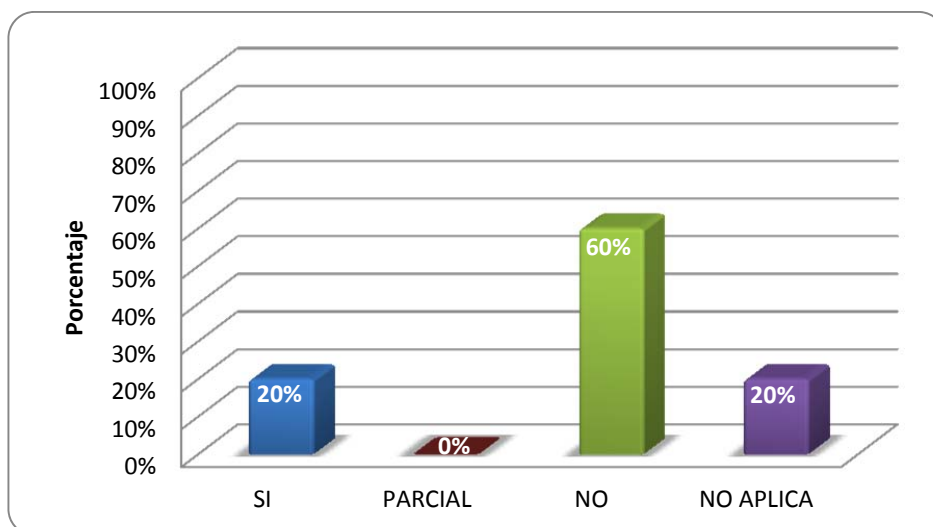


Figura 69: Implementos SGC, 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El requisito de subcontratación no aplica, como se muestra en la Figura 70, porque tienen que realizarlo a través de contratación pública.

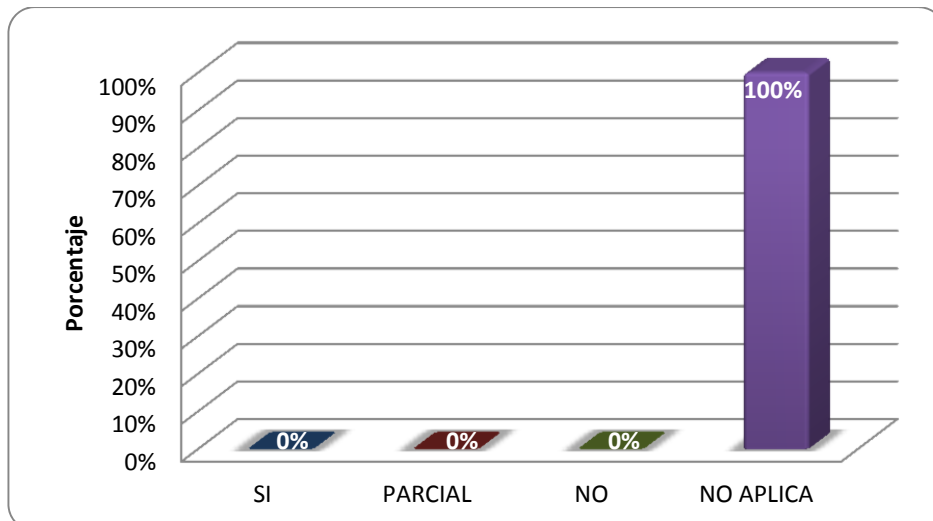


Figura 70: Implementación SGC, 4.5 Subcontratación de Ensayos - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

La Figura 71, muestra que el 33% del requisito de compras de servicios y suministros se encuentra implementado. Además tienen un cumplimiento parcial del 33% en las políticas de las compras que afectan a la calidad de los resultados, y en que los documentos de compra no

son verificados por ellos, sino por el departamento de compras, el personal indica que en ocasiones han recibido algo distinto a lo que han pedido y no tienen posibilidad de reclamar.

No se pudo constatar el 33% de implementación que se refiere a las evaluaciones realizadas a los proveedores para calificarles, tampoco cuentan con una lista de proveedores calificados.

El personal indica que el ser una institución pública, limita en gran medida su campo de ejecución, ya que a pesar de que tienen toda la información para implementar el SGC basado en el NTE INEN-ISO/IEC 17025 no lo pueden hacer por falta de autorización.

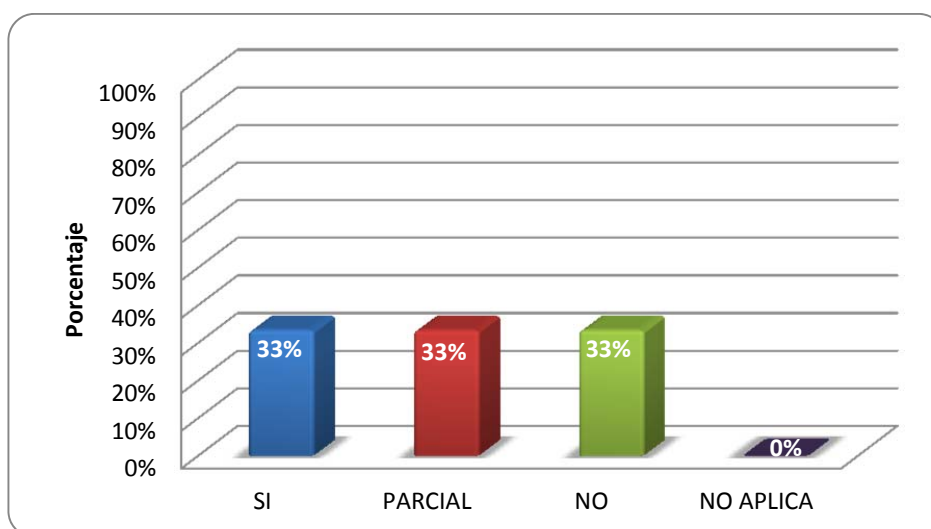


Figura 71: Implementación SGC, 4.6 Compras de Servicios y Suministros - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El requisito de servicio al cliente está implementado en un 50%, ya que el laboratorio permite el acceso de los clientes a las áreas de ensayo para constatar cómo se realizan las pruebas en sus probetas, como se muestra en la Figura 72.

Sin embargo, no obtienen retroalimentación del servicio prestado a sus clientes, por lo que el 50% restante de este requisito no se cumple. El personal indica que al tener clientes que son contratistas de la entidad pública no realizan encuestas, además indican que son muy pocos y todos son contratistas que generalmente trabajan en ese sector del país.

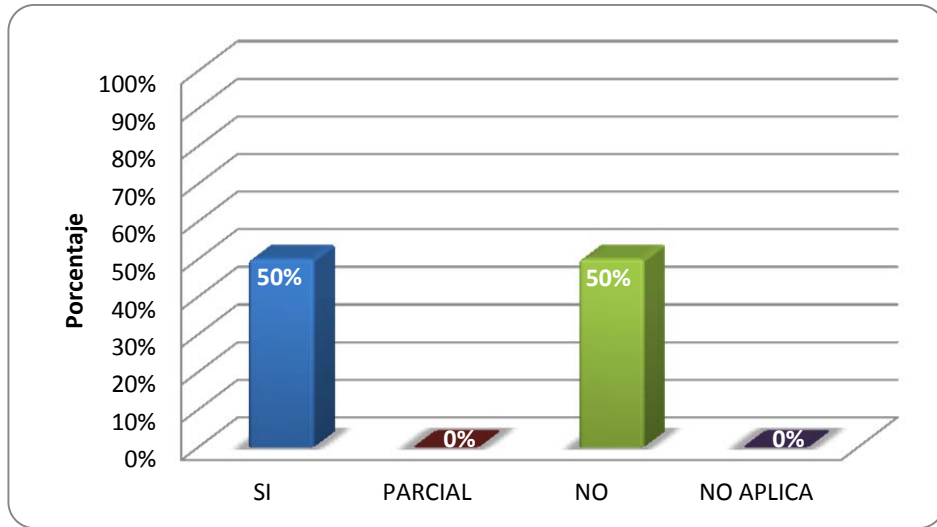


Figura 72: Implementación SGC, 4.7 Servicio al Cliente - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El 67% del requisito de quejas se encuentra implementado, corresponde a la política y procedimientos para tratar una inconformidad del cliente, esto se puede observar en la Figura 73.

El 33% de este requisito, está conformado por la implementación parcial, ya que en el registro para la resolución de quejas no se describen las acciones correctivas a seguir.

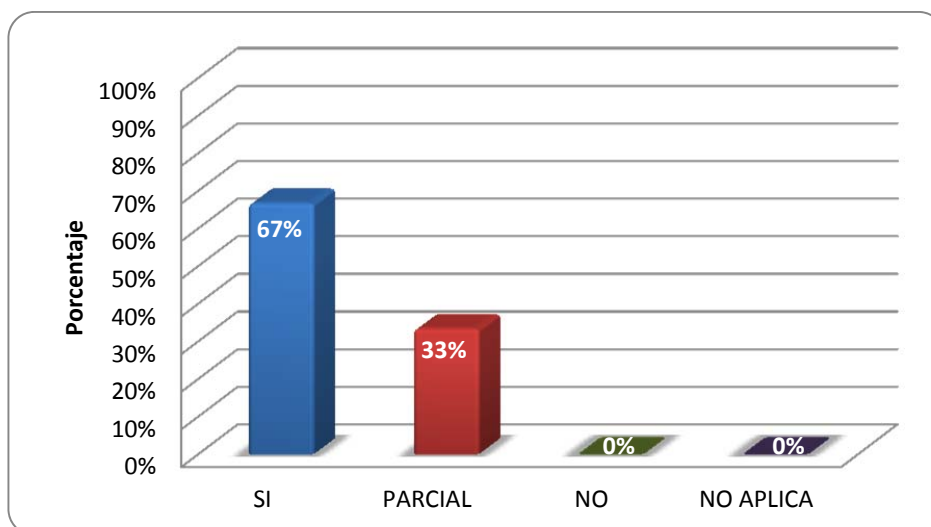


Figura 73: Implementación SGC, 4.8 Quejas - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

En este laboratorio no está implementado el requisito de control de trabajos de ensayo no conformes, como se muestra en la Figura 74.

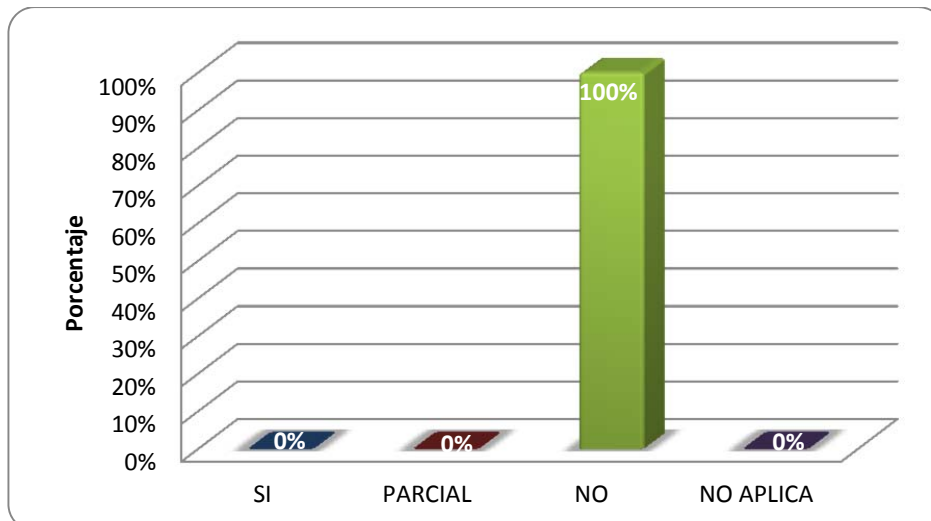


Figura 74: Implementación SGC, 4.9 Control de Trabajos de Ensayo No Conformes - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

Al realizar la investigación, se pudo determinar que existe la intención de mejorar el SGC, sin embargo no utilizan las herramientas propuestas, como se puede ver en la Figura 75.

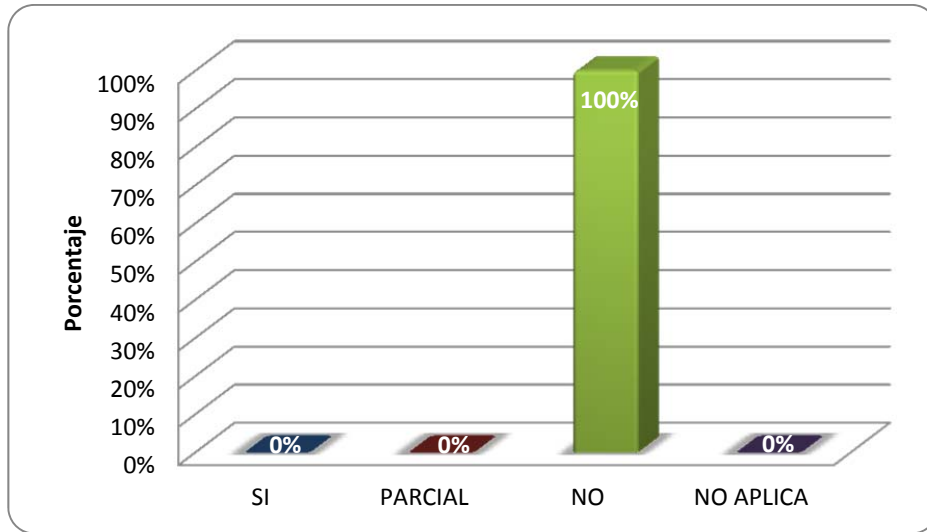


Figura 75: Implementación SGC, 4.10 Mejora - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

La Figura 76, muestra la falta de implementación de acciones correctivas.

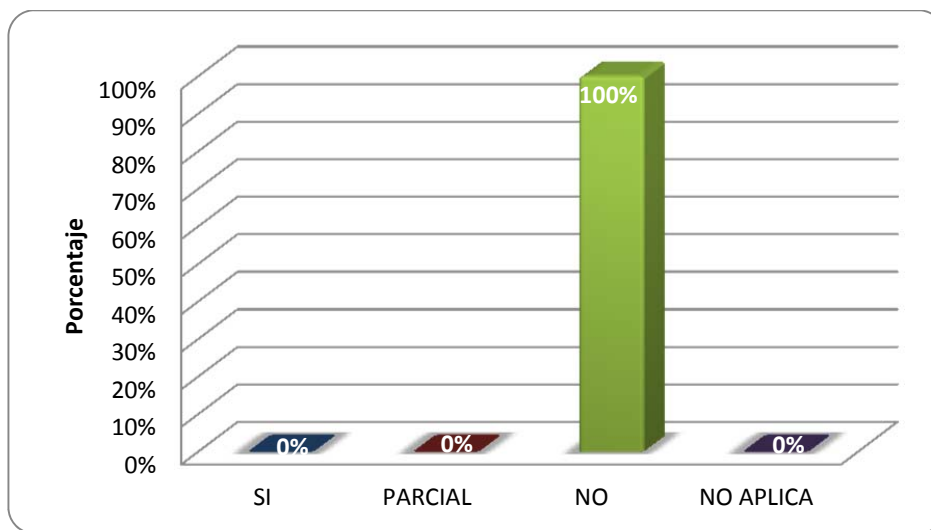


Figura 76: Implementación SGC, 4.11 Acciones Correctivas - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El requisito de acciones preventivas tampoco se encuentra implementado, como se puede observar en la Figura 77.

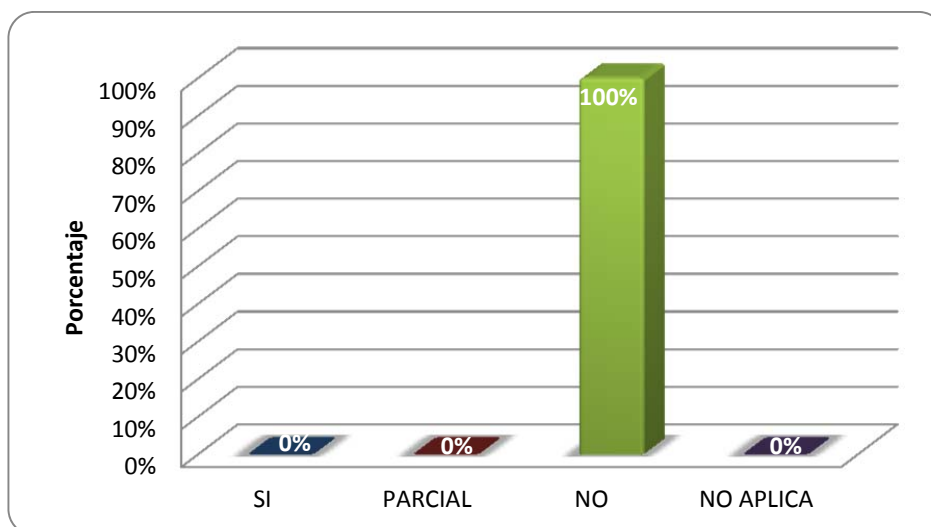


Figura 77: Implementación SGC, 4.12 Acciones Preventivas - Ibarra

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

Es importante mencionar que a pesar de que el laboratorio no tiene implementado los 3 requisitos anteriores, el personal tiene de forma empírica su manera de resolver cada uno de estos puntos, sin embargo al no cumplir con lo que pide la Norma, se ha colocado el incumplimiento total del requisito.

Por otra parte, en la Figura 78, se muestra el grado de consecución del requisito control de los registros. Aquí se tiene un 43% de implementación, un 29% de cumplimiento parcial ya que los registros no cumplen con todos los parámetros establecidos en la Norma, además también se pudo comprobar que los datos no siempre son registrados el momento en que se producen.

El 14% de este requisito no se cumple, los registros se corrigen de forma inadecuada, porque borran lo que hace ilegible el valor original, tampoco se establece el responsable de esa modificación.

Todos los registros son físicos, por lo que el 14% de este requisito no aplica al laboratorio de Ibarra.

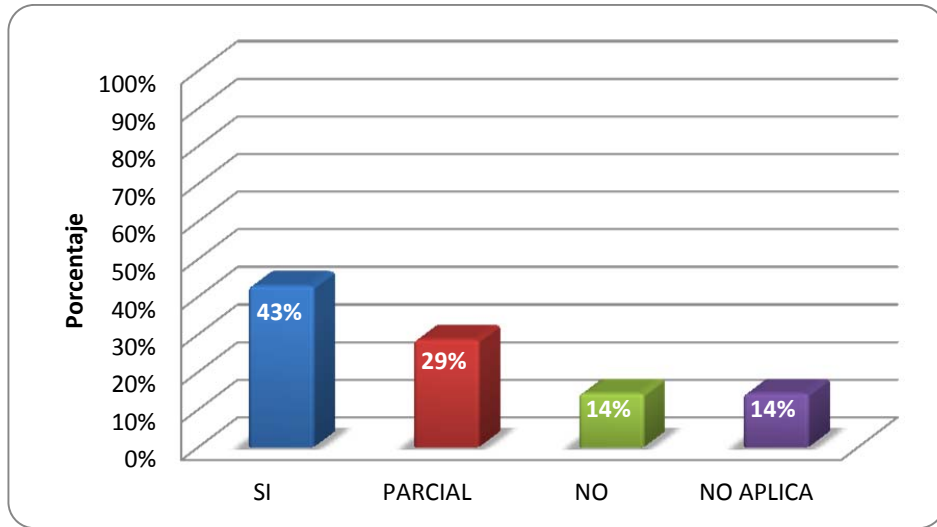


Figura 78: Implementación SGC, 4.13 Control de los Registros - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

Este laboratorio no realiza auditorías a su sistema de gestión de calidad desde que fue implementada, como se ve en la Figura 79, ya que el personal desconoce la forma de hacerlo.

Los entrevistados señalan, que es complicado realizar las auditorías por la falta de tiempo, debido a que adicional a las actividades del laboratorio tienen otras responsabilidades generadas por la entidad en la que trabajan.

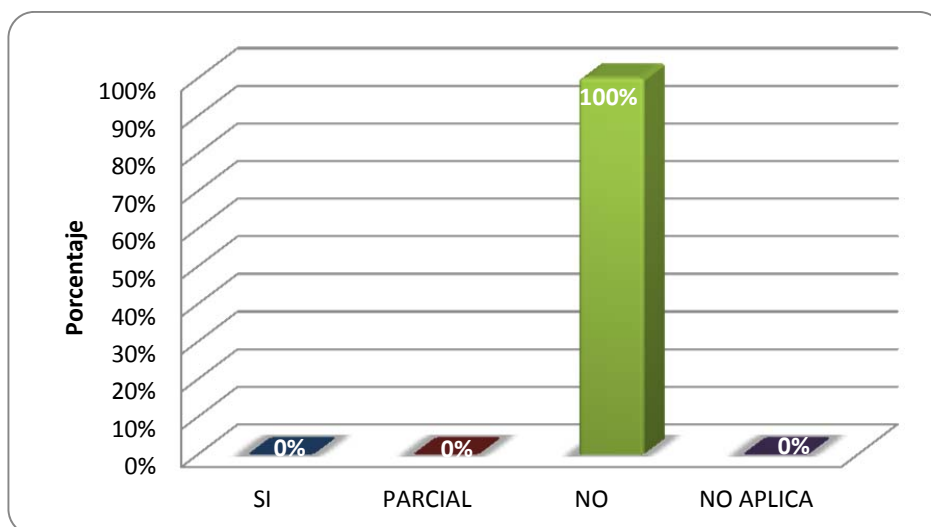


Figura 79: Implementación SGC, 4.14 Auditorías Internas - Ibarra

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

En este laboratorio, las revisiones por la dirección las realiza el director del laboratorio, cuentan con el procedimiento, las políticas para hacerlo, sin embargo no se lo realiza con regularidad, por eso en la Figura 80, se presenta el 100% de cumplimiento parcial.

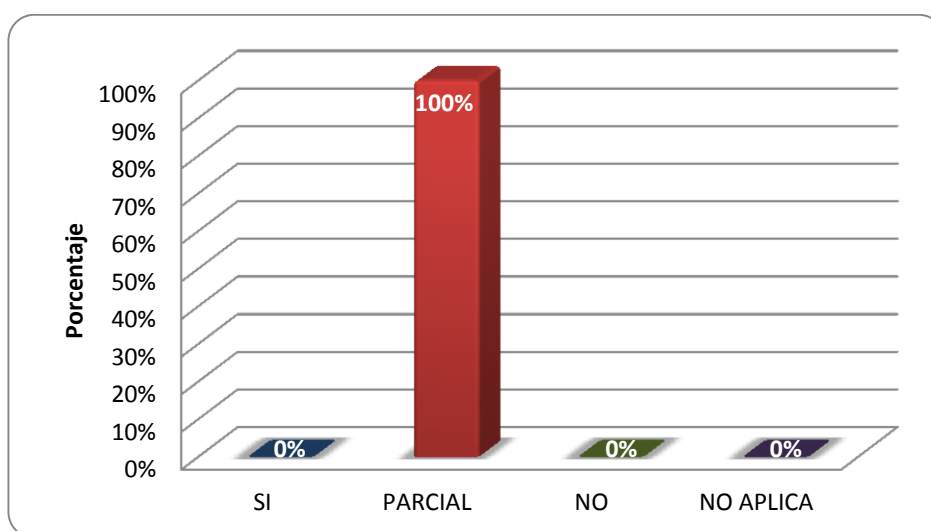


Figura 80: Implementación SGC, 4.15 Revisiones por la Dirección - Ibarra

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

En lo que se refiere a las generalidades de los requisitos técnicos, el personal del laboratorio en Ibarra conoce parcialmente sus componentes, como se muestra en la Figura 81, sin

embargo, no considera estos factores para el cálculo de la incertidumbre, lo que representa el 50% restante.

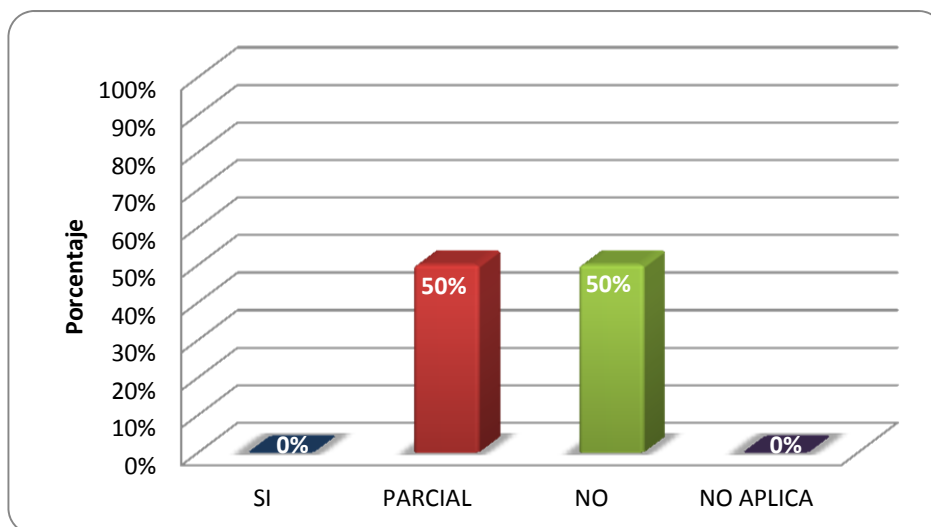


Figura 81: Implementación SGC, 5.1 Generalidades - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

La Figura 82, hace referencia al requisito del personal, el laboratorio tiene un 29% de implementación. El 42% está formado por un cumplimiento parcial en la definición de la formación, experiencia, habilidades y metas necesarias para los trabajadores, además se refiere a la actualización de perfiles de cargos, el personal presentó un documento del año 2005, sin embargo se desconoce si han existido cambios.

El 29% restante de este requisito no se cumple, ya que no tienen un procedimiento para identificar las necesidades de capacitación del personal, ni tienen un registro de las autorizaciones emitidas.

Como se indicó en párrafos anteriores, la falta de acceso al departamento de recursos humanos, impidió conocer más a fondo sobre el personal del laboratorio, sin embargo, se pudo evidenciar que existe una acumulación de actividades en el Asistente de Ingeniería, ya que él se encarga de recibir las muestras, ejecutar el ensayo y realizar el informe, esto genera una disminución en la confiabilidad de los resultados, porque puede ser sujeto a errores y no existe

una persona que pueda detectarlos, el director del laboratorio firma los informes sin realizar una previa verificación, además no realizan auditorías.

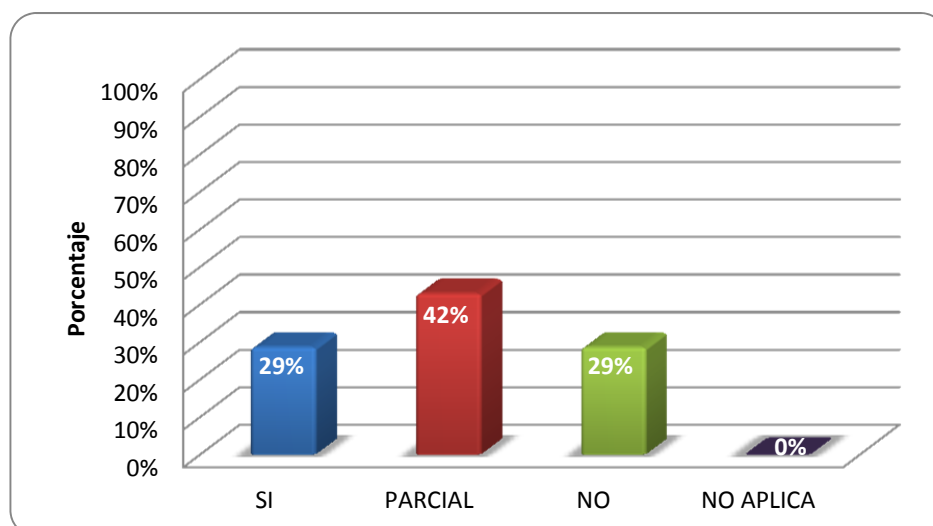


Figura 82: Implementación SGC, 5.2 Personal - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El 17% del requisito instalaciones y condiciones ambientales se encuentra implementado, como se puede observar en la Figura 83, mientras que el 17% corresponde a un cumplimiento parcial porque las fuentes de energía e iluminación no son las adecuadas, se pudo evidenciar que los cajetines donde se conectan los equipos son peligrosos tanto para el personal como para los equipos, esto puede provocar una variación en el voltaje de los equipos y provocar reportes erróneos.

Además, no existe una clara separación entre el área para realizar los ensayos de compresión y otro tipo de ensayos, generando confusión en las muestras de ensayo, tampoco se restringe el ingreso a personas externas al laboratorio, en el mismo lugar existe una bodega de suministros de la institución por lo que los conserjes y choferes ingresan todo el día por ahí, esto está representado por el 33% de este requisito.

Al igual que los otros laboratorios, el 33% no aplica, la norma de ensayo establece un rango amplio de condiciones ambientales y la ciudad de Ibarra también cumple con esta condición.

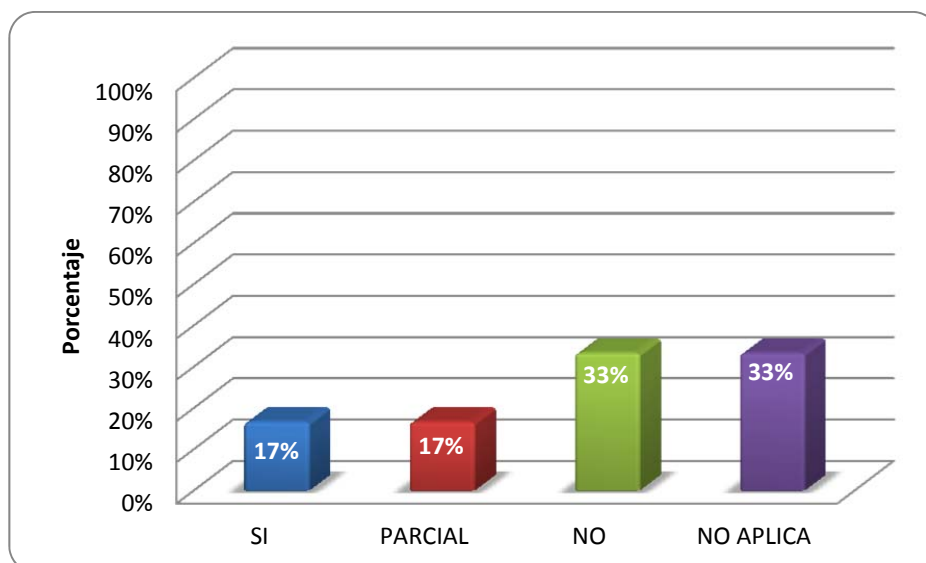


Figura 83: Implementación SGC, 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

En cuanto al método de ensayo, el laboratorio utiliza la norma técnica adecuada para determinar la resistencia a la compresión en probetas cilíndricas de hormigón, esto representa el 25% de cumplimiento de este requisito, se lo puede observar en la Figura 84.

El 50% no está implementado, la versión de la norma utilizada está desactualizada, el personal indica que no cuentan con los recursos suficientes para comprar la norma vigente, cabe señalar que la ASTM C-39 no es de uso público, se la puede comprar a través de internet o el libro completo desde la sede de la ASTM en Estados Unidos. Sin embargo, el INEN homologó esta norma a la NTE INEN 1573:2010, que se puede descargar de forma gratuita desde la página web del Instituto Ecuatoriano de Normalización.

No se utiliza métodos desarrollados por el laboratorio ni métodos no normalizados, por lo que el 25% de este requisito no aplica.

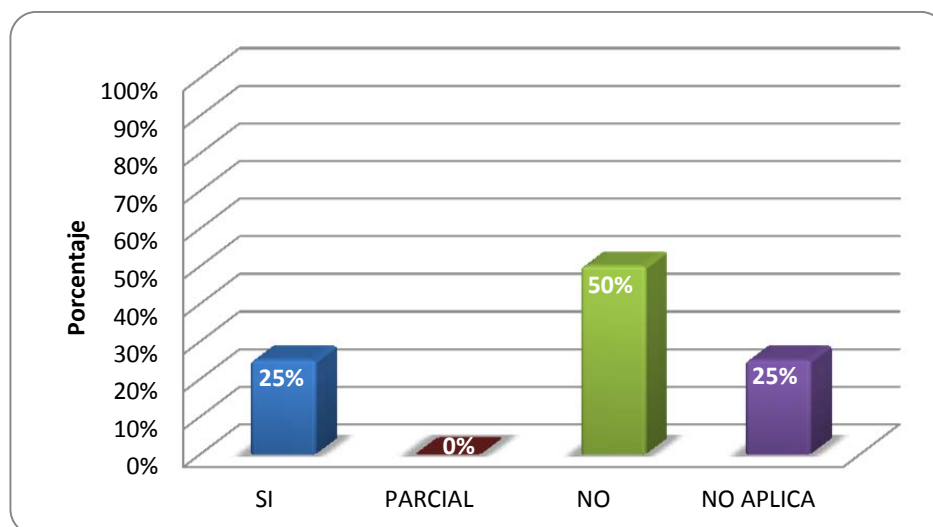


Figura 84: Implementación SGC, 5.4 Métodos de Ensayo - Ibarra

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

La Figura 85, muestra los resultados obtenidos del requisito Equipos, donde el 33% representa el cumplimiento, el 17% una implementación parcial, ya que la balanza está calibrada, sin embargo la máquina de compresión tiene un certificado de calibración del año 2010, a pesar de que se recomienda realizarlo al menos cada 18 meses, y el calibrador utilizado no está calibrado.

El personal menciona que es difícil conseguir un proveedor calificado por la entidad pública, que realice la calibración a los equipos, sin embargo, consideran que al realizar una pequeña cantidad de ensayos, no es necesario someterle a un riguroso control de calibración.

Este criterio, también puede generar poca confiabilidad en los resultados de sus ensayos, la NTE INEN-ISO/IEC 17025 indica que se debe calibrar los equipos pero no establece rangos para cada caso, incluso las normas indican que se puede variar los períodos de calibración de acuerdo al uso de la máquina.

Por otra parte, el 42% de este requisito no está implementado, los equipos no son identificados, no tienen un registro de los mismos, no tienen un procedimiento para su tratamiento, no realizan comprobaciones intermedias y los equipos al estar expuestos a

personal distinto al del laboratorio, no son protegidos contra acciones que pudieran invalidar los resultados de los ensayos.

La calibración de los equipos, no dan lugar a un conjunto de factores de corrección, por lo que el 8% de este requisito no aplica.

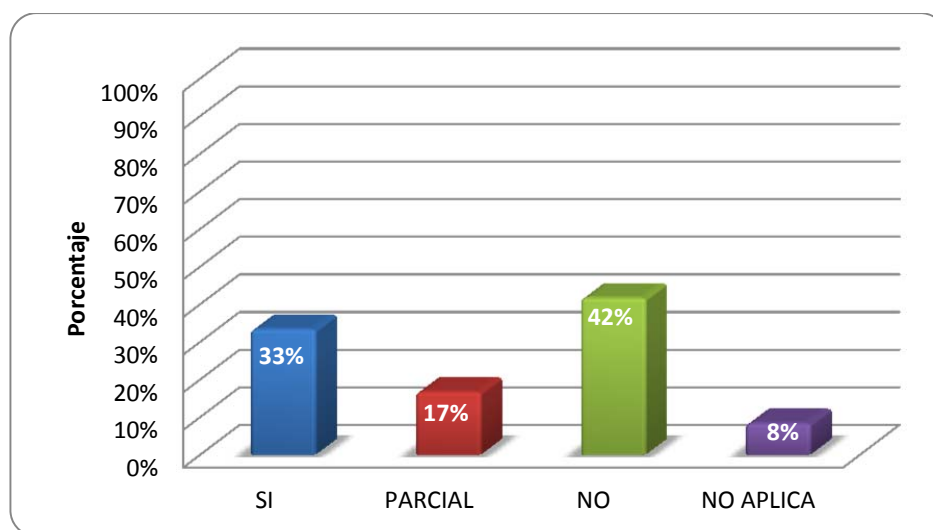


Figura 85: Implementación SGC, 5.5 Equipos - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El requisito de trazabilidad está implementado en un 29%, como se puede observar en la Figura 86, el 14% por el cumplimiento parcial de la calibración de los equipos y por el 57% que no aplica al no contar con patrones o materiales de referencia.

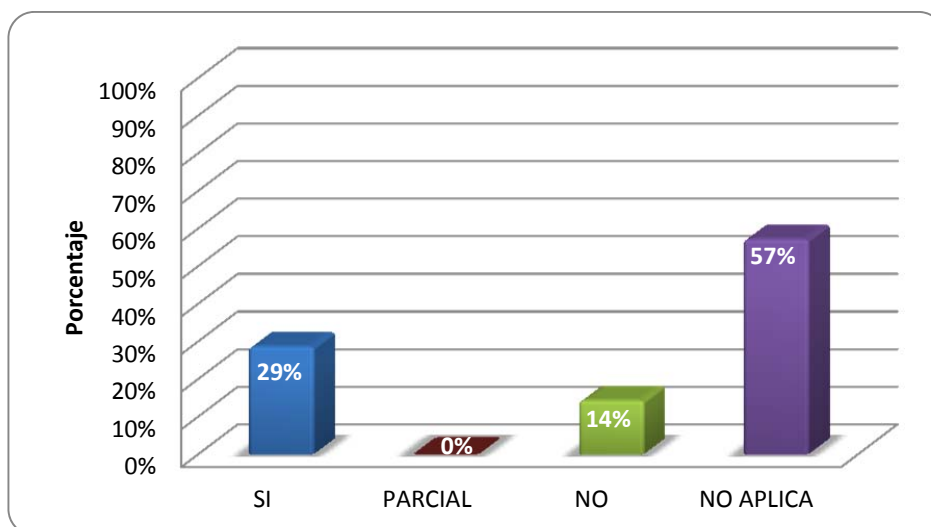


Figura 86: Implementación SGC, 5.6 Trazabilidad de las Mediciones - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El laboratorio de Ibarra no realiza muestreo, por lo que este requisito no aplica, esto se evidencia en la Figura 87.

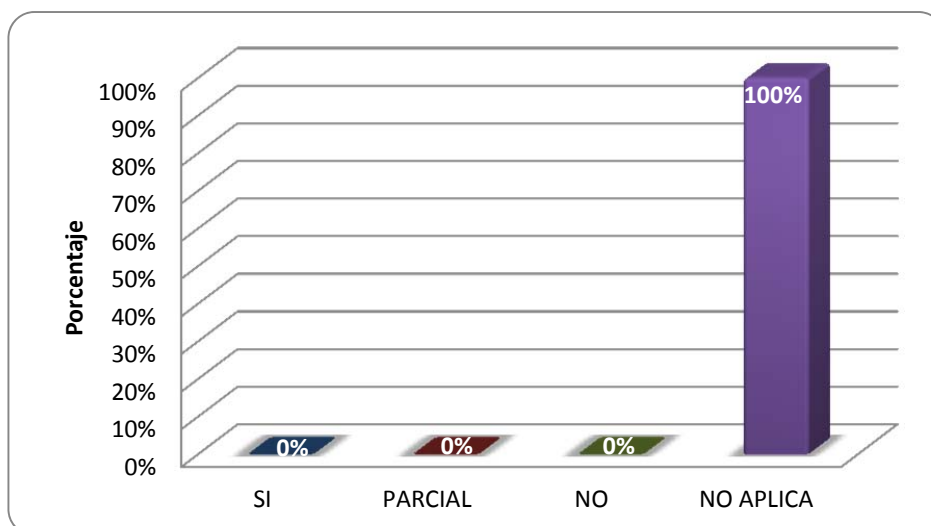


Figura 87: Implementación SGC, 5.7 Muestreo - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

La Figura 88, muestra que el laboratorio tiene un 60% de implementación parcial en la manipulación de los ítems de ensayo, si bien tienen un procedimiento, no contempla todos los puntos de la Norma, si alguna probeta presenta una anomalía no siempre es registrada y se

ensaya tal como está, además las muestras que son recibidas se dejan en la parte externa del laboratorio que da a un patio de estacionamiento de autos, donde se pudo evidenciar que varios cilindros eran utilizados como topes para los vehículos, se comprobó que eran muestras que aún debían ser ensayadas.

El 40% de este requisito no está implementado, el laboratorio no tiene un sistema de identificación de las probetas y sus instalaciones no protegen las mismas.

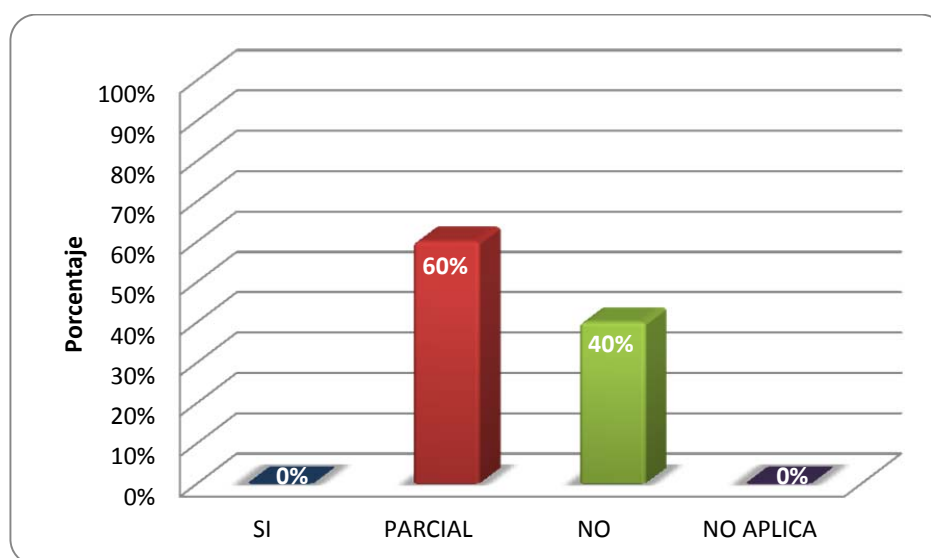


Figura 88: Implementación SGC, 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo - Ibarra
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El laboratorio no realiza ningún tipo de aseguramiento de la calidad, esto se presenta en la Figura 89. El personal menciona que han intentado participar en intercomparaciones a nivel nacional, sin embargo no han tenido respuesta favorable en esta actividad, porque en el país no se oferta este servicio.

La página del OAE muestra pocas opciones para realizarlos, por ejemplo en países Europeos y en Australia, por lo que resultan excesivamente costosos, fuera del alcance de cualquier laboratorio.

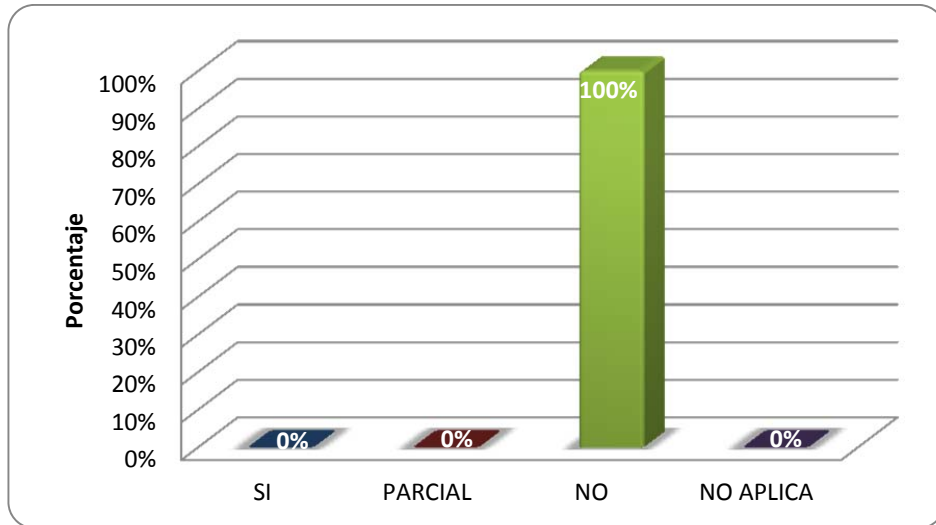


Figura 89: Implementación SGC, 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo - Ibarra

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

Por último, en la Figura 90, se muestra que el requisito de informe de los resultados está implementado en un 44%, ya que su formato cumple con lo establecido en la norma, evita malinterpretaciones y si por algún motivo tienen que realizar modificaciones en el mismo, emiten un nuevo documento, conservando registros del original.

El 56% de este requisito, está conformado por exigencias de la norma, que no aplican al informe de la determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de hormigón.

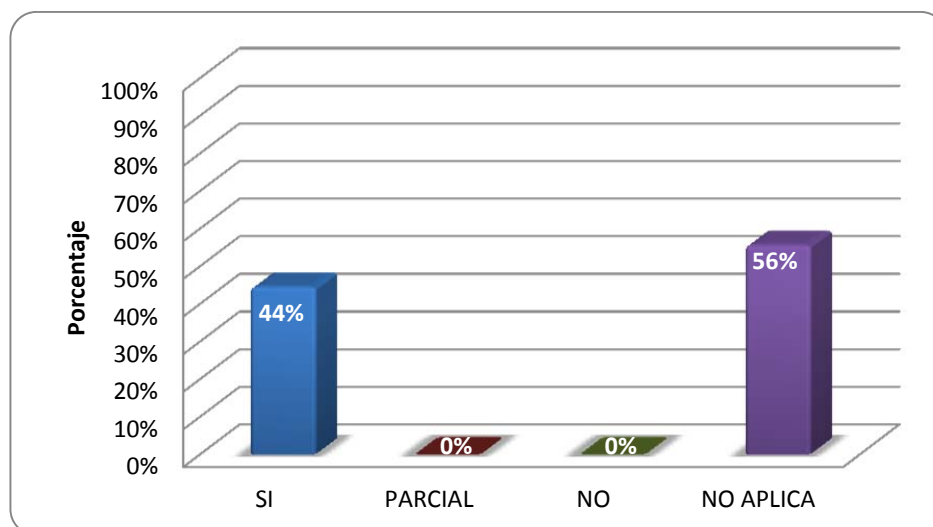


Figura 90: Implementación SGC, 5.10 Informe de los Resultados - Ibarra

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

El resumen del cumplimiento de los documentos exigidos por la Norma, en el laboratorio de Ibarra, se presenta en la Figura 91 y que se describe a continuación:

- Tiene implementado el 56% de las políticas, le hacen falta para auditorías internas.
- No cuenta con los procesos solicitados.
- Posee el 32% de procedimientos solicitados, no tiene los siguientes: Protección de la información, control de cambios, modificación de documentos, control de trabajos no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas, auditorías internas, necesidad de formación, validación del método de ensayo, cálculo de la incertidumbre, verificación de cálculos y transferencia de datos, equipos, trazabilidad de las mediciones, aseguramiento de la calidad. Este porcentaje incluye los procedimientos que no aplican: factor de corrección por calibración, patrones o materiales de referencia, muestreo.
- Cuentan con el 19% de registros, tienen que implementar: Aprobación de documentos antes de ponerlos en uso, conversaciones mantenidas con los clientes, evaluación a los proveedores, acciones correctivas, acciones preventivas, auditorías, autorizaciones del personal, condiciones ambientales, validación del método, cálculo de la incertidumbre,

equipos. Se incluyen los registros que no aplican: subcontratación, muestreo, aseguramiento de la calidad.

- Tienen implementado el 50% de la planificación solicitada, les hace falta: auditoría interna.

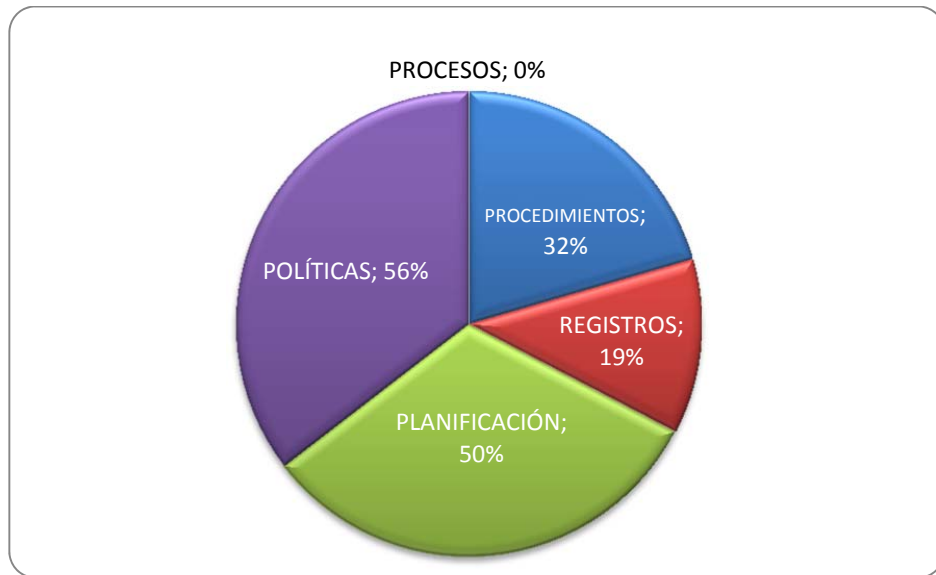


Figura 91: Implementación SGC, Documentos exigidos - Ibarra

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Ibarra

En la Tabla 8, se puede observar un resumen del cumplimiento que tiene el laboratorio de Ibarra en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025.

Tabla 8:

Porcentaje de Cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025 - Ibarra

REQUISITO DE NORMA	CUMPLIMIENTO			
	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
Requisitos de Gestión				
4.1 Organización	50%	19%	25%	6%
4.2 Sistema de Gestión	20%	30%	50%	0%
4.3 Control de documentos	67%	0%	33%	0%
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	20%	0%	60%	20%
4.5 Subcontratación de ensayos	0%	0%	0%	100%
4.6 Compras de servicios y suministros	33%	33%	33%	0%
4.7 Servicio al cliente	50%	0%	50%	0%
4.8 Quejas	67%	33%	0%	0%
4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes	0%	0%	100%	0%
4.10 Mejora	0%	0%	100%	0%
4.11 Acciones correctivas	0%	0%	100%	0%
4.12 Acciones preventivas	0%	0%	100%	0%
4.13 Control de los registros	43%	29%	14%	14%
4.14 Auditorías internas	0%	0%	100%	0%
4.15 Revisiones por la dirección	0%	100%	0%	0%
Requisitos técnicos				
5.1 Generalidades	0%	50%	50%	0%
5.2 Personal	29%	43%	29%	0%
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	17%	17%	33%	33%
5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos	25%	0%	50%	25%
5.5 Equipos	33%	17%	42%	8%
5.6 Trazabilidad de las mediciones	29%	0%	14%	57%
5.7 Muestreo	0%	0%	0%	100%
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo	0%	60%	40%	0%
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	0%	0%	100%	0%
5.10 Informe de los resultados	44%	0%	0%	56%

3.6. Evaluación laboratorio en Lago Agrio

Después de la investigación realizada, se determinó que sólo existe un laboratorio en la Provincia de Sucumbíos, específicamente en la ciudad de Lago Agrio, este laboratorio tiene su oficina matriz en Quito, cuyo giro del negocio es la venta de equipo de laboratorio. Fue creado

en el año 2008 y debido a que ofrecen servicios a las empresas petroleras, decidieron instalar un laboratorio dedicado únicamente a la compresión de cilindros, dadas las necesidades del lugar, sin embargo no cuentan con la capacidad instalada suficiente para atender la demanda.

Implementaron su sistema de gestión de calidad en abril del 2012, el laboratorio cuenta con 4 personas, realizan aproximadamente 30 ensayos al día y atienden en promedio 4 clientes diarios, la matriz que proporciona los resultados de este laboratorio se presentan en el Anexo 5.

Para la evaluación de este laboratorio, se entrevistó al gerente y al técnico de calidad, obteniendo los resultados que se muestran en las figuras siguientes.

A pesar de que este laboratorio no tiene un organigrama, a continuación, en la Figura 92, se presenta uno elaborado para esta investigación:

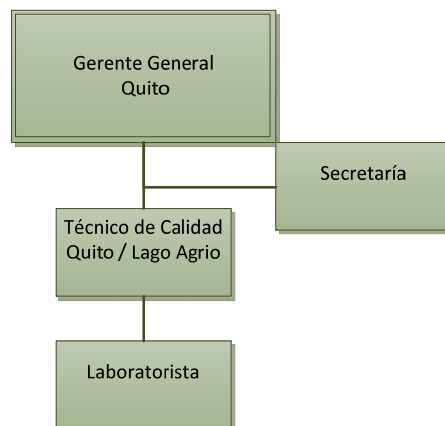


Figura 92: Organigrama Laboratorio - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio tiene el 63% del requisito Organización implementado, como se muestra en la Figura 93, el 13% corresponde a la implementación parcial, no cuentan con un organigrama de su institución, y tienen un responsable técnico que la mayor parte del tiempo está en Quito y no puede responder a inquietudes de los clientes. Por otra parte, el 19% comprende la falta de

cumplimiento a este requisito porque no tienen contemplados los sustitutos del personal ni asegura que el personal es consciente de la importancia de sus actividades.

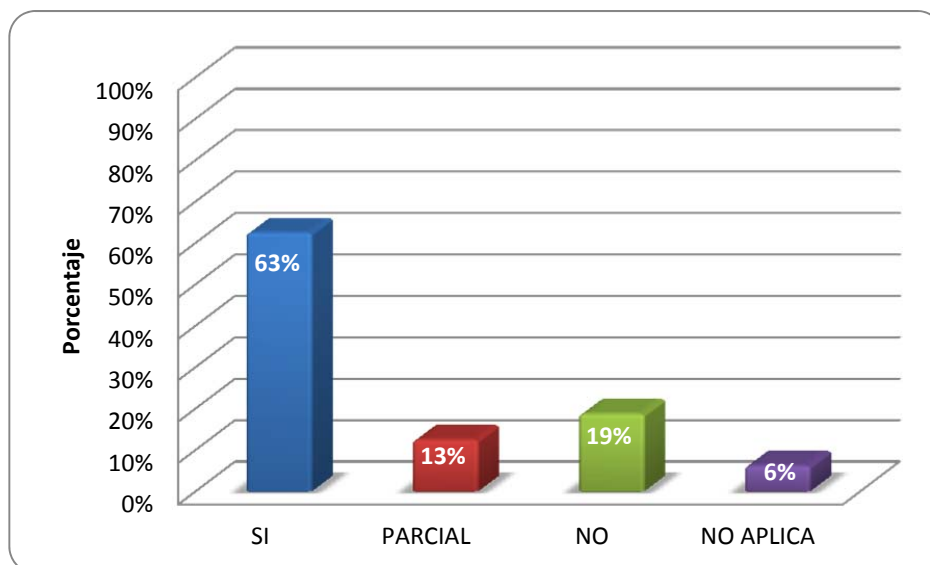


Figura 93: Implementación SGC, 4.1 Organización - Lago Agrio

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 94, muestra la implementación del 40% del requisito sistema de gestión, el otro 40% es el cumplimiento parcial de la política de calidad, al no cumplir con los parámetros establecidos en la norma, además no cuenta con todas las políticas, planificación, procedimientos e instrucciones.

El 20% se refiere a que el laboratorio no ha comunicado al personal la necesidad de satisfacer los requisitos del cliente, legales y de la Norma, tampoco se asegura de la integridad del sistema al realizar cambios.

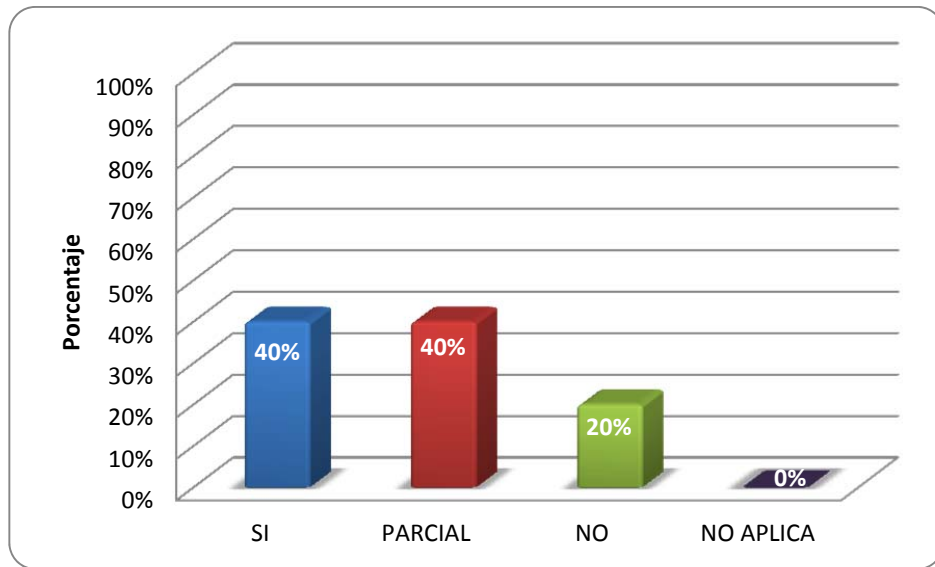


Figura 94: Implementación SGC, 4.2 Sistema de Gestión - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El requisito de control de documentos, presenta falencias importantes, ya que solamente el 14% está implementado, como se puede ver en la Figura 95.

El procedimiento que utilizan y la aprobación de los documentos, tiene una implementación parcial que corresponde al 29% de este requisito.

Además, tiene un 57% de incumplimiento porque no cuentan con una lista maestra de documentos, los documentos obsoletos no se identifican y no tienen un control de cambios.

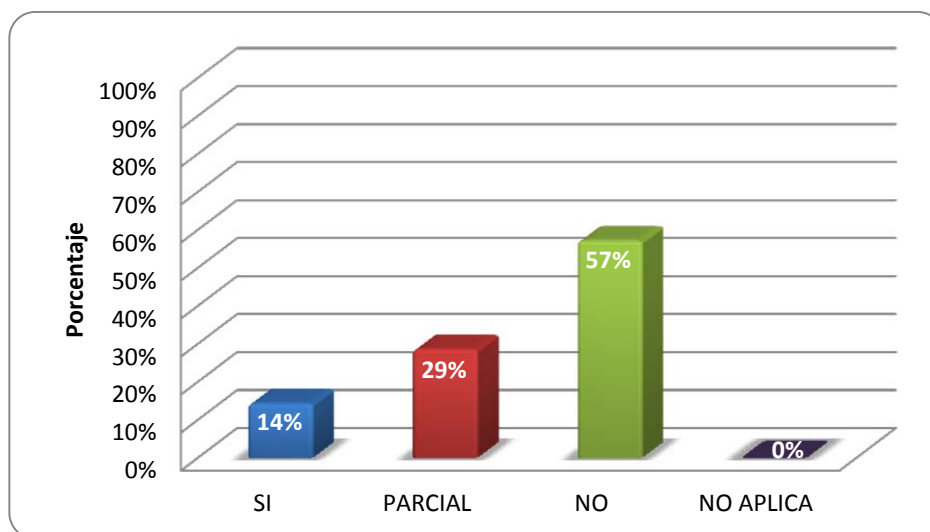


Figura 95: Implementación SGC, 4.3 Control de los Documentos - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El requisito de revisión de los pedidos, ofertas y contratos, está implementado en un 40% como se muestra en la Figura 95.

El 40% está conformado por la falta de implementación al no tener un procedimiento establecido para ejecutar esta actividad, ni cuenta con un registro para las conversaciones mantenidas con el cliente.

En cuanto a la subcontratación, este laboratorio desconoce de otra institución en el sector, por lo que el 20% de este requisito no aplica.

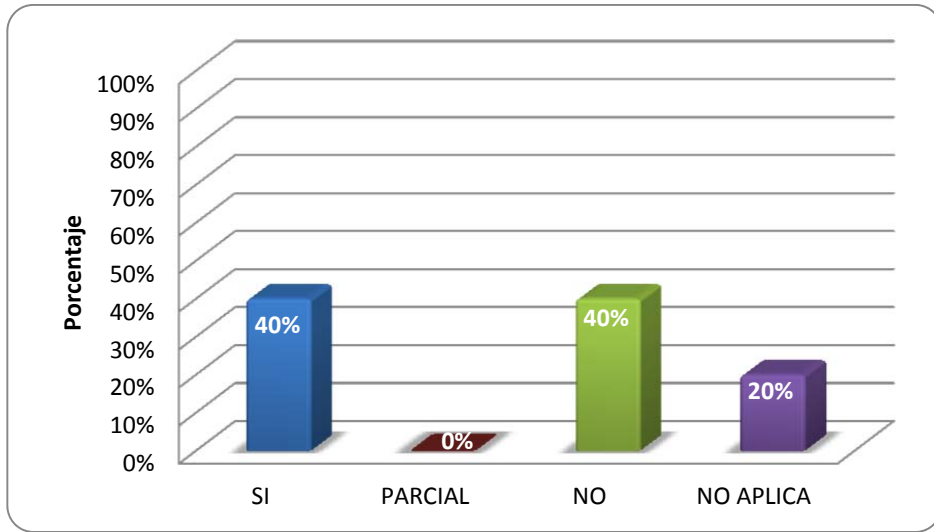


Figura 96: Implementación SGC, 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 97, muestra que la subcontratación no aplica para este laboratorio.

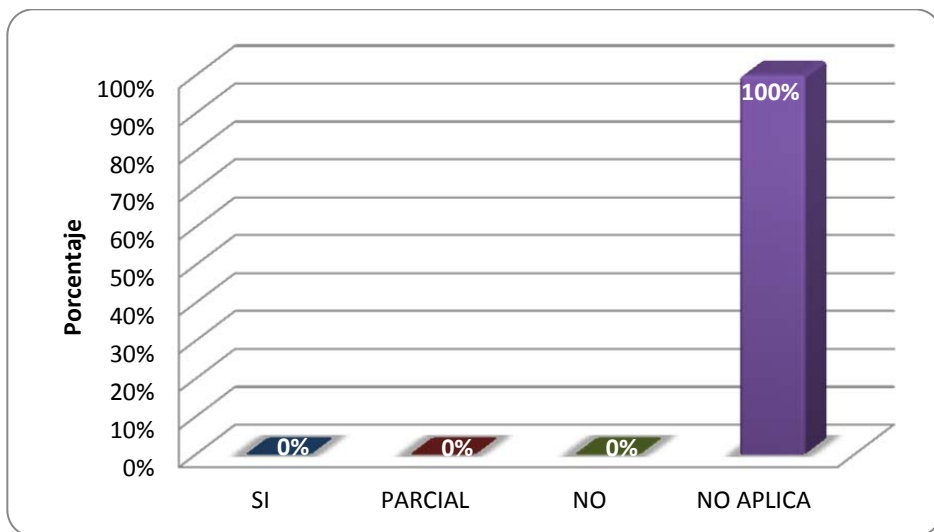


Figura 97: Implementación SGC, 4.5 Subcontratación de Ensayo - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 98, muestra el 100% de implementación del requisito compras.

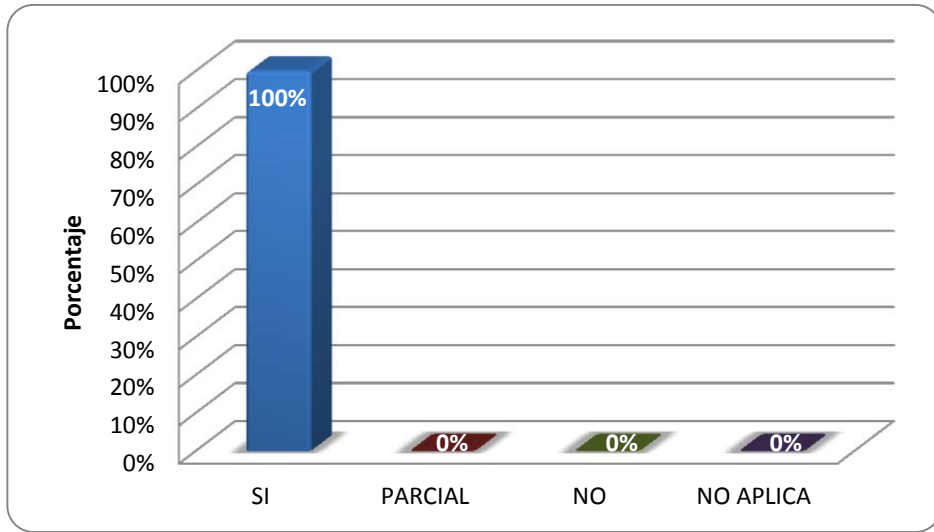


Figura 98: Implementación SGC, 4.6 Compras de Servicios y Suministros - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 99, muestra el 100% de implementación del requisito servicio al cliente.

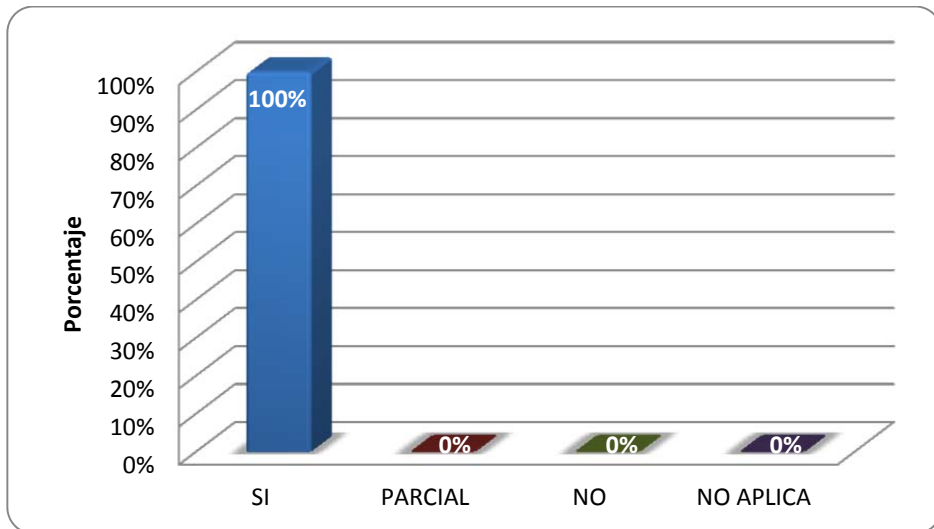


Figura 99: Implementación SGC, 4.7 Servicio al Cliente - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 100, muestra el 100% de incumplimiento del requisito quejas.

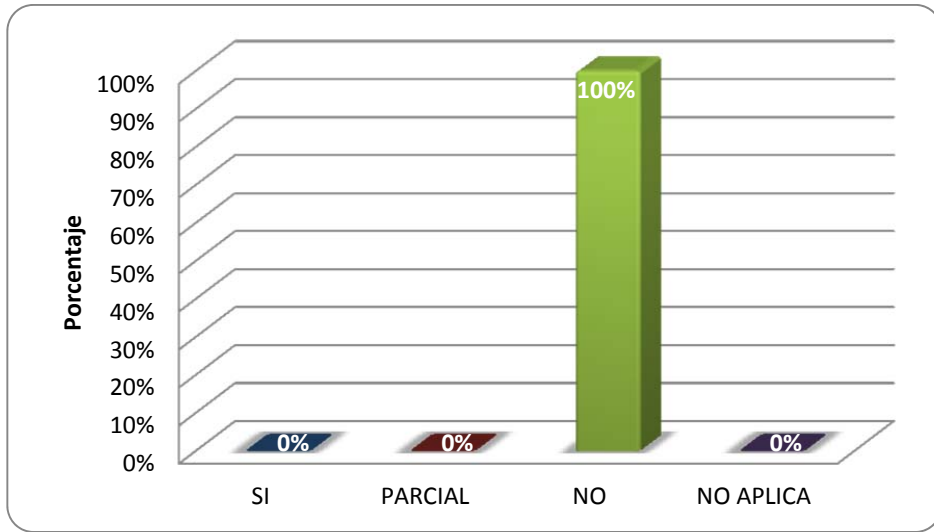


Figura 100: Implementación SGC, 4.8 Quejas - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 101, muestra la falta de implementación de control de trabajos no conformes.

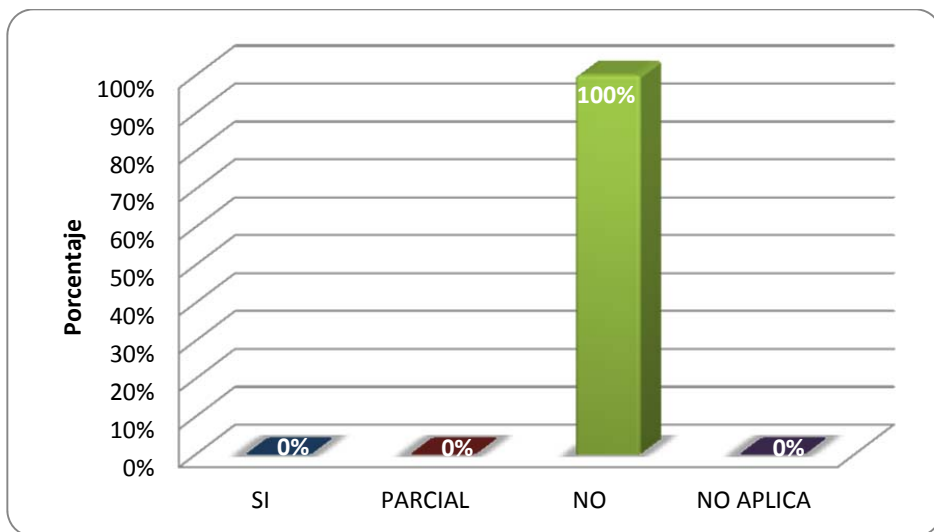


Figura 101: Implementación SGC, 4.9 Control de los Trabajos de Ensayos No Conformes - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio utiliza parcialmente la mejora del SGC como se muestra en la Figura 102.

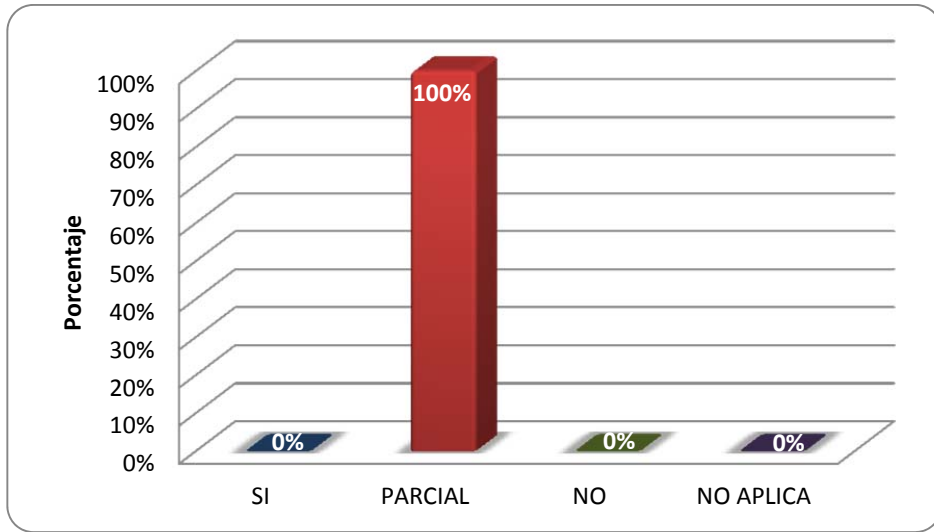


Figura 102: Implementación SGC, 4.10 Mejora - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 103, muestra la falta de implementación de las acciones correctivas.

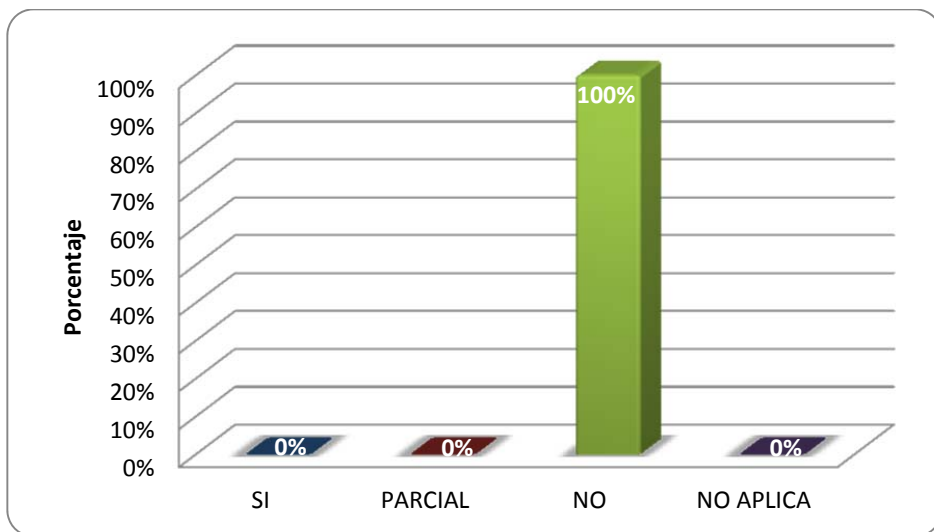


Figura 103: Implementación SGC, 4.11 Acciones Correctivas - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio tiene implementado el 100% del requisito acciones preventivas, como se muestra en la Figura 104.

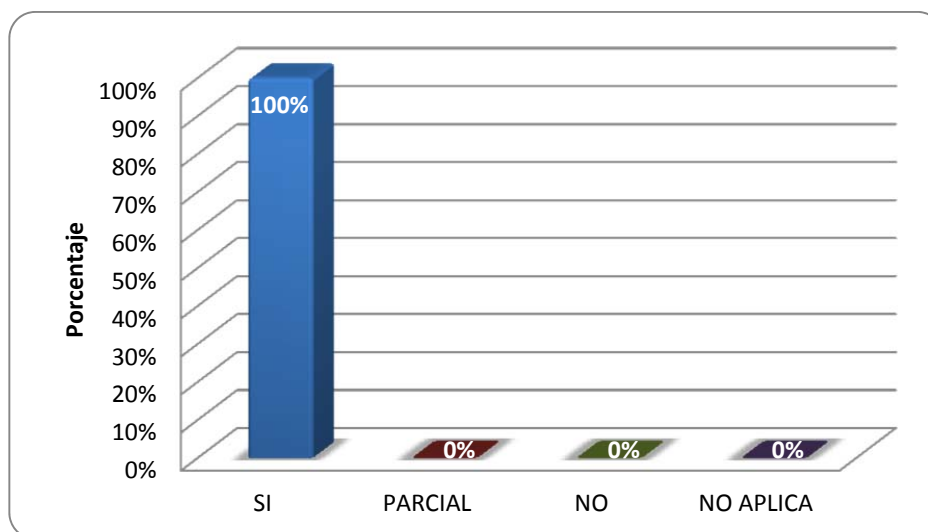


Figura 104: Implementación SGC, 4.12 Acciones Preventivas - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

En cuanto al control de los registros, el laboratorio tiene el 71% de implementación de este requisito.

Por otra parte, una vez revisados los registros, se pudo determinar que no cumplen con los parámetros establecidos en la norma, así también, los errores son corregidos sin observar las recomendaciones, por ejemplo, tachan por completo el número obtenido y lo colocan en un casillero distinto, o es borrado de tal manera que no se puede determinar el valor que estaba originalmente.

Lo anteriormente expuesto, se puede visualizar en la Figura 105.

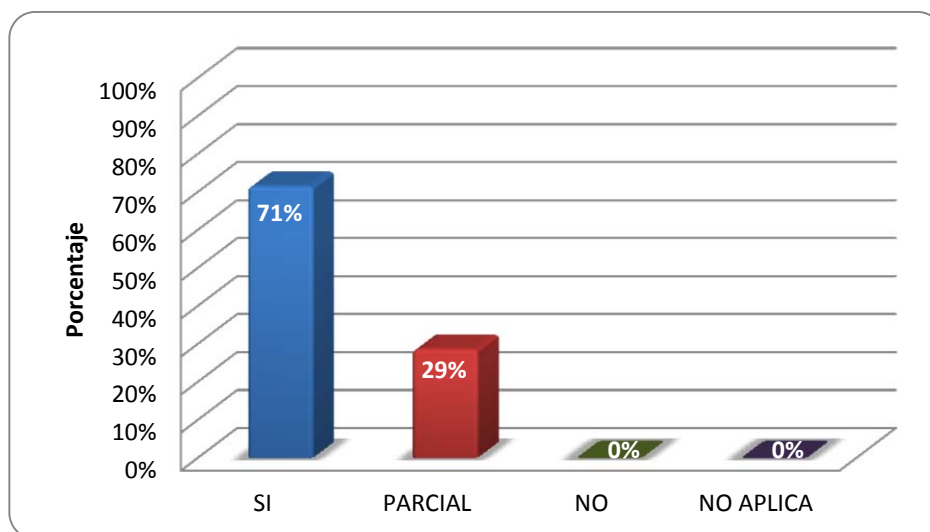


Figura 105: Implementación SGC, 4.13 Control de los Registros - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

Las auditorías internas representan un problema para el laboratorio, como se observa en la Figura 106, ya que solamente han logrado implementar el 17% de este requisito, a pesar de tener el procedimiento para realizarlo no lo han ejecutado.

El 83% constituye la falta de implementación, porque no planifican las auditorías, al no haber esta actividad no se pueden generar acciones correctivas. Tampoco han logrado identificar si el sistema genera errores en los ensayos.

Por lo tanto no se presentan registros de esta actividad.

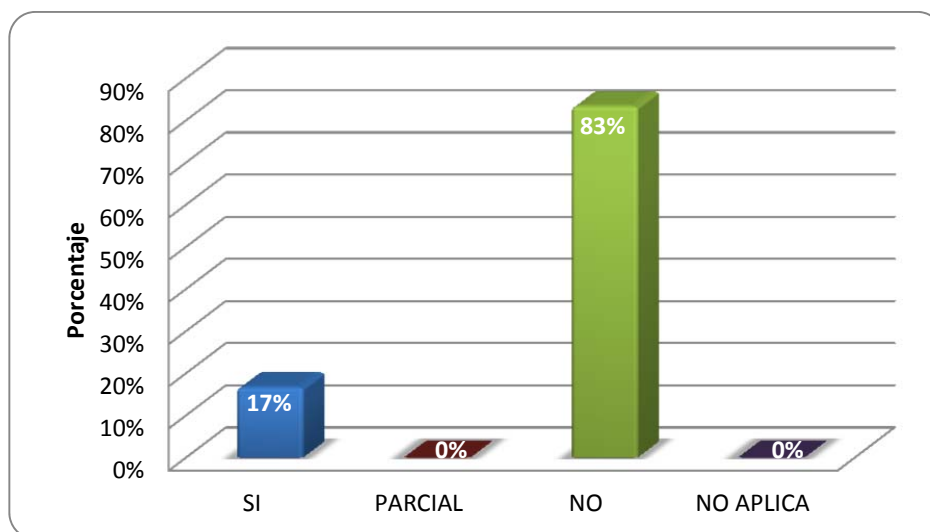


Figura 106: Implementación SGC, 4.14 Auditorías Internas - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio, cuenta con un procedimiento y planificación para las revisiones por la dirección, lo que constituye el 33% de este requisito, como se observa en la Figura 107.

El 67% está formado por la falta de planificación de esta actividad y la inexistencia de registros.

El personal indicó que desde la implementación del sistema, los directivos de la empresa no han asistido al laboratorio en Lago Agrio por sus múltiples actividades en la ciudad de Quito, esto ha ocasionado que no se puedan evidenciar mejoras en el sistema.

A pesar de contar con el procedimiento para acciones preventivas, no se ha llevado a cabo ya que el personal no tiene la suficiente confianza en sus directivos para generar nuevas ideas y lograr las mejoras que necesitan para garantizar el resultado que obtienen en sus ensayos.

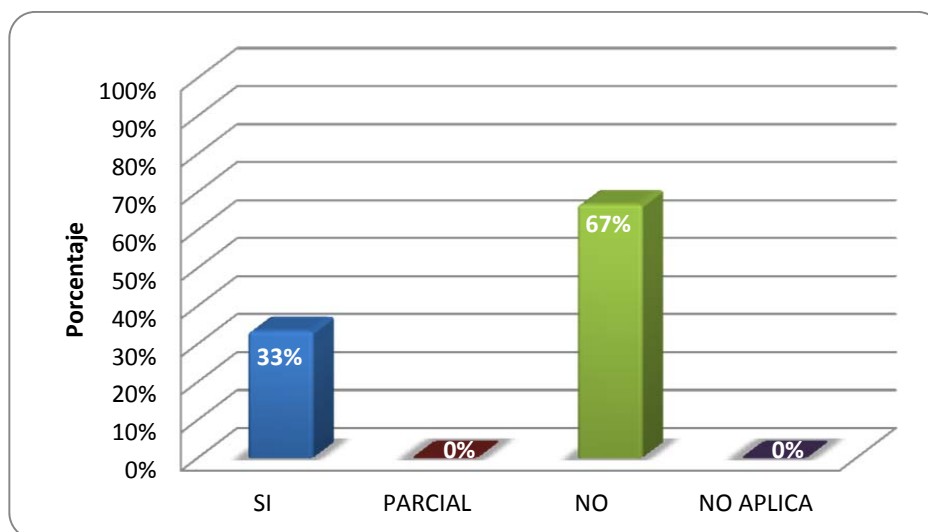


Figura 107: Implementación SGC, 4.15 Revisiones por la Dirección - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio conoce al 100% las generalidades de los requisitos técnicos, según la Figura 108.

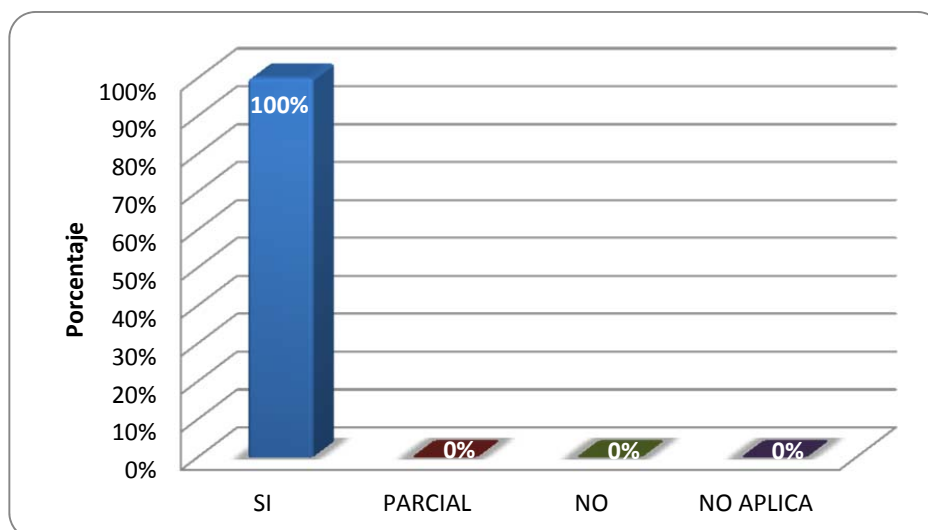


Figura 108: Implementación SGC, 5.1 Generalidades - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

En lo que se refiere al personal, el laboratorio tiene implementado el 29% de requisito, frente a un 57% de cumplimiento parcial conformado por la falta de definición de la educación, formación, experiencia y habilidades de sus colaboradores, además los perfiles de cargos que

utilizan no están actualizados, ya que tienen puestos de trabajo que no son los mismos que laboran en el laboratorio.

Además el 14% restante, corresponde a que el personal no cuenta con autorizaciones emitidas por el laboratorio como se puede ver en la Figura 109.

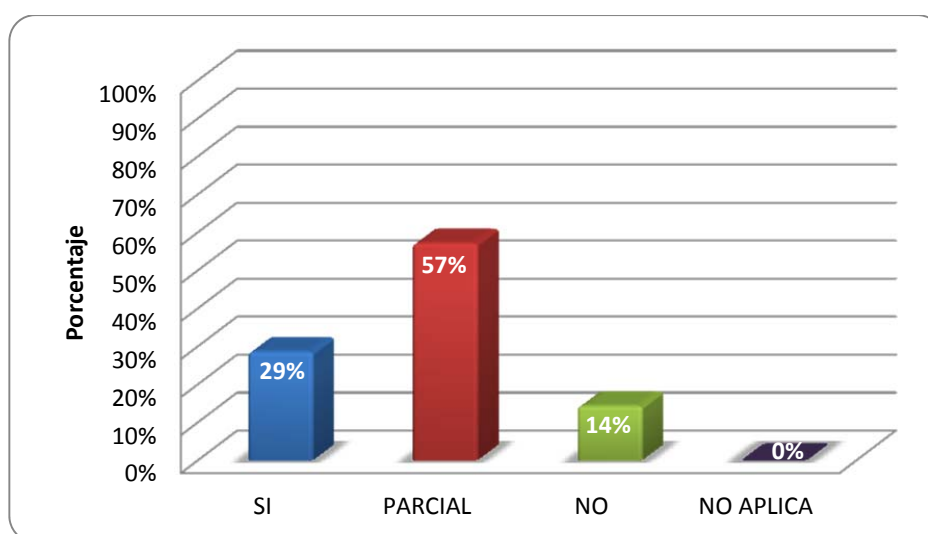


Figura 109: Implementación SGC, 5.2 Personal - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 110, muestra que el 67% del requisito instalaciones y condiciones ambientales se cumple en el laboratorio.

Al igual que en los otros laboratorios, Lago Agrio está dentro de las condiciones de humedad y temperatura que exige la norma de ensayo para determinar la resistencia a la compresión de cilindros de hormigón, por lo que el 33% de este requisito no aplica.

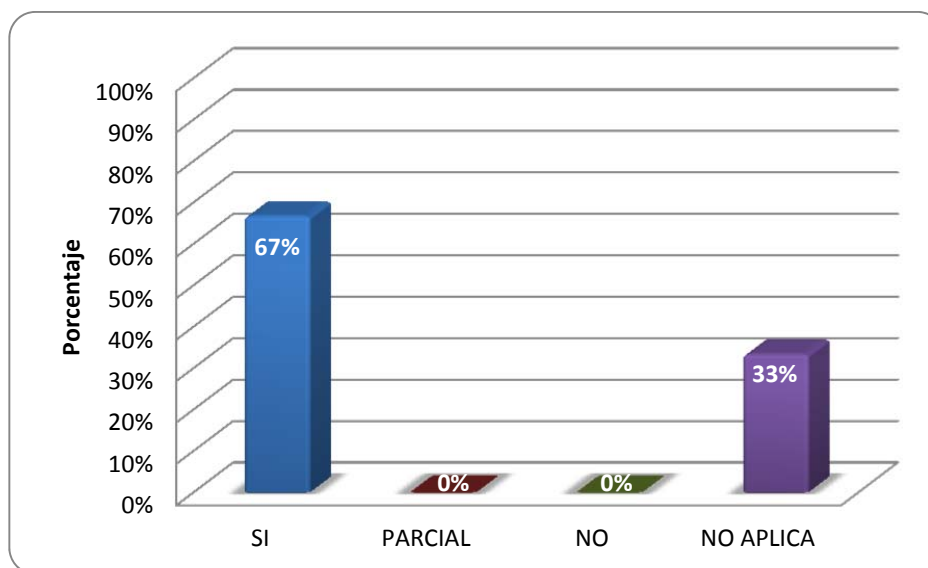


Figura 110: Implementación SGC, 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El método de ensayo utilizado en el laboratorio es el adecuado y su implementación está en un 50%, como se muestra en la Figura 111.

Tiene un 25% de incumplimiento ya que no tiene validado su método ni ha calculado la incertidumbre, el personal entrevistado, señala que desconoce la forma de ejecutar esta actividad.

El gerente indica, que para realizar la validación del método, se necesita muestras para ensayar y que su laboratorio no se dedica a fabricar muestras y que el adquirirlas resultaría costoso para ellos y debido al volumen de muestras que manejan sus recursos son limitados.

Este laboratorio no utiliza métodos desarrollados por ellos mismos, ni métodos no normalizados, de tal manera que el 25% de este requisito no aplica.

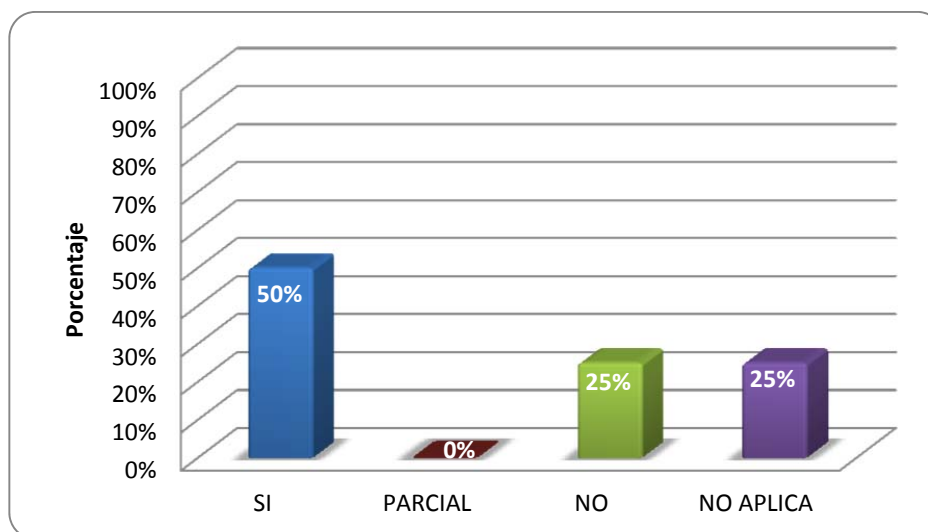


Figura 111: Implementación SGC, 5.4 Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio tiene el 33% de implementación del requisito equipos como se puede ver en la Figura 112.

A pesar de tener una máquina de compresión y una balanza que cumplen con los requisitos de ensayo, no cuentan con un calibrador especializado para tomar medidas, utilizan un flexómetro que no brinda la precisión requerida para el método, esto constituye el 25% de implementación parcial. Sin embargo, tanto la máquina de compresión como la balanza cuentan con un certificado de calibración emitido por una organización no autorizada por el OAE.

Por otra parte el 33% se forma por la falta de implementación, ya que el personal no cuenta con autorización para operar la máquina y sus equipos no están identificados, tampoco realizan verificaciones intermedias, ya que resulta muy costoso, además no se protegen los equipos contra ajustes que podrían invalidar los resultados.

Finalmente, el 8% de este requisito no aplica a este laboratorio ya que la calibración de los equipos no genera factores de corrección que deban ser considerados al momento de realizar los informes de ensayo.

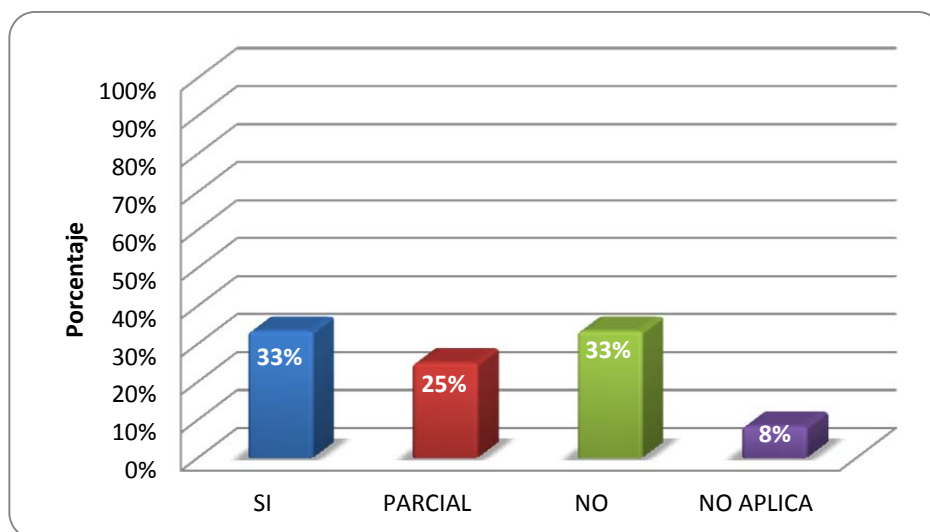


Figura 112: Implementación SGC, 5.5 Equipos - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El requisito de trazabilidad de las mediciones se encuentra en la Figura 113, donde se puede observar que está implementado en un 29%.

Al laboratorio le falta implementar un 14%, que se refiere a la elaboración de programas y procedimientos para la calibración de los equipos, indispensable para tener un buen control y garantizar a sus clientes los resultados que obtienen de los ensayos que realizan.

Además, el 57% de este requisito no aplica, ya que el laboratorio no tiene patrones o materiales de referencia, al igual que los otros laboratorios, por lo que no debe calibrarlos, realizar verificaciones intermedias ni es necesario que haga un procedimiento para el transporte de los mismos.

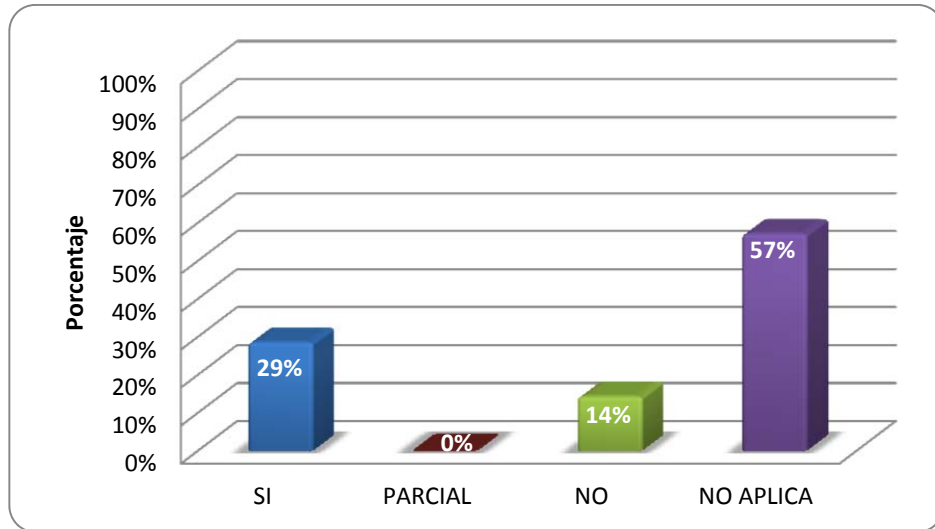


Figura 113: Implementación SGC, 5.6 Trazabilidad de las Mediciones - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio no realiza muestreo, por lo que este requisito no aplica, como se muestra en la Figura 114.

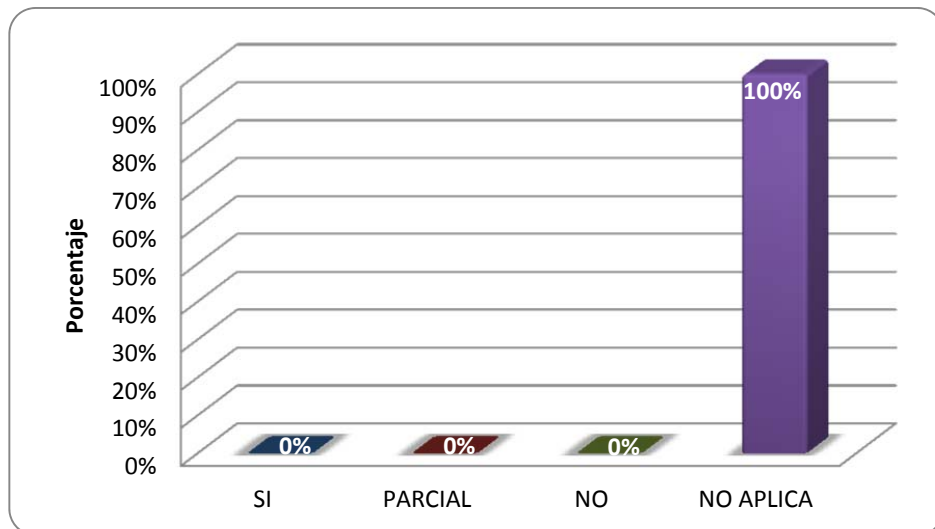


Figura 114: Implementación SGC, 5.7 Muestreo - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

La Figura 115, muestra la manipulación de los ítems de ensayo, donde este laboratorio lo tiene bastante controlado con un 80% de implementación.

Sin embargo, le falta implementar un 20%, porque no se registran las anomalías presentadas en las probetas de ensayo al momento de recibirlas, a pesar de detectarlas con el cliente, esto es un problema, ya que existe la posibilidad de generar resultados erróneos producto de estas desviaciones.

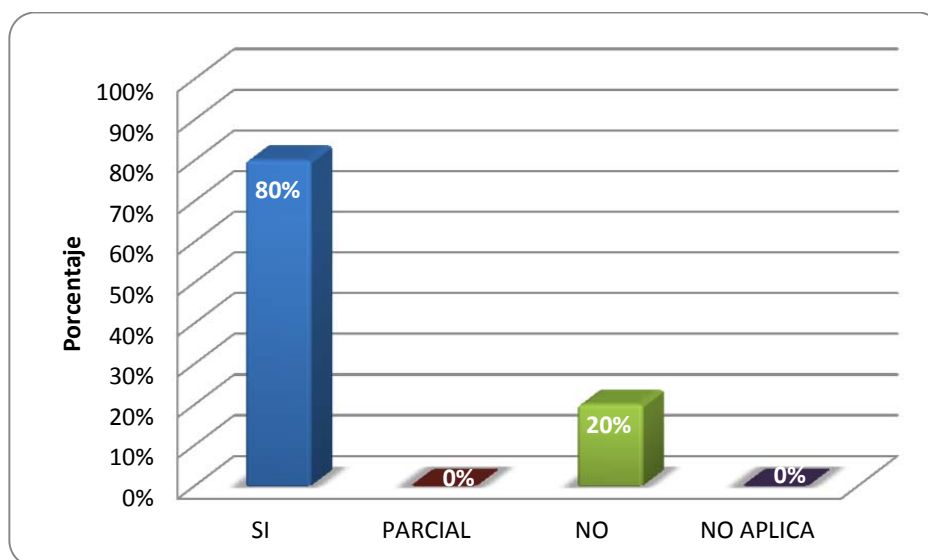


Figura 115: Implementación SGC, 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio en Lago Agrio, no tiene implementado el requisito de aseguramiento de la calidad, al faltarle los recursos económicos suficientes para realizarlo; esto se muestra en la Figura 116.

A pesar de saber que es un requisito indispensable para la acreditación, indican que para realizarlo es necesario participar con organizaciones internacionales, a quienes han solicitado cotizaciones pero no pueden pagar este costo.

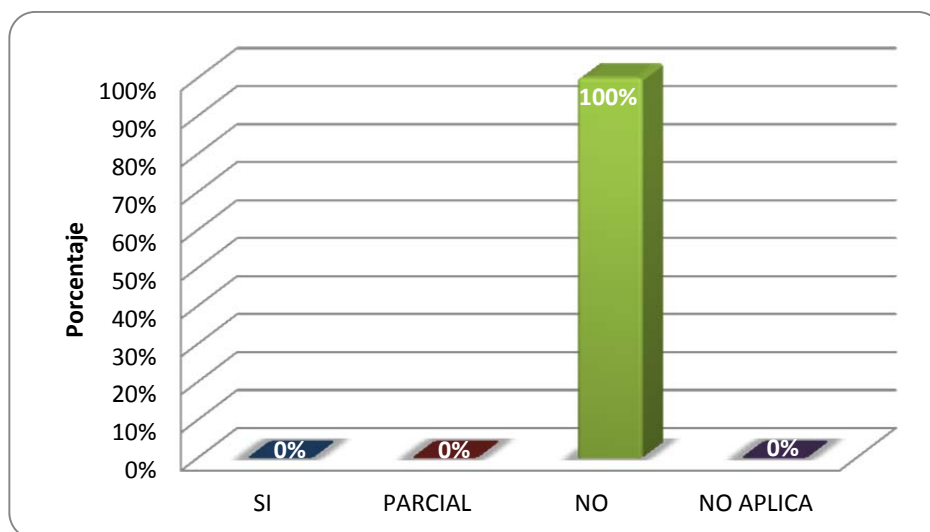


Figura 116: Implementación SGC, 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo - Lago Agrio

Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

El laboratorio utiliza un informe de ensayo para presentar los resultados obtenidos en los ensayos, este evita la mal interpretación de los mismos y emiten un nuevo informe en caso de existir modificaciones. Esto representa el 33% de implementación de este requisito como se muestra en la Figura 117.

Para la elaboración del informe, el técnico de calidad envía los datos de los ensayos a Quito, donde elaboran el informe, una vez realizado, reenvían el documento vía electrónica, el cual es impreso en el laboratorio por lo que no cuenta con la firma del responsable técnico, lo que representa el 11% de implementación parcial.

De acuerdo a la norma de ensayo, en los informes no es necesario emitir interpretaciones u opiniones, además al no subcontratar no es necesario señalar esta información, los reportes son entregados únicamente en medios impresos y cuentan con los respaldos necesarios, por lo que el 56% de este requisito no aplica para el laboratorio de Lago Agrio.

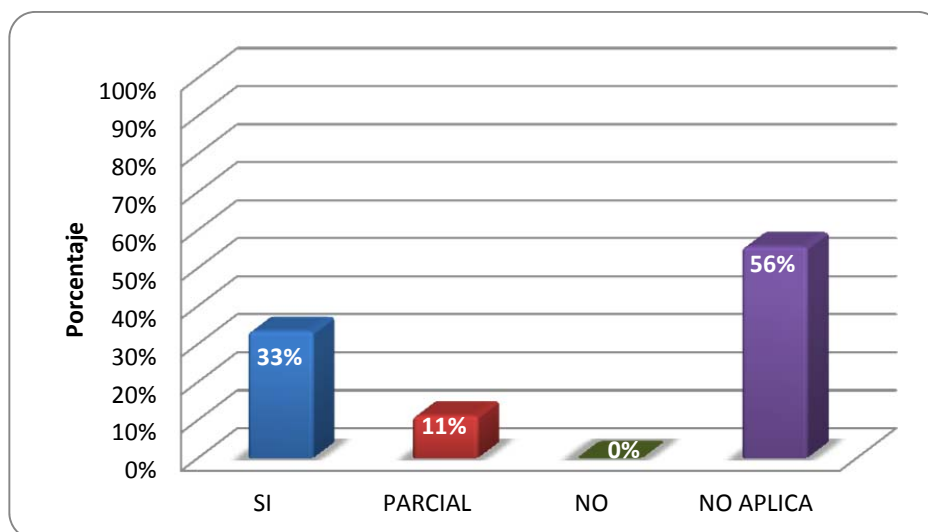


Figura 117: Implementación SGC, 5.10 Informes de los Resultados - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

Finalmente, el laboratorio en Lago Agrio, cumple con los siguientes documentos, como se puede ver en la Figura 118:

- Este laboratorio tiene implementado el 100% de los procesos exigidos por la Norma.
- Cuenta con el 46% de los procedimientos, tiene que desarrollar los referentes a: control de cambios, modificación de documentos, revisión de pedidos ofertas y contratos, control de trabajos no conformes, acciones correctivas, validación del método, cálculo de la incertidumbre, calibración de equipos, evitar deterioro de los ítems de ensayo, aseguramiento de la calidad. No aplica: factores de corrección, patrones o materiales de referencia y muestreo,
- Además, tiene el 24% de los registros, debe implementar: Revisiones de las conversaciones con los clientes, quejas, acciones correctivas, auditorías, revisiones por la dirección, autorización del personal, validación del método, cálculo de incertidumbre, anomalía en probetas, aseguramiento de la calidad. No aplica: subcontratación, condiciones ambientales, muestreo.
- Tiene el 100% de la planificación exigida por la Norma.

- Finalmente, tiene el 56% de las políticas implementadas, aún le falta: revisión de los pedidos, ofertas y contratos, quejas, control de trabajos no conformes y acciones correctivas.



Figura 118: Implementación SGC, Documentos Exigidos - Lago Agrio
Fuente: Personal entrevistado en el Laboratorio de Lago Agrio

En la Tabla 9, se puede observar un resumen del cumplimiento que tiene el laboratorio de Lago Agrio en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025.

Tabla 9:**Porcentaje de Cumplimiento NTE INEN-ISO/IEC 17025 - Lago Agrio**

REQUISITO DE NORMA	CUMPLIMIENTO			
	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
Requisitos de Gestión				
4.1 Organización	63%	13%	19%	6%
4.2 Sistema de Gestión	40%	40%	20%	0%
4.3 Control de documentos	14%	29%	57%	0%
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	40%	0%	40%	20%
4.5 Subcontratación de ensayos	0%	0%	0%	100%
4.6 Compras de servicios y suministros	100%	0%	0%	0%
4.7 Servicio al cliente	100%	0%	0%	0%
4.8 Quejas	0%	0%	100%	0%
4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes	0%	0%	100%	0%
4.10 Mejora	0%	100%	0%	0%
4.11 Acciones correctivas	0%	0%	100%	0%
4.12 Acciones preventivas	100%	0%	0%	0%
4.13 Control de los registros	71%	29%	0%	0%
4.14 Auditorías internas	17%	0%	83%	0%
4.15 Revisiones por la dirección	33%	0%	67%	0%
Requisitos técnicos				
5.1 Generalidades	100%	0%	0%	0%
5.2 Personal	29%	57%	14%	0%
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	67%	0%	0%	33%
5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos	50%	0%	25%	25%
5.5 Equipos	33%	25%	33%	8%
5.6 Trazabilidad de las mediciones	29%	0%	14%	57%
5.7 Muestreo	0%	0%	0%	100%
5.8 Manipulación de los items de ensayo	80%	0%	20%	0%
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	0%	0%	100%	0%
5.10 Informe de los resultados	33%	11%	0%	56%

4. PROPUESTA DE SOLUCIÓN

Con esta investigación, se pudo determinar los principales problemas que impiden a los laboratorios obtener la acreditación, con esta base, en la Tabla 10, se presenta una matriz en la que se establece el porcentaje de incumplimiento de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 que tiene cada laboratorio, incluye los valores obtenidos en cumplimiento parcial e incumplimiento total, extraídos del capítulo anterior, se excluyen los valores de los requisitos que no aplican al laboratorio.

Tabla 10:

Porcentaje de Incumplimiento de la NTE INEN-ISO/IEC 17025 de los Laboratorios Evaluados

REQUISITO DE NORMA	% DE INCUMPLIMIENTO				PROMEDIO INCUMPLIMIENTO
	QUITO	ESMERALDAS	IBARRA	LAGO AGRIO	
Requisitos de Gestión					
4.1 Organización	6%	50%	50%	31%	34%
4.2 Sistema de Gestión	0%	50%	50%	60%	40%
4.3 Control de documentos	0%	43%	43%	86%	43%
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	20%	60%	60%	40%	45%
4.5 Subcontratación de ensayos	0%	0%	0%	0%	0%
4.6 Compras de servicios y suministros	17%	67%	67%	0%	38%
4.7 Servicio al cliente	0%	0%	0%	0%	0%
4.8 Quejas	0%	0%	0%	100%	25%
4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes	0%	0%	0%	100%	25%
4.10 Mejora	0%	100%	100%	100%	75%
4.11 Acciones correctivas	50%	67%	67%	100%	71%
4.12 Acciones preventivas	50%	100%	100%	0%	63%
4.13 Control de los registros	0%	14%	14%	29%	14%
4.14 Auditorías internas	33%	100%	100%	83%	79%
4.15 Revisiones por la dirección	0%	67%	67%	67%	50%
Requisitos técnicos					
5.1 Generalidades	0%	50%	50%	0%	25%
5.2 Personal	29%	100%	100%	71%	75%
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	0%	33%	33%	0%	17%
5.4 Métodos de ensayo y validación de los métodos	0%	38%	38%	25%	25%
5.5 Equipos	17%	75%	75%	58%	56%
5.6 Trazabilidad de las mediciones	0%	14%	14%	14%	11%
5.7 Muestreo	0%	0%	0%	0%	0%
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo	0%	60%	60%	20%	35%
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	0%	100%	100%	100%	75%
5.10 Informe de los resultados	0%	0%	0%	11%	3%

Se puede observar, que el requisito de gestión que causa mayor inconveniente en los laboratorios es el de Auditoría Interna y en cuanto a los requisitos técnicos, se destaca el Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

4.1. Solución para requisitos de gestión

Para establecer las soluciones a los problemas detectados en la implementación de la Norma, a continuación se presentan los 15 requisitos de gestión, con las preguntas y sus soluciones:

➤ Requisito Organización:

- 4.1.1. ¿La organización está legalmente constituida?

En general, en este aspecto los laboratorios no presentan inconvenientes, sin embargo, deben asegurarse que si pertenecen a una institución con fines distintos, no influya en la calidad de los resultados, para esto, es importante elaborar un reglamento interno, en el que se tipifique claramente la independencia del laboratorio, así como la actuación de sus colaboradores.

- 4.1.2 ¿Determina los requisitos a satisfacer de los clientes, legales y de Norma?

Para los laboratorios, cumplir con los requisitos legales y de la Norma, no representa un problema ya que esa información está disponible al público a través de cualquier medio, sin embargo, para determinar los requisitos de los clientes, han tenido problemas, debido a la falta de experiencia en la realización de las encuestas, este punto se tratará con mayor profundidad en el apartado correspondiente a satisfacción del cliente.

- 4.1.3 ¿El SCG cubre las actividades en el laboratorio y fuera de él?

Los laboratorios realizan esta actividad dentro de sus instalaciones, ya que, en su mayoría no poseen los recursos para poner el equipamiento y al personal en campo, sin embargo, un laboratorio tiene trabajos en cambo, no implementa el sistema ya que en estos proyectos el personal no es permanente y les ha resultado costoso capacitarle, lo que hacen es dar las indicaciones generales sobre el sistema pero no se cumplen todos los requisitos.

Para este caso, el laboratorio debería elaborar un plan de capacitación de tal manera que a todo nuevo colaborador se le entregue la información suficiente para realizar sus actividades bajo los parámetros del SGC.

- 4.1.4 ¿Están definidas las responsabilidades del personal? y ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?

En general, todos los laboratorios tienen definidas las responsabilidades del personal, esto es importante ya que cada uno sabe qué hacer y cuándo ejecutarlo. Sin embargo, no han podido identificar los posibles conflictos de interés, para solucionar este problema, es necesario analizar a cada colaborador de la organización, incluyendo a los directivos, en donde se establezca si estas personas pueden utilizar el conocimiento, contactos o recursos del laboratorio para obtener beneficios propios en perjuicio de la organización.

Esta información, se la puede conseguir a través de un formulario de preguntas directas, donde cada colaborador identifique por cuenta propia estos conflictos, estos datos deberán ser contrastados a través de consultas con la industria de la construcción.

- 4.1.5. ¿Asegura la protección de la información? y ¿Evita que se disminuya la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?

La protección de la información es de suprema importancia para los clientes y los laboratorios, para solucionar este problema, las instituciones pueden elaborar una

declaración de salvaguardia, en la que se estipule que la información no puede ser divulgada por el personal del laboratorio, que el producto de su trabajo es propiedad intelectual de la organización, y que no tiene conflictos de interés para ejercer sus actividades, con esto se puede garantizar la competencia, imparcialidad, juicio o integridad de los colaboradores. Se recomienda que esta declaración de salvaguardia sea elaborada por un abogado para que, de ser necesario, pueda ser utilizada en una demanda legal.

- 4.1.5. ¿Existe un organigrama funcional de la institución?

Los laboratorios no tienen problemas para elaborar sus organigramas institucionales, como se pudo observar en el capítulo 3 de esta investigación, sin embargo, en la Figura 119, se sugiere un organigrama mínimo, que un laboratorio debe tener para garantizar la calidad de los servicios que ofrece:

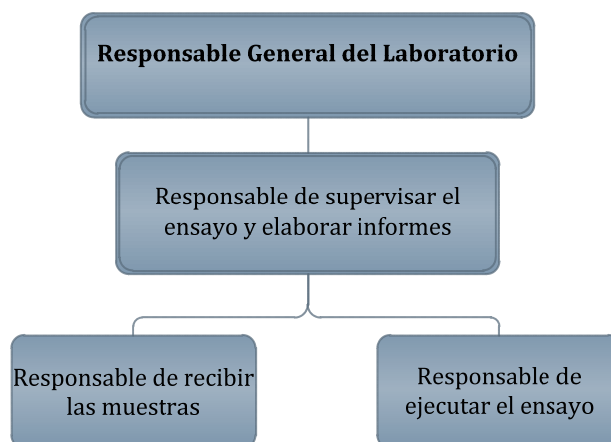


Figura 119: Organigrama Propuesto

Es importante destacar, que la Norma indica que independientemente de otra actividad, se debe nombrar un encargado de la calidad y un encargado de la parte técnica, por lo tanto, cualquiera de los responsables de la organización, que tenga acceso a la alta dirección para toma de decisiones, puede ejercer estas actividades.

- ¿Existe una persona encargada del SGC?

Cada uno de los laboratorios tiene designado un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, quien ha sido capacitado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025, estas personas además de encargarse del sistema, tienen otras funciones dentro de la organización, lo que en muchas ocasiones les resta tiempo para dedicarse a la implementación de la norma.

Para solucionar este problema, es indispensable generar un plan de implementación en el que se coordinen las actividades del sistema con las del trabajo habitual.

Este plan debe tener todos los requisitos de la norma, la actividad a realizar, el responsable y el tiempo de ejecución, así como los debidos controles para que no se desvíe del tiempo, como se muestra en la Figura 120:

Requisito de la Norma	Actividad	Responsable	Fecha de ejecución	Seguimiento

Figura 120: Plan de Implementación Propuesto de la NTE INEN-ISO/IEC 17025

- ¿Están definidos los sustitutos del personal?

En algunos casos, la poca cantidad de colaboradores que tienen los laboratorios, ha dificultado que se definan los sustitutos del personal, sin embargo, si se utiliza el organigrama mínimo que necesita un laboratorio, se puede establecer los sustitutos como se presenta en la Figura 121:

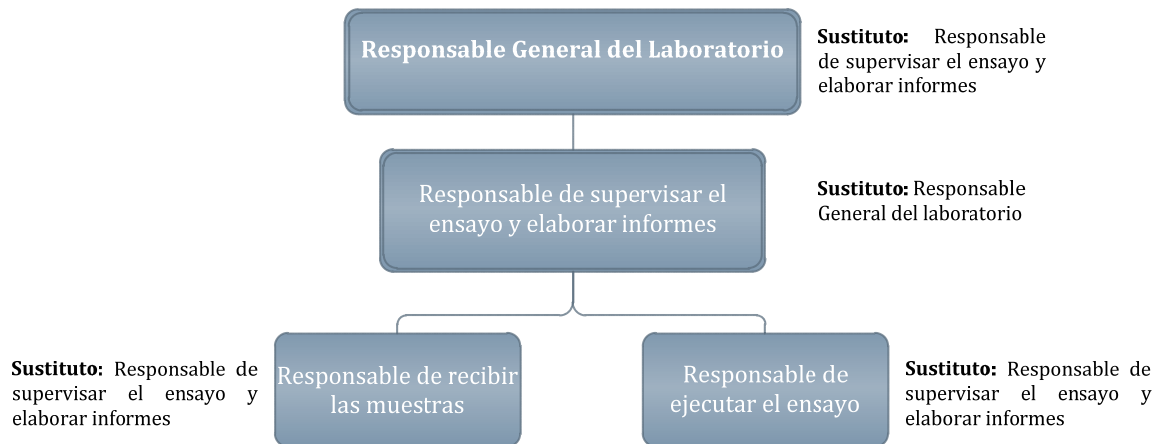


Figura 121: Organigrama Propuesto con Sustitutos

- ¿Existe una persona encargada de la parte técnica?

Todos los laboratorios tienen definido al encargado de la parte técnica, quien posee la suficiente capacitación para afrontar cualquier requerimiento, en el caso particular de los laboratorios de materiales de construcción, este encargado tiene como profesión ingeniero civil.

- ¿Asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades?

Para asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades, el laboratorio deberá elaborar mapas de flujos de procesos, en donde se indican las funciones que realizan cada colaborador y quienes se benefician de una correcta ejecución de las mismas.

Adicionalmente, se pueden impartir charlas generales sobre la importancia del trabajo en equipo, el impacto a nivel institucional y personal, así como del logro de los objetivos planteados.

- 4.1.6. ¿Tienen un proceso de comunicación?

En un SGC la comunicación entre todas las instancias de la organización es muy importante, en la mayoría de laboratorios, tienen definido un proceso de comunicación, sin embargo, uno de los laboratorios tiene una mala comunicación entre el personal técnico y las autoridades de la organización, esto ha dificultado la toma de decisiones importantes para la correcta implementación de la Norma.

La comunicación debe ser, desde los directivos hacia los mandos medios y ellos hacia el resto de colaboradores. Esta comunicación debe ser de doble vía como se muestra en la Figura 122:

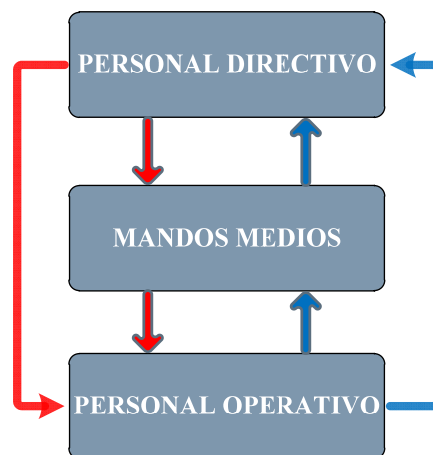


Figura 122: Comunicación Sugerida Dentro de los Laboratorios

Este proceso debe incluir al menos lo siguiente:

- El responsable de elaborar las comunicaciones para las diferentes instancias de la organización.
- Los medios para dar a conocer la comunicación entre ellos, se puede utilizar:
 - Un oficio, memorando, etc.

- Cartelera.
 - Correo electrónico.
 - Las comunicaciones también pueden incluir un buzón de sugerencias para que los colaboradores puedan expresar sus necesidades u opiniones.
 - Deben implementar la manera de recoger la recepción de la comunicación como constancia de lo informado.
 - Elaborar un archivo de las comunicaciones que sirva de evidencia y consulta para la organización.
- Requisito Sistema de Gestión:
- 4.2.1. ¿Está implementado el SGC? y ¿Tienen documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones?

Todos los laboratorios tienen implementado un sistema de gestión de calidad que debe ser mejorado para poder obtener la acreditación, en esta investigación se pudo detectar que el cumplimiento de cada requisito en la mayoría de los casos funciona de manera aislada sin ejercer un verdadero sistema.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son “un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí, para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática” (Sistemas y Calidad Total.com, 2011).

Con esta base, el responsable de gestión de calidad debe ser capacitado en SGC, en el país existen muchas instituciones que ofrecen este servicio, en promedio a nivel nacional tiene un costo de USD 250,00 por persona; un valor asequible para las organizaciones, esta inversión hará que el proceso sea llevado de manera ágil y sin errores. La cotización de esta capacitación se la puede ver en el Anexo 6.

- ¿Tienen documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones?

En la investigación se determinaron las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones que hacen falta a cada uno de los laboratorios y en este capítulo se aborda cada una de las temáticas a solucionar, con lo que cada organización puede tomar la información que le hace falta para completar su sistema.

- 4.2.2. ¿Tienen un manual de calidad? y ¿Las políticas del SGC están definidas en el manual de calidad?

La alta dirección de los laboratorios elaboran las políticas que guían las actividades, en el caso de las instituciones evaluadas, están establecidas tanto de forma escrita como verbal.

Para que un laboratorio obtenga la acreditación, es necesario que en el manual de calidad consten por escrito las políticas exigidas por la Norma, estas son:

- La protección de la información.
- Evitar actividades que desvíen la ejecución de las actividades del personal.
- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
- Selección y compra de los servicios y suministros.
- Tratamiento de quejas.
- Control de trabajos no conformes.
- Acciones correctivas.
- Metas para formación del personal.

La forma de redactarlas, debe ser clara y sin ambigüedades, para que sean fácilmente entendidas por todo el personal, luego ser informadas a través de los mecanismos

establecidos en el proceso de comunicación y sobre todo, aplicadas por toda la organización.

- ¿La política de calidad cumple con los requisitos?

En general, las políticas de calidad de los laboratorios evaluados, cumplen con los requisitos establecidos por la Norma, por lo que no ameritan una corrección, sin embargo, se debe recomendar que cada institución debe redactarla acorde a su manera de actuar, por lo que no se puede dar una receta universal, al ser la política tan importante, debe nacer de cada persona que interviene en su elaboración. Por último, las directrices son bastantes claras:

- Nombre de la organización.
- Tipo de servicio que ofrecen.
- Norma de gestión de calidad con la que trabajan.
- Normas técnicas nacionales o internacionales.
- Declaración de confidencialidad y confiabilidad.
- Compromiso del personal.
- Compromiso de la dirección.

- 4.2.3. ¿Existe una declaración del compromiso de la dirección?

Después de la evaluación realizada, se pudo determinar que las direcciones, están comprometidas con el funcionamiento y vigencia del sistema de gestión de calidad implementado, a pesar de que la norma no exige un documento impreso de la declaración, se pudo evidenciar que para el personal, el tener un documento por escrito y conocido por todos, les motiva más con el cumplimiento de sus obligaciones.

En este sentido, se sugiere que la dirección de los laboratorios, emitan una declaración formal del compromiso, la misma puede contener lo siguiente:

- Breve descripción del sistema de gestión de calidad.
 - Expresar que ni la dirección ni el personal tiene conflicto de intereses.
 - Que se apegan a la confidencialidad y confiabilidad en su trabajo para con los clientes.
 - Asumir la responsabilidad en el caso de resultados defectuosos.
 - Compromiso de la dirección de mantener el SGC y cumplir con los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025.
 - Poner a disposición los recursos necesarios para mantener vigente el SGC.
- 4.2.4. ¿Se ha comunicado al personal la necesidad de satisfacer los requisitos del cliente, legales y de la Norma?

Para que un SGC funcione correctamente, debe ser comunicado al personal, en este mismo capítulo ya se habló sobre su importancia, para el caso específico de la satisfacción de los requisitos del cliente, legales y de la Norma, se puede emplear el mismo sistema sugerido.

Para determinar estos requisitos a satisfacer, se debe realizar una encuesta para determinar las necesidades de los clientes, cuyos resultados deben ser comunicados al personal y establecer indicadores de cumplimiento para mejorar el nivel obtenido.

En cuanto a los requisitos legales, un laboratorio de materiales de construcción debe preocuparse por cumplir y estar permanentemente actualizado en lo siguiente:

- Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad
- Legislación laboral
- Legislación tributaria
- Legislación ambiental
- Normativa técnica nacional e internacional
- Código de la construcción vigente

- Normativa vigente emitida por el CONSEP, en el caso de ensayos que utilizan reactivos controlados por esta entidad

Por otra parte, en la NTE INEN-ISO/IEC 17025, se encuentran especificados todos los requisitos que los laboratorios deben cumplir.

- 4.2.5. ¿El manual de calidad contiene procedimientos de apoyo, técnicos y la estructura de la documentación?

Debido a los problemas de implementación, los laboratorios no tienen todos los documentos exigidos por la Norma, los mismos pueden ser revisados en el capítulo dos de esta investigación, donde se presenta un resumen completo con los documentos exigidos, convirtiéndose en una guía completa que cada laboratorio debe tener.

- 4.2.6. ¿Están definidas las responsabilidades de los responsables técnico y de calidad?

En cada uno de los laboratorios, están claramente identificadas las responsabilidades tanto de la parte técnica como de la gestión de calidad, entre otras, a continuación se presentan los principales puntos a tomar en cuenta:

- Responsable técnico:
 - Redactar los procedimientos técnicos
 - Revisión de normas técnicas de ensayos
 - Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad
- Responsable de gestión de calidad
 - Redactar los procedimientos de gestión
 - Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad
 - Capacitar al personal sobre el SGC
 - Hacer seguimiento del cumplimiento del SGC

- Elaborar la estructura de la documentación del SGC

- 4.2.7. ¿Se asegura la integridad del SGC al hacer cambios?

Los laboratorios no cuentan con la manera de asegurar la integridad del SGC al hacer cambios, ya que la mayoría, permiten que cualquier persona modifique los documentos sin un control previo.

En este caso, es necesario que en el procedimiento de control de documentos, se establezcan los responsables de realizar la modificación a los procedimientos y la manera de hacerlo. Esto se tratará con mayor profundidad en este capítulo más adelante.

Sin embargo, se debe aclarar que cualquier persona en la organización puede sugerir mejoras al SGC y que el sistema no debe ser inflexible, sino abierto al cambio.

- Requisito Control de los documentos:

- 4.3.1. ¿Existe un procedimiento para control de documentos?

Todos los laboratorios tienen un procedimiento para el control de documentos, es importante resaltar lo que la Norma (INEN, 2006) considera como documento que puede estar en medios digitales, fotográficos o escritos:

- Declaración de la política
- Procedimientos
- Especificaciones
- Tablas de calibración
- Gráficos
- Manuales
- Posters

- Avisos
 - Software
 - Dibujos
 - Planos
- 4.3.2. ¿Aprueba los documentos antes de ponerlos en uso?

Antes de que un documento sea puesto en vigencia debe ser aprobado, por las instancias que hayan sido declaradas en el procedimiento de control de documentos, entre ellos está el comité de calidad, que una vez los haya revisado, los pone en uso, éstos deben ser comunicados a todo el personal que le competen.

- ¿Tiene una lista maestra de documentos?

La lista maestra de documentos es importante para el control de los mismos, en este sentido, el formato puede ir como se muestra en la Figura 123:

FECHA	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	REVISIÓN	Nº DE COPIAS	ESTADO		MODIFICACIONES
					ACTIVO	INACTIVO	

Figura 123: Formato propuesto para el Registro de la Lista Maestra de Documentos

Es importante también que el laboratorio establezca la estructura de la documentación, esto se lo puede mostrar gráficamente a través de la Figura 124:



Figura 124: Estructura de la Documentación

Fuente: INEN, 7mo. Programa de Gestores de la Calidad en los Laboratorios, 2007

- ¿Los documentos están unívocamente identificados?

Los documentos pueden ser identificados de muchas maneras, se pudo observar que en los laboratorios todos seguían un formato parecido, y que les ha dado buenos resultados, este es:

1. Iniciales del laboratorio o institución a la que pertenecen
2. Iniciales del tipo de documento, estos pueden ser: Manual de calidad, manual de procedimientos, instructivos, registros, etc.
3. Numeral de la NTE INEN-ISO/IEC 17025 al cual se ajusta el documento.
4. Número secuencial.

- ¿Los documentos obsoletos son identificados y retirados de su uso?

Una vez que se haya generado un cambio en cualquier documento, este debe ser retirado de todos los puntos de uso, sin embargo, es importante dejar uno que sea colocado en un

archivo claramente identificado como obsoleto para que sirva de referencia de los cambios realizados y se pueda establecer el historial de los documentos.

- 4.3.3. ¿Tiene un procedimiento para control de cambios? y ¿Se establece la manera de modificar los documentos?

El control de cambios en los documentos y su forma de modificarlos, resulta crítico al momento de gestionar el sistema de calidad implementado, ya que se puede dejar abierto a que cualquier colaborador de la organización pueda realizar un cambio, sin notificar al responsable de la emisión del documento.

En este caso, el procedimiento debería contener:

- La persona autorizada para realizar las modificaciones.
- Establecer el tiempo en que se debe emitir el nuevo documento modificado.
- Qué se hace con el documento que fue sujeto de modificación.
- Identificar los cambios dentro del documento que fue sujeto de modificación.
- El nuevo documento debe ser codificado de tal modo que se identifique claramente que existe uno anterior.

➤ Requisito Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos:

- 4.4.1. ¿Tiene un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos?

Los laboratorios evaluados si cuentan con un procedimiento para los pedidos, ofertas y contratos. Esto es importante para recoger la información suficiente para la ejecución del ensayo y la elaboración del informe, en este sentido los laboratorios pueden escoger entre la elaboración de un contrato, una orden de trabajo, un acuerdo, o la figura aconsejada por el departamento jurídico que pueda ser utilizada como argumento en caso de controversia.

Independientemente de la figura utilizada, esta debe contener al menos lo siguiente:

1. Datos para facturación: Debido a que todos los laboratorios deben cumplir con la legislación tributaria del país, deben emitir facturas de todo ensayo que realicen.
 2. Datos sobre la procedencia de la muestra, el sector de la construcción determina que debe constar el nombre de la obra, el lugar de ejecución, nombre o institución de fiscalización y el contratista.
 3. Datos de la muestra: Tipo de ensayo a ejecutar, identificación de la muestra, fecha de muestreo, fecha de ensayo y fecha de entrega del informe.
 4. Firmas de responsabilidad: Es importante que tanto el cliente como el personal del laboratorio firmen el documento como muestra de la aceptación de las condiciones establecidas en la organización.
- 4.4.2. ¿Tiene un registro de las revisiones y conversaciones mantenidas con los clientes?

La Norma exige, que toda conversación con el cliente debe quedar registrada para evitar posibles conflictos.

Para registrar esta información, se puede utilizar el mismo documento en que se registró la información de la muestra incluyendo un campo para observaciones en donde se anotará la fecha y lo conversado con el cliente.

- 4.4.3. ¿Se conserva un registro de la subcontratación?

La subcontratación puede ser registrada en el documento de información de la muestra, donde se colocará el nombre del laboratorio subcontratado, se deben anexar los datos suficientes que garanticen su competencia técnica.

- 4.4.4. ¿Se informa al cliente las desviaciones con respecto al contrato?

En ocasiones, existen casos de fuerza mayor, que impiden al laboratorio ejecutar los ensayos conforme se había pactado con el cliente, por ejemplo: daño repentino del equipo, incapacidad del personal para asistir al sitio de trabajo, entre otras.

En este contexto, se debe informar al cliente sobre este particular para que tome una decisión respecto del ensayo, que puede ser: retirar la muestra para ser ensayada en otra institución o se re programe su ejecución.

Esta decisión debe ser registrada en el documento de información de la muestra.

- 4.4.5. ¿Si el contrato es modificado después de que se inició el trabajo, se comunica al cliente y a todo el personal?

Si por algún motivo se produce un cambio en lo pactado con el cliente, por ejemplo que la muestra no tiene las condiciones adecuadas para ser ensayada que no fueron detectadas en el momento de la recepción de la muestra o se debe realizar un procedimiento distinto al original, se debe comunicar al cliente y al personal sobre esta modificación.

Se puede utilizar el casillero de observaciones en el documento de información de la muestra para registrar este cambio.

➤ Requisito Subcontratación de ensayos:

- 4.5.1. ¿Se realiza subcontratación?

A los laboratorios se les dificulta la subcontratación de sus actividades, ya que la Norma exige que la institución a la cual recurran, deben cumplir con el SGC basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025 y en el país no se cuenta con estas organizaciones, por lo tanto, en esta investigación, este requisito no aplica, ya que todos los evaluados respondieron que no

delegan sus ensayos, que en caso de fuerza mayor, incapacidad temporal, o sobre carga de trabajo, prefieren indicarle al cliente que no pueden realizar el trabajo, para que tome la decisión sobre sus muestras.

- 4.5.2. ¿Se notifica al cliente la subcontratación?

En caso de que el laboratorio decida subcontratar, en el documento de recepción de la muestra se debe describir este particular y dejar por sentado, la aceptación del cliente para que sus muestras sean ensayadas en otro laboratorio. Se debe considerar el costo que esto representa, y el laboratorio, deberá adoptar la decisión sobre el costo que esto implica.

- 4.5.3. ¿Asume la responsabilidad por los resultados entregados por el subcontratista?

Si el laboratorio subcontrata parte de su trabajo, debe asumir la responsabilidad por los resultados entregados, sin importar que no hayan sido realizados por ellos y pese a que el cliente aceptó la subcontratación.

En este sentido, la calificación de los subcontratistas requiere de mucho cuidado e indagación sobre las otras instituciones, los factores a tomar en cuenta son:

- La institución debe estar legalmente constituida.
- Deben tener implementado un SGC con la NTE INEN-ISO/IEC 17025.
- Demostrar su capacidad técnica.
- Demostrar la formación de su personal.
- Los equipos deben tener registros de mantenimiento y calibración.
- Las instalaciones deben asegurar que no desviarán los resultados de las muestras.
- El informe de ensayo debe contener la información suficiente para la toma de decisiones.
- Confidencialidad de la información.

- 4.5.4. ¿Tiene un registro de los subcontratistas calificados?

Se debe elaborar un registro de los subcontratistas, se puede utilizar el formato presentado en la Figura 125:

INSTITUCIÓN	PERSONA DE CONTACTO	TELÉFONO	CUMPLE REQUISITOS		FECHA INICIO DEL CONVENIO	N° DE CONVENIO	PERIODICIDAD DE EVALUACIÓN	AUTORIZADO POR
			SI	NO				

Figura 125: Formato Propuesto para el Registro de los Subcontratistas

➤ Requisito Compra de servicios y suministros:

- 4.6.1. ¿Tiene políticas para la selección, compra de servicios y suministros que afectan la calidad de los resultados?

El control de los productos y servicios que entregan los proveedores, afecta significativamente en los resultados de las muestras ensayadas.

En ese sentido, se deben elaborar políticas que garanticen la calidad de los suministros y materiales, estas pueden ser:

- Todos los servicios y suministros para la ejecución de ensayos, deben ser adquiridos a proveedores calificados sin excepción.
- El proveedor debe ser calificado por los aspectos de calidad, tiempo de entrega y precio.
- El proveedor será calificado por la persona que utiliza el bien o servicio.

- ¿Tiene procedimientos para la selección, compra de servicios y suministros, recepción y almacenamiento?

Con el procedimiento para la selección, compra de servicios y suministros, recepción y almacenamiento, se debe garantizar que los laboratorios controlan estos factores que afectan la calidad de los resultados, a continuación se presentan los principales puntos que deben constar en este documento:

- Cargo que origina el perdido de compra de servicios o suministros quien debe establecer las especificaciones.
 - Cargo que tramita el pedido: establecer la cantidad de cotizaciones a solicitar, tiempo de entrega, condiciones de pago.
 - Establecer la ponderación para cada condicionamiento que servirá para determinar el mejor proveedor.
 - El proceso para selección del proveedor, puede incluir: solicitar varias cotizaciones, revisar que los productos o servicios ofertados cumplan con las especificaciones, verificar validez de la oferta, verificar condiciones de pago, verificar tiempo de entrega.
 - Para la elección del proveedor se elaborará un comparativo de las ofertas recibidas donde se tomará la decisión.
 - Establecer la necesidad de elaborar un registro de proveedores calificados.
- 4.6.2. ¿Tiene un registro de inspección de los productos antes de ponerlos en uso?

Los productos que se adquieren deben ser revisados antes de ponerlos en uso para garantizar su efectividad.

En este sentido, el responsable debe llenar un registro que puede ser como el que se muestra en la Figura 126:

FECHA	PRODUCTO	CUMPLE		CANTIDAD	PROVEEDOR	N° FACTURA	REVISADO POR	OBSERVACIONES
		SI	NO					

Figura 126: Formato propuesto del Registro para la Inspección de los Productos que Influyen en el Ensayo

- 4.6.3. ¿Los documentos de compra son revisados y aprobados en su contenido técnico?

Antes de proceder con el pago al proveedor, se deben revisar los documentos de compra que reflejen el contenido técnico, esto ayudará en el futuro a realizar un seguimiento que permita elaborar un historial para detectar las modificaciones realizadas a las especificaciones de los productos y los resultados obtenidos con ellos.

- 4.6.4. ¿Tiene registro de las evaluaciones realizadas a los proveedores?

En los laboratorios, debe existir evidencia de haber realizado una evaluación a los proveedores, a continuación se presenta en la Figura 127, una forma de realizarlo:

DATOS DEL PROVEEDOR

NOMBRE: _____
 RUC: _____
 CONTACTO: _____

ASPECTOS A CONSIDERAR		CALIFICACIÓN			
		1	2	3	4
1	CALIDAD DEL MATERIAL				
2	ENTREGA OPORTUNA				
3	PEDIDO COMPLETO				
4	GARANTIA DEL PRODUCTO				
5	CUMPLE ESPECIFICACIONES TECNICAS				
6	PLAZOS				
7	TRATO CON EL CLIENTE				
TOTAL					
OBSERVACIONES					
1 MALO , 2 REGULAR , 3 BUENO , 4 EXCELENTE Si la media aritmética es igual o mayor a 3 el proveedor es aceptado.					ACEPTADO <input type="checkbox"/>
					RECHAZADO <input type="checkbox"/>

Figura 127: Formato propuesto para la Evaluación de los Proveedores

- ¿Tiene una lista de proveedores aprobados?

Después de la evaluación a los proveedores, se debe generar una lista de proveedores calificados, misma que se presenta en la Figura 128:

RAZÓN SOCIAL	PRODUCTO O SERVICIO	RUC	DIRECCIÓN	CONTACTO	TELÉFONOS	CORREO ELECTRÓNICO	APROBADO POR

Figura 128: Formato propuesto para el Registro de los Proveedores Aprobados

➤ Requisito Servicio al Cliente:

- 4.7.1. ¿Permite a los clientes el acceso a zonas específicas para presenciar el ensayo?

Para algunos clientes es importante estar presente en el momento de la ejecución del ensayo, para tener de primera mano los resultados antes de que reciban el informe final.

Por ejemplo, en el sector de la construcción, el fiscalizador toma la muestra y desea verificar que se ensayen esas mismas probetas porque han detectado que algunos constructores cambian las muestras. En este sentido, el laboratorio al momento de llenar el documento de información de la muestra deberá indicar la hora y fecha del ensayo y las personas que estarán presentes, así se coordinará con el cliente.

El laboratorio, deberá tener un área en la que las personas presencien el ensayo sin que interfieran en su ejecución, que puedan influir de forma adversa en el laboratorista o que estén expuestos a sufrir algún incidente, para lograrlo, se pueden realizar líneas de seguridad como se muestran en la Figura 129:

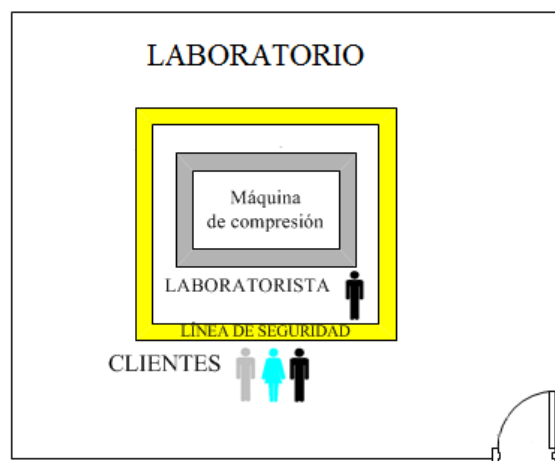


Figura 129: Zona de Seguridad para que los Clientes presencien el Ensayo

- 4.7.2. ¿Obtiene retroalimentación de los clientes sobre el trabajo desarrollado?

Para que el laboratorio pueda mejorar el servicio entregado, es necesario obtener de los clientes, su percepción sobre la institución.

Existen varios métodos para obtener esta información entre los más importantes:

- Entrevista: Si se tiene pocos clientes, lo más adecuado es realizar una entrevista ya que es más personalizado y se obtendrán sugerencias directas que ayudarán a mejorar el SGC implementado en el laboratorio.
- Encuestas: Cuando se tiene una gran cantidad de clientes, resulta difícil realizar entrevistas, porque es más complicado tabular los resultados con preguntas abiertas, en estos casos, es preferible realizar encuestas con preguntas cerradas y pueden incluir una escala de valoración que puede ser:
 - Excelente
 - Muy bueno
 - Bueno
 - Malo

Para tabular esta escala, se deberá sumar cada uno de los valores obtenidos y determinar los porcentajes en relación a la cantidad de encuestados, para que se pueda inferir al total de la población, se debe realizar al menos 33 encuestas. Si la población es muy grande, se deberá utilizar la fórmula para calcular el tamaño de la muestra y así determinar la cantidad de encuestas a realizar.

Las preguntas que se deberán hacer son las siguientes:

- ¿Cómo calificaría el servicio recibido en el laboratorio?
- ¿Cómo calificaría la relación precio/calidad?

- ¿Cómo califica la información recibida sobre el tratamiento de su muestra dentro del laboratorio?
- ¿Cómo califica la información presentada en el informe de ensayo?
- ¿Si ha presenciado el ensayo, califique el proceso observado?
- ¿Si ha solicitado información de carácter técnico, cómo califica el servicio recibido?
- Finalmente se debe dejar un campo para que los clientes pongan sus observaciones y sugerencias, mismas que pueden ser colocadas en la siguiente encuesta.

Es recomendable realizar una encuesta al menos cada año, cuyos resultados serán evaluados en las auditorías y en las revisiones por la dirección.

➤ Requisito Quejas:

- ¿Tiene políticas para la resolución de quejas?

Las políticas para la solución de quejas, son importantes porque contribuyen al mejoramiento del sistema, se debe convencer al personal de que las quejas son una oportunidad y que no será un sistema utilizado para posibles sanciones.

De esta manera, se logrará que el personal también pueda presentar una queja y servirá para mejorar otras áreas internas.

Las políticas deben hacer referencia a:

- Tiempo máximo de solución de las quejas presentadas.
- Todas las quejas deben ser procesadas en el menor tiempo posible.
- Las quejas deben ser procesadas por personal autorizado.
- Las quejas pueden ser presentadas tanto por clientes externos como por personal de la organización.
- Las quejas representan una oportunidad de mejora.

- ¿Tiene procedimientos para la resolución de quejas?

El procedimiento para el tratamiento de las quejas puede incluir los siguientes puntos:

- El cliente o el personal del laboratorio presenta una queja sobre el servicio en el laboratorio, este puede ser por escrito o verbal, en este caso el personal del laboratorio deberá llenar el registro a nombre del cliente.
 - La persona encargada de procesar la queja recibe el registro y determina el tratamiento dependiendo del origen de la queja, si es de tipo técnico se generará un control de trabajo no conforme, si es de tipo administrativo se hará una acción correctiva directamente.
 - El responsable de procesar la queja pondrá un plazo para que se solucione.
 - En el registro se anotará el personal responsable de hacer la investigación de la queja.
 - Se deberá indicar si el cliente es notificado o no.
- ¿Tiene registros para la resolución de quejas, investigaciones y acciones correctivas?

Es importante que cada queja sea registrada, como se muestra en la Figura 130, y se lleve un orden secuencial, esto ayudará a establecer indicadores para mejorar.

Queja N° _____

FECHA: _____

CLIENTE: _____

MOTIVO DE LA QUEJA	MARCAR
Mala atención del personal	
Poca información sobre el proceso a seguir	
Duda sobre el procedimiento de ensayo	
Error en la emisión del informe	
Retraso en la entrega de informe	
Disponibilidad de equipo y personal	
Costo de ensayos	
Otros (especifique)	

Observaciones:

SOLUCIONES VINCULADAS A:	NÚMERO	RESPONSABLE
Control de trabajos de ensayos no conformes		
Acciones correctivas		

Figura 130: Formato propuesto para el Registro de las Quejas

➤ Requisito Control de Trabajos de Ensayo No Conformes:

- 4.9.1. ¿Tiene políticas para el control de trabajos no conformes?

Una vez que se ha recibido una queja, el personal debe centrarse en corregir el problema presentado, por lo que las políticas pueden ir en el siguiente sentido:

- Todo trabajo no conforme detectado debe ser corregido inmediatamente para evitar nuevos problemas.

- La investigación del trabajo no conforme la realizará una persona distinta a dónde se originó el problema.
- ¿Tiene procedimientos para el control de trabajos no conformes?

El procedimiento para el control de trabajos no conformes pueden incluir los siguientes puntos:

- El personal delegado recibirá la queja entregada por el responsable.
- Se establecerán las acciones de corrección que se deban realizar para mitigar el problema presentado.
- Se hará una investigación de la causa raíz del trabajo no conforme, para esto se evaluarán todos los posibles orígenes del problema entre las personas involucradas, incluso personal que conozca el proceso aún si no lo ejecuta con frecuencia.
- Una vez que tengan la mejor causa, se establecerá la acción correctiva más adecuada, esta es, la que solucionará el problema, se ajuste a las necesidades y posibilidades del laboratorio.
- La acción correctiva será implementada, se observarán y registrarán las consecuencias de las soluciones aplicadas.
- Si es necesario, se deberá cambiar el procedimiento establecidos en el documento o proceso que contenga al problema.
- 4.9.2. ¿Se siguen acciones correctivas para el control de trabajos no conformes?

Como se indicó en el punto anterior, las acciones correctivas deben ser implementadas a la brevedad posible, y de esta manera determinar si fue favorable para el sistema, se debe hacer un arduo seguimiento, hasta determinar que el problema no se volverá a presentar.

Es importante llevar un registro de las acciones correctivas que se han presentado en cada caso, de esta manera al realizar las revisiones por la dirección, se considerarán todos estos eventos para mejorar el sistema en otros potenciales problemas.

➤ Requisito Mejora:

- ¿Se utiliza la política de calidad, los objetivos, las auditorías, las acciones correctivas, preventivas y las revisiones de la dirección para mejorar el SGC?

Una vez implementado un sistema de gestión de calidad, se puede recabar suficiente información para mejorar, entre ellas los hallazgos productos de las auditorías y revisiones por la dirección.

Además, las acciones correctivas y preventivas son modificaciones que se presentan en todo momento y los ajustes al sistema son constantes bajo la supervisión de los responsables.

Por otra parte, una vez que se cumplieron los objetivos también deben ser actualizados, mejorados o cambiados, esto permite un crecimiento en el sistema.

➤ Requisito Acciones Correctivas:

- 4.11.1. ¿Tiene políticas para la implementación de acciones correctivas?

Las acciones correctivas son muy importantes en un sistema de gestión de calidad, ya que son un medio para mejorar las organizaciones.

En este sentido, las políticas podrían ser las siguientes:

- Cuando exista un trabajo no conforme se debe emplear el procedimiento para acciones correctivas para mejorarlo.

- Para escoger la acción correctiva más adecuada se evaluará el tiempo, el costo y el beneficio a largo plazo para la organización.
- ¿Tiene procedimientos para la implementación de acciones correctivas?

El procedimiento que los laboratorios pueden implementar para realizar las acciones se presenta a continuación:

- Una acción correctiva se genera a partir de una queja o un trabajo no conforme.
- El responsable técnico o de gestión deben evaluar por qué se generó la queja o trabajo no conforme.
- La evaluación incluye llegar a la causa del problema generado.
- 4.11.2. ¿Se analizan las causas raíz del problema?

El problema puede tener varias causas, sin embargo para que no vuelva a suceder se debe llegar a la raíz del mismo.

Para esto, se debe realizar una reunión entre los involucrados, donde cada uno, exponga ideas con las que se pueda explicar la razón del problema presentado.

Con toda esta información, se deberá realizar un análisis, en donde, una a una se vaya descartando, en base a su profundidad, es decir, determinar si esa causa resulta de una anterior.

De esta manera se podrá establecer, la causa raíz del problema y presentar soluciones que no serán parciales.

- 4.11.3. ¿Se documentan los cambios resultantes de las acciones correctivas implementadas?

Una vez que se ha determinado la causa del problema, se deben implementar las acciones a seguir, las mismas que se documentarán.

El primer paso es modificar el procedimiento actual, conforme se indicó en el requisito de control de documentos.

- 4.11.4. ¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas implementadas?

Una vez implementadas las acciones correctivas, es necesario realizar un seguimiento para que se cumpla lo planificado, y monitorear constantemente, que la solución planteada evita que vuelva a suceder el problema.

Para esto, se debe plantear una secuencia de controles con actividad, fecha y responsable de su ejecución, es importante que esta actividad quede registrada de alguna manera, se puede utilizar una carta o similar, misma que debe ser archivada.

- 4.11.5. ¿Se realizan auditorías adicionales para verificar la eficacia de las acciones implementadas?

Transcurrido un tiempo prudencial desde la implementación de la acción correctiva, se puede realizar una auditoría para verificar la eficacia de la acción correctiva implementada, para esto se seguirá el procedimiento planteado en este mismo capítulo en lo que se refiere a Auditorías Internas.

➤ Requisito Acciones Preventivas:

- 4.12.1. ¿Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidad?

Las acciones preventivas, están encaminadas a la detección de un posible conflicto antes de que este ocurra, así como establecer potenciales mejoras al sistema, a pesar de que funcione correctamente.

Para que esto se logre, se necesita un fuerte compromiso del personal que trabaja en el laboratorio, que sean proactivos y no reactivos.

En los laboratorios evaluados, a pesar de tener el procedimiento, ninguno tiene registrado acciones preventivas, algunos indicaron que el sistema está bien y por eso no han hecho nada y otros que no saben cómo incentivar al personal para que lo haga.

- 4.12.2. ¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas?

El procedimiento para las acciones preventivas, puede contener lo siguiente:

- Establecer que cualquier persona en el laboratorio puede sugerir una acción preventiva.
- La acción preventiva puede ser el resultado del análisis (INEN, 2006) de:
 - La revisión de los procedimientos operacionales
 - Análisis de datos
 - Análisis de tendencias
 - Análisis del riesgo
 - Análisis de los resultados de ensayos de aptitud
- Indicar que las acciones preventivas sólo pueden ser implementadas luego de un análisis realizado por los responsables del sistema de gestión de calidad.

- Para implementar una acción preventiva, se deberá programar pruebas piloto, para verificar que los resultados son los esperados antes de ponerlo en vigencia.
- Establecer los controles necesarios para la implementación de las acciones preventivas.

➤ Requisito Control de los Registros:

- 4.13.1. ¿Existe un procedimiento para el control de los registros?

Los registros son la evidencia objetiva de la actividad que se desarrolla en el laboratorio, en este sentido, el procedimiento deberá contener la información suficiente para el correcto manejo de estos registros.

A continuación se presentan los principales puntos que debe tener el procedimiento:

- Definir el tipo o tipos de registros: impreso o electrónicos.
- Responsable de elaborar los registros.
- Se debe establecer la manera de nombrar a los registros.
- Forma en la que se toman los datos.
- Establecer el modo de codificar los registros.
 - Iniciales del laboratorio o institución a la que pertenecen.
 - Inicial para identificar que es un registro.
 - Numeral de la NTE INEN-ISO/IEC 17025 al cual se ajusta el documento.
 - Número secuencial.
- Los registros son de carácter confidencial por lo que el acceso debe ser restringido a personal autorizado.
- Todos los registros deben ser organizados por categorías, pueden estar en secuencia numérica, por fechas, etc.
- Los registros deben estar almacenados en un lugar que impida su deterioro, libre de humedad y exposición directa al sol, ya que puede destruir los datos que contienen.

- Se debe establecer las seguridades suficientes para que los archivos almacenados electrónicamente no puedan ser modificados. Los diferentes procesadores de texto, tienen la opción de bloqueo de modificación de las hojas. Además se deben establecer los respaldos de la información en cualquier medio magnético externo que esté al alcance del laboratorio.
 - Establecer la forma de corregir los registros.
- ¿El almacenamiento permite la fácil recuperación de los registros y están en un ambiente adecuado?

Es importante que todos los laboratorios cuenten con un lugar claramente identificado para el almacenamiento de los registros, ya que de su conservación depende que en el futuro se pueda recabar la información que contienen.

Este lugar debe estar libre de humedad, agua o sol directo; ya que estos factores pueden destruir el papel o la tinta, volviendo ilegible el registro.

El área en el que se encuentran almacenados los registros, debe estar restringida, es decir, que sólo personal autorizado puede tener acceso a él, así se tiene el control de quienes pueden manipular estos documentos.

- ¿Está establecido el tiempo de conservación de los registros?

No existe una reglamentación del tiempo de conservación de los registros técnicos que posee el laboratorio, sin embargo, se recomienda que al menos se los mantenga por 5 años, ya que en este tiempo, las estructuras construidas pueden presentar problemas, lo que ocasionen el tener que revisar los registros para verificar los resultados obtenidos.

En varias ocasiones, en casos de litigio, la información presentada por los laboratorios a través de una orden judicial, sirven como evidencia para los clientes.

En el caso específico de los documentos que se deben conservar como respaldo tributario, deben ser guardados por la cantidad de años que indique la entidad reguladora. En la actualidad: “debe mantener en archivo los comprobantes de venta, retención y documentos complementarios durante 7 años” (SRI, 2010).

- ¿Existe un procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente?

La tendencia actual, es eliminar el uso del papel, de esta manera se ayuda a la conservación del planeta, en este sentido, los laboratorios tienen la necesidad de generar un procedimiento para proteger los datos almacenados electrónicamente.

Este procedimiento, al menos debería contener:

- Persona responsable de elaboración del registro.
- Establecer los elementos que deben ser bloqueados para que no sean manipulados.
- Determinar una contraseña de desbloqueo, y los cargos que pueden conocerla.
- Forma de llenar los registros electrónicos.
- En el caso de hojas de cálculo, se pueden bloquear las celdas que contengan cálculos, dejando habilitadas únicamente las que deban ser llenadas.
- Una vez que el registro esté completo, se debe generar un bloqueo inmediato cuya clave la tenga únicamente personal autorizado.

- 4.13.2. ¿Los registros cumplen con los requisitos de la Norma?

Los registros deben tener:

- Nombre del registro.
- Código asignado.
- Fecha de elaboración.

- Información suficiente para elaborar el informe de ensayo.
- Firmas de responsabilidad.

Esta información puede variar de acuerdo a las necesidades de cada laboratorio y del ensayo que se ejecuta, en todo caso, el registro debería por sí sólo, contener los datos que sirvan de evidencia del trabajo realizado.

- ¿Se registran los datos en el momento en que se producen?

Los datos deben ser registrados cuando se producen, ya que se puede cometer el error de apuntarlos tiempo después, esto ocasiona posibles confusiones de valores o información, que resultarían en trabajos no conformes o quejas de los clientes.

- ¿La corrección de errores en los registros, cumplen con lo establecido en la Norma?

Para corregir los errores, la Norma indica seguir los siguientes pasos: “cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen (INEN, 2006).

➤ Requisito Auditorías Internas:

- 4.14.1. ¿Existe un procedimiento para realizar auditorías internas?

Las auditorías ayudan a establecer la realidad del sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio, realizar esta actividad para muchas personas, resulta complicado por los documentos que se deben generar.

En el país, existen muchas empresas que ofrecen la capacitación en auditorías a sistemas de gestión, en promedio un curso tiene un costo de 250,00 dólares por persona, como se puede

ver la cotización en el Anexo 7, cuya base principal es la Norma ISO 19011:2011 “Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión”.

Sin embargo, para dar los lineamientos generales, a continuación se presente el procedimiento que pueden utilizar los laboratorios para realizar la auditoría:

- Establecer la periodicidad con la que se harán las auditorías. En una nota dentro de la Norma en estudio se indica: “Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año” (INEN, 2006).
- Elaborar el plan de auditorías conforme a la periodicidad establecida.
- Establecer la manera de calificar a los auditores.
- Formar el equipo auditor.
- Elaborar las listas de verificación, con base en el manual de calidad, los documentos que tenga el sistema y el cumplimiento de los requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025.
- Los auditores deben revisar los documentos que pertenecen al sistema de gestión de calidad.
- Coordinar las auditorías con el personal.
- Realizar una reunión de apertura en donde se explicará el objetivo de la auditoría, el alcance y la metodología a utilizar.
- El día de la auditoría, el personal debe entregar la información requerida por el auditor, esta puede ser escrita o hacer preguntas cuya respuesta sólo puede ser verbal y en el caso de la parte técnica, pueden pedir al personal que ejecute un ensayo.
- Los auditores establecerán los hallazgos encontrados y serán registrados en las hojas correspondientes.
- Realizar una reunión de cierre entre el personal y los auditores para establecer si los hallazgos proceden o no.
- Con los hallazgos que proceden, el personal deberá establecer las acciones correctivas a seguir.

- ¿Está planificada la auditoría interna?

La auditoría debe ser planificada, se puede utilizar el formato de la Figura 131:

AÑO: _____

ÁREA	AUDITADO	PROCEDIMIENTO	AUDITOR	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.

Figura 131: Formato propuesto para la Planificación de las Auditoría Interna

- 4.14.2. ¿Los hallazgos de auditoría generan acciones correctivas?

Una vez que se tengan las conclusiones de la auditoría, se deben generar las acciones correctivas correspondientes, conforme al procedimiento establecido anteriormente.

De esta manera en las auditorías de seguimiento se podrán establecer si se levanta la no conformidad.

- ¿De afectar los hallazgos de la auditoría, a los resultados de los ensayos, se notifica al cliente?

En ocasiones, al realizar la auditoría, se detectan que existen errores en la ejecución de los procedimientos de ensayo o de elaboración de informes, esto resulta crítico para el cliente, por este motivo debe ser notificado y el laboratorio deberá, una vez que ha corregido el error, realizar nuevamente la actividad que está en duda, y así entregar al cliente, un resultado real.

- 4.14.3. ¿Se registra la auditoría realizada?

Toda auditoría que se realiza, debe ser registrada, a manera de informe, para que sirva como evidencia del cumplimiento de este requisito.

Este informe puede incluir:

- Fecha del informe
- Período de ejecución de la auditoría
- Lugar de la auditoría
- Documentos de referencia utilizados
- Objetivo de la auditoría
- Alcance de la auditoría
- Personal entrevistado
- Auditores participantes
- Criterios de evaluación
- Hallazgos de la auditoría
- Acciones correctivas generadas
- Recomendaciones
- Firma de responsabilidad
- Anexos

- 4.14.4. ¿Se realiza auditorías de seguimiento para verificar la eficacia de las acciones correctivas?

Las auditorías de seguimiento son necesarias para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas propuesta para levantar las no conformidades detectadas en la primera auditoría.

Si la acción correctiva ha sido implementada con éxito, servirá para mejorar el sistema de gestión de calidad.

➤ Requisito Revisiones por la Dirección:

- 4.15.1. ¿Existe un procedimiento para la revisión por la dirección que cumple con los requisitos exigidos?

La revisión por la dirección debe ser un procedimiento que ayude tanto a examinar el sistema de gestión de calidad, así como los objetivos y políticas actuales, además sirve para planificar el período siguiente.

La Norma indica que la revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes (INEN, 2006):

- La adecuación de las políticas y los procedimientos.
 - Los informes del personal directivo y de supervisión.
 - El resultado de las auditorías internas recientes.
 - Las acciones correctivas y preventivas.
 - Las evaluaciones por organismos externos.
 - Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.
 - Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.
 - La retroalimentación de los clientes.
 - Las quejas.
 - Las recomendaciones para la mejora.
 - Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.
- ¿Existe planificación para la revisión por la dirección?

Para realizar las revisiones por la dirección es importante planificar las fechas en las que se va a ejecutar, en la Figura 132 se presenta un formato para esta planificación:

AÑO: _____ Hoja: _____ de _____

DOCUMENTO A REVISAR	RESPONSABLE	FECHA DE REVISIÓN											
		ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.

Figura 132: Formato propuesto para la Planificación de la Revisión por la Dirección

- 4.15.2. ¿Existen registros de los hallazgos de la revisión por la dirección?

Todos los hallazgos de la revisión realizada por la dirección deben ser registrados, para esto, a continuación se presentan los principales puntos que debe contener el informe:

- Número de revisión por la dirección.
- Fecha del informe.
- Período de ejecución de la revisión.
- Objetivo de la revisión.
- Alcance de la revisión.
- Personal involucrado.
- Criterios de evaluación.
- Hallazgos de la revisión:
 - Describir los hallazgos de cada documento revisado.
- Acciones correctivas generadas.
- Recomendaciones.
- Firma de responsabilidad.

4.2. Solución para requisitos técnicos

➤ Requisito Generalidades:

- 5.1.1. ¿Conoce los factores que intervienen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos?

Es importante que en la organización se conozca sobre los factores que intervienen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos, la Norma indica los siguientes (INEN, 2006):

- Factores humanos.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y validación de los métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo.

- 5.1.2. ¿Considera los factores que influyen en la incertidumbre para realizar los procedimientos de ensayo?

El cálculo de la incertidumbre resulta muy importante, ya que el laboratorio debe determinar el valor en más y menos que se aleja del valor verdadero, esto se hace a través de un proceso, que será explicado más adelante.

Sin embargo, en términos generales los factores que influyen son los siguientes:

- Personal
- Equipos
- Condiciones ambientales

- Materiales utilizados en la muestra

➤ Requisito Personal:

- ¿Están definidas la educación, formación, experiencia y habilidades del personal que interviene en el SGC?

El personal es un factor clave para que la ejecución de los ensayos sea desarrollado correctamente, para esto, es importante que la organización defina la educación, formación, experiencia y habilidades del personal.

Para el caso específico de ensayos en materiales de construcción, a continuación se presenta una sugerencia para cada uno de estos elementos, en base al organigrama sugerido en este mismo capítulo, para el caso específico del ensayo de compresión de cilindros:

1. Educación:

- Responsable general del laboratorio: Ingeniero civil o carrera afín.
- Responsable de supervisar el ensayo y elaborar informes: Ingeniero civil.
- Responsable de recibir muestras: Tecnólogo en construcciones o un año en ingeniería civil.
- Responsable de ejecutar el ensayo: Tecnólogo en construcciones o 3 años en ingeniería civil.

2. Formación:

- Responsable general del laboratorio: Certificación denominada técnico de esfuerzos grado 1. SGC 17025. Auditorías.
- Responsable de supervisar el ensayo y elaborar informes: Certificación denominada técnico de esfuerzos grado 1. Curso de manejo de equipos. SGC 17025. Auditorías.

- Responsable de recibir muestras: Certificación denominada técnico de esfuerzos grado 1.
- Responsable de ejecutar el ensayo: Certificación denominada técnico de esfuerzos grado 1. Curso de manejo de equipos.

3. Experiencia:

- Responsable general del laboratorio: 4 años de experiencia en dirección de proyectos constructivos.
- Responsable de supervisar el ensayo y elaborar informes: 3 años de experiencia en proyectos constructivos.
- Responsable de recibir muestras: 1 año de experiencia en manejo de materiales de construcción.
- Responsable de ejecutar el ensayo: 2 años en el manejo de materiales de construcción y uso de equipos de ensayo.

4. Habilidades:

- Responsable general del laboratorio: Liderazgo, planificación, juicio, negociación y toma de decisiones.
- Responsable de supervisar el ensayo y elaborar informes: Recopilar y ordenar información, administración del personal, generación de ideas.
- Responsable de recibir muestras: Recopilar y ordenar información, organización, atención a clientes.
- Responsable de ejecutar el ensayo: Selección de equipos, concentración, aprendizaje continuo.

- 5.2.2. ¿Están formuladas las metas con respecto a educación, formación y habilidades del personal?

Cada laboratorio deberá formular las metas para el personal, se puede tomar como base lo descrito en el punto anterior, dependiendo del nivel de educación, formación y habilidades del que disponen sus colaboradores en la actualidad.

- ¿Existe un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal? y
¿Existe una política para identificar las necesidades de formación del personal?

Para identificar las necesidades de formación del personal, se debe empezar con la revisión de las hojas de vida de cada una de las personas que conforman la organización.

Luego se debe comparar con las metas de formación que tiene el laboratorio y de esta manera determinar las capacitaciones necesarias dependiendo del cargo que cada uno desempeña.

La capacitación puede estar dirigida al campo técnico, administrativo o de superación personal.

- 5.2.3. ¿El personal está contratado por la organización?

Como requisito básico, la Norma determina que el personal debe estar contratado por la organización para que pueda ejecutar sus actividades dentro del laboratorio.

Este requisito también está establecido en el código del trabajo, que todas las organizaciones deben cumplir en el país.

- 5.2.4. ¿Están actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal que interviene en el SGC?

Para la elaboración de un perfil de cargo, se puede pedir la sugerencia de un psicólogo industrial que tiene experiencia en el desarrollo del perfil de cargos. Sin embargo, en la Figura 133 se presenta un formato, que los laboratorios pueden utilizar:

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO				
Cargo		Discapacidades No compatibles		
Cantidad de ocupantes				
Cargo supervisor				
Misión del Cargo				
PRINCIPALES ACTIVIDADES				
Nº	Actividades esenciales	Conocimientos	Destrezas	Otros atributos
1				
2				
3				
EDUCACIÓN FORMAL				
Nº	Nivel de educación formal	Número años de estudio o título requerido	Áreas de conocimientos formales	
1				
2				
3				
CAPACITACIÓN FORMAL				
Nº	Curso / Seminarios / Pasantías		Número horas capacitación adicional	
1				
2				
3				
EXPERIENCIA LABORAL				
Nº	Cargos		Tiempo	
1				
2				
3				
COMPETENCIAS				
Nº	Nombre de la competencia	Requerimiento de selección	Requerimiento de capacitación	
1				
2				
3				
OTRAS ACTIVIDADES				
1				
2				
3				

Figura 133: Formato Propuesto para el Registro del Perfil de Cargos

- 5.2.5. ¿Existen registros de las autorizaciones emitidas al personal?

Una vez que el personal ha cumplido con los requisitos establecidos, es necesario que la organización emita autorizaciones a cada persona que influya en el resultado de los ensayos, de esta manera queda establecido el alcance de sus actividades. El formato para las autorizaciones se presenta en la Figura 134:

NOMBRE DEL PERSONAL: _____
CARGO: _____ **FECHA:** _____

Luego de cumplir con los requisitos establecidos, está autorizado para:

1. Muestreo	
2. Preparación de muestras	
3. Ejecución de ensayos	
4. Elaboración de informes	
5. Firmar informes	
6. Capacitar a personal	
7. Manejo de equipo específico	

N°	Ensayos
1	
2	
3	
4	
N°	Equipos
1	
2	
3	
4	
N°	Capacitar en
1	
2	
3	
4	

RESPONSABLE LABORATORIO

Figura 134: Formato Propuesto para el Registro de las Autorizaciones del Personal

➤ Requisito Instalaciones y condiciones Ambientales:

- 5.3.1. ¿Las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales son aptas para el desarrollo del ensayo?

Las condiciones ambientales en las que se ejecutan los ensayos pueden afectar el resultado obtenido, en el caso de los laboratorios, las normas técnicas de ensayo son muy explícitas en indicar las condiciones de temperatura, humedad, y en algunas ocasiones, incluso de presión atmosférica en que deben estar las muestras antes y durante el ensayo.

Para el caso específico de la compresión de cilindros, la norma técnica, es muy amplia en los rangos permitidos, de esta manera, en todo el país se puede realizar esta actividad sin tener que construir cuartos climatizados.

En cuanto a las fuentes de energía, es muy importante que sean controladas de tal manera que se garantice que los equipos no van a sufrir algún tipo de daño por este factor. Todos los equipos utilizados, tienen tanto un manual de uso como uno de instalación, en dónde le especifican las condiciones en la que deben ser conectados, ya que una variación en la energía puede ocasionar daños en la máquina o presentar datos erróneos de los resultados.

- ¿Existen documentos de los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que afectan los resultados de los ensayos?

Las normas técnicas de ensayo de materiales de construcción son los documentos que sirven de soporte en los sistemas de gestión de calidad, en donde se determinan las condiciones ambientales en las que deben ser ejecutados los ensayos.

En cuanto a las instalaciones eléctricas, las especificaciones se las puede encontrar en los manuales de cada equipo, que también forman parte de los documentos del sistema de gestión de calidad.

- 5.3.2. ¿Se realiza seguimiento a las condiciones ambientales de acuerdo a requisitos técnicos?

En caso de que un ensayo sea afectado por las condiciones ambientales, el laboratorio en la hoja de registro de datos, debe considerar un casillero para la temperatura, humedad y presión, así como cualquier otro factor determinante, de esta manera se tiene el registro para garantizar que estos componentes no influyen en el resultado obtenido.

- 5.3.3. ¿Se evita la contaminación cruzada?

La contaminación cruzada se refiere a los efectos que pueden sufrir los resultados de los ensayos por la presencia de personas o elementos ajenos al ensayo.

Para esto, debe existir una clara separación de acuerdo a los tipos de ensayos, en algunos casos pueden generar polvo en exceso que contaminan otros elementos, por lo tanto sus resultados son invalidados.

En este sentido, las instalaciones deben tener la versatilidad de proteger cada una de los equipos y ensayos.

- 5.3.4. ¿Se restringe el ingreso a las áreas que puedan afectar la calidad de los resultados?

El área donde se ejecutan los ensayos debe ser restringida a personal autorizado, de esta manera se evita que otras personas puedan contaminar la muestra o dañarla.

Para lograr esto, se debe establecer una política de acceso, en la que si el cliente desea estar presente en los ensayos, debe solicitar autorización y se le indicará la fecha y hora. Por otra parte, toda persona ajena al laboratorio deberá estar acompañada en todo momento por personal autorizado.

- 5.3.5. ¿Existen medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?

Cada procedimiento debe incluir las acciones que deben ser llevadas a cabo por el personal para asegurar la limpieza y el orden en el laboratorio.

Esto es muy importante, ya que la suciedad puede influir en el resultado, por ejemplo en el caso de la compresión de cilindros al ser ensayos de tipo destructivo genera escombros que se esparcen sobre la máquina de compresión, que de no ser retirados completamente antes de iniciar otro ensayo, estas partículas pueden provocar que no exista una carga uniforme en la muestra ensayada, ocasionando datos erróneos.

Por otra parte, el desorden puede provocar confusión en las muestras o en las hojas de datos de los ensayos, generando problemas al momento de emitir el informe.

También se han dado casos, que al no tener limpio el laboratorio se han producido caídas del personal, ocasionando lesiones y al faltar el personal se producen retrasos en la ejecución de los ensayos, disminuyendo la confiabilidad en el laboratorio, sin embargo, esta situación pudo ser claramente evitada.

Si el laboratorio no dispone de recursos suficientes para contratar personal específico para la limpieza, se debe entregar esta responsabilidad a la persona que ejecuta el ensayo, indicándole en el procedimiento que el área de trabajo debe permanecer limpia y ordenada antes, durante y después de la ejecución de los ensayos.

También se debe dejar clara la forma de desechar las muestras ensayadas y el lugar de almacenamiento antes de su disposición final.

Los laboratorios de materiales de construcción, deben contratar instituciones con autorización para el desalojo de los escombros, cuya disposición final sea legal y autorizada por las organizaciones apropiadas.

Estos materiales son generalmente utilizados para rellenos, por lo que se debe evitar mezclar con elementos que pueden contaminar el ambiente.

➤ Requisito Métodos de Ensayo y Validación de los Métodos:

- ¿Se utiliza el método de ensayo apropiado?

Para los laboratorios de materiales de construcción, existen normas técnicas para casi todo tipo de material a ensayar, existen tanto normas nacionales como internacionales, de esta manera, el responsable técnico del laboratorio tiene el trabajo de escoger la norma adecuada a las necesidades, para cumplir con un adecuado control de calidad, existen algunas normas internacionales que no se pueden aplicar en el país porque no se cuenta con la tecnología, además, se debe evaluar si su importación resulta excesivamente costosa o su ejecución no es aplicable al tipo de material disponible.

Por este motivo resulta importante que el personal esté capacitado y tenga la posibilidad de discernir lo mejor para el laboratorio.

- ¿Está actualizado el método de ensayo utilizado?

Dado que las normas técnicas de ensayo, están en constante revisión, es imprescindible que el laboratorio delegue a un responsable de estar permanentemente actualizado y pueda determinar los cambios. Por lo general, las grandes instituciones que emiten normas de ensayo como ASTM, AASHTO, INEN, etc., publican en sus páginas web las modificaciones realizadas a las normas, así como la versión vigente, esto se verifica ya que normalmente utilizan el año de la publicación al final de la codificación.

- 5.4.2. ¿Es adecuada la norma de referencia utiliza?

Los laboratorios evaluados, utilizan la norma técnica adecuada para la ejecución de los ensayos, por lo que no se hará mayor ampliación a este tema, ya que se indicó que es responsabilidad del personal técnico el escoger la norma adecuada.

- 5.4.3. ¿Utiliza un método desarrollado por el laboratorio?

La mayoría de materiales de construcción tiene una norma nacional o internacional para su ensayo, cuya aplicación es fácil y la mayoría de equipos se pueden conseguir a través de los representantes de las fábricas que los elaboran.

En el país, existen pocas instituciones que se dedican al desarrollo de nuevos ensayos, ya que la cultura de investigación aún no es muy desarrollada, sin embargo, si un laboratorio decidiera hacerlo debe realizar la suficiente cantidad de ensayos, de tal modo que se demuestre estadísticamente que funciona para el fin previsto, debe establecer una metodología que sea repetible y reproducible bajo condiciones controladas, además validar el método y calcular la incertidumbre.

- 5.4.4. ¿Utilizan métodos no normalizados?

La utilización de métodos no normalizados, no proporcionan la garantía técnica requerida para que los resultados sean considerados confiables, ya que no cuentan con un respaldo de investigación.

Por este motivo, se recomienda la utilización de métodos normalizados para evitar posibles inconvenientes en la acreditación, ya que no se puede probar la eficacia del método utilizado.

- 5.4.5. ¿Tienen validado el método de ensayo?

A pesar de que un laboratorio utilice un método normalizado para la ejecución de los ensayos, es imprescindible que se realice la validación del método para verificar su eficacia dentro del laboratorio. Es importante que el personal siga un curso de capacitación, cuyo costo es de 250 dólares, cuya cotización se puede ver en el Anexo 8.

A continuación se presentan los principales pasos para realizar la validación del método:

1. Establecer el procedimiento de ensayo a validar.
2. Determinar la muestra patrón.
3. Dependiendo de la disponibilidad de la muestra patrón, determinar la cantidad de ensayos a realizar.
4. Escoger el método estadístico adecuado para determinar las desviaciones obtenidas.
5. Comparar el valor obtenido con la información que proporciona

- 5.4.6. ¿Tienen calculada la incertidumbre del método de ensayo?

El cálculo de la incertidumbre es un factor importante en el reporte de los resultados de los ensayos ejecutados.

En el campo de la construcción, no existen procedimientos desarrollados para este cálculo, por lo que a los laboratorios se les dificulta ejecutarlo, a pesar de ser un requisito indispensable para la acreditación.

En este sentido, se puede seguir un curso para aprender la teoría, esta capacitación generalmente se la recibe en el curso para aprender la Norma ISO 17025, que se recomendó anteriormente.

Sin embargo, al tener que desarrollar un modelo matemático, y de no tener disponibilidad el laboratorio, es necesario solicitar la ayuda de un experto para realizarlo, aunque es

recomendable que los laboratorios establezcan una alianza para que el costo sea más bajo y se pueda estandarizar este cálculo.

A continuación, se presentan en términos generales, los pasos a seguir para el cálculo de la incertidumbre (INEN, 7mo. Programa de Gestores de la Calidad en los Laboratorios, 2007):

1. Especificación del mensurando.
2. Identificación de fuentes de incertidumbre.
3. Cuantificación de la incertidumbre estándar.
4. Cálculo de la incertidumbre combinada.
5. Informe de la incertidumbre:
 - Incertidumbre en procesos analíticos.
 - Análisis de fuentes de incertidumbre.
 - Procedimientos estadísticos usuales.
 - Fuentes comunes y valores de incertidumbre.

- 5.4.7. ¿Efectúa verificaciones de los cálculos y transferencia de datos?

Es importante que los laboratorios verifiquen periódicamente los cálculos y transferencia de datos utilizados en la ejecución de ensayos.

Generalmente, los datos son colocados en hojas de registro, después de obtener la información producto del ensayo, es importante evitar que el personal que ejecuta la prueba realice cálculos que pueden ser elaborados por la persona que realiza el informe, de este modo se evitan posibles errores.

Los datos obtenidos se transmiten conforme al procedimiento de control de los registros, si se consideran todos los factores expuestos en este procedimiento.

➤ Requisito Equipos:

- 5.5.1. ¿Tiene equipos e implementos adecuados para la ejecución de los ensayos?

Los laboratorios tienen equipos e implementos para realizar la preparación y ejecución del ensayo, sin embargo, no cumplen con las especificaciones entregadas por la norma.

Para el caso específico del ensayo de compresión de cilindros la norma establece:

- Máquina de compresión, la misma que debe tener la capacidad de generar los resultados en Megapascuales, tener un regulador de velocidad para ajustar el desplazamiento del sistema de reacción acorde al solicitado en la norma.
- Balanza con una capacidad de al menos 15 kilos, ya que por lo general, las muestras de hormigón tienen un peso de 12 kilos, es importante para la preservación de la balanza, que no sea sometida a su máxima capacidad, ya que puede dañar la celda de carga.
- Calibrador pie de rey que puede ser analógico o digital, no se debe utilizar reglas o flexómetros porque carecen de la precisión requerida.
- Cesta de protección para evitar que los fragmentos de las probetas ensayadas afecten al personal o al equipo.
- Escobilla para limpiar los fragmentos de la probeta ensayada.

- 5.5.2. ¿Los equipos tienen la exactitud requerida para el ensayo?

No basta que los laboratorios tengan equipos para realizar los ensayos, estos deben tener la exactitud solicitada en la norma técnica de ensayo, el incumplir con este requerimiento puede producir un incorrecto reporte de resultados, lo que disminuye la confiabilidad que tienen los clientes en el laboratorio.

Para el caso del ensayo de compresión de cilindros, la exactitud requerida es la siguiente:

- Máquina de compresión: 0,01 MPa
 - Balanza: 10 gr o menos
 - Calibrador: 1 mm
- 5.5.3. ¿El equipo es operado por personal autorizado?

Una vez que el personal ha sido capacitado en el uso de los equipos se debe emitir la autorización acorde al formato presentado en el apartado referente al personal.

- 5.5.4. ¿Los equipos están unívocamente identificados?

Dentro de cada procedimiento de ensayo, se tiene la descripción de los equipos a utilizar y para que no exista confusión, estos deben estar claramente identificados, si existen más de 2 equipos iguales, generalmente se identifica por el número de serie, o la fecha de compra, generando así el equipo 1 y el equipo 2.

- 5.5.5. ¿Existe un registro de cada equipo?

Todos los equipos que posee el laboratorio deben tener un registro en donde se resuma la mayor cantidad de información, de tal manera que se tenga una clara referencia del equipo.

El registro puede contener la siguiente información:

- Nombre del equipo
- Modelo
- Número de serie
- Fecha de compra
- Proveedor
- Código de identificación
- Capacidad máxima

- Exactitud del equipo
 - Modo de uso
 - Forma de transporte en caso de ser necesario
 - Especificar si requiere autorización para el uso
 - Determinar el período de mantenimiento y calibración
- 5.5.6. ¿Existe un procedimiento para el tratamiento del equipo?

A continuación se presentan los principales puntos que debe contemplar el procedimiento referente a equipos:

1. Identificar los equipos que influyen significativamente en el muestreo, preparación, ejecución de ensayos y elaboración de informes.
2. Elaborar un registro técnico de cada equipo, incluye:
 - Nombre del equipo
 - Año de fabricación
 - Proveedor
 - Número de serie
 - Costo
 - Descripción de principales funciones y manejo
 - Período de mantenimiento y calibración
 - Modo de transporte
3. Establecer el período de calibración y mantenimiento de acuerdo a tiempos definidos por la norma de ensayo o por recomendación del fabricante, es importante el volumen de ensayos que se ejecutan ya que esto influye en que el tiempo, puede acortarse o alargarse.
4. Establecer que si el equipo presenta defectos, debe ser puesto fuera de servicio.
5. Definir qué hacer una vez que el equipo está fuera de servicio.
6. Definir las condiciones de almacenamiento de cada equipo.
7. Determinar el responsable de los equipos.

- 5.5.7. ¿Los equipos defectuosos son puestos fuera de servicio?

Si un equipo es defectuoso, debe ser inmediatamente puesto fuera de servicio hasta que se realicen las correcciones necesarias para que pueda volver a trabajar.

Si el equipo va a tardar en ser reparado, es importante que sea identificado con una leyenda que diga “FUERA DE USO”, además debe tener la fecha y firma de responsabilidad, en un lugar visible.

- 5.5.8. ¿Los equipos son calibrados y cuentan con su identificación?

La calibración de los equipos es la verificación de que se encuentran dentro de los parámetros establecidos por la norma para la ejecución de los ensayos.

En el caso de los equipos que se están estudiando, los períodos de calibración recomendados son los siguientes, sin embargo, estos lapsos pueden acortarse o por el contrario alargarse, dependiendo del uso que se les da:

- Máquina de compresión: Calibración cada 18 meses, con un costo aproximado de 4000 dólares, no existen proveedores nacionales acreditados por el OAE. El mantenimiento se realiza cada 6 meses, con un costo de 200 dólares, puede ser ejecutado por el personal del laboratorio.
- Balanza: Calibración una vez al año, costo aproximado 55 dólares, en el país existe varios proveedores acreditados por el OAE y mantenimiento cada 6 meses, costo 35 dólares.
- Calibrador: Calibración una vez al año, costo aproximado 35 dólares, existen pocos proveedores acreditados en este servicio. El mantenimiento se realiza cada mes, el costo es muy bajo y puede ser ejecutado por el personal del laboratorio.

- 5.5.9. ¿Se verifica el correcto funcionamiento del equipo antes de ponerlo en uso cuando éste estuvo fuera del control del laboratorio?

Cuando un equipo sale del control del laboratorio, por ejemplo para ser calibrado o reparado, es necesario que antes de poner en uso, se hagan las pruebas respectivas de su correcto funcionamiento para evitar errores en los resultados de las muestras de los clientes que van a ser ensayadas.

Para esto, el laboratorio deberá tener muestras patrón para realizar esta verificación, una vez comprobado su correcto funcionamiento podrá ser utilizado por el personal.

- 5.5.10. ¿Se hacen comprobaciones intermedias de la calibración del equipo?

Una vez establecidos los períodos de calibración, se deben ejecutar comprobaciones intermedias, para garantizar su funcionamiento.

Sin embargo, esto no es posible realizar a todos los equipos, por la complejidad y el costo que esto genera, por ejemplo:

- Máquina de compresión: Para realizar las verificaciones intermedias el laboratorio debería contar con celdas de calibración que son excesivamente costosas, por lo que este requisito es difícil de cumplir para este equipo en particular.
- Balanza: La verificación de las balanzas es mucho más sencillo, ya que a nivel local se puede conseguir las pesas patrón para verificar el uso del laboratorio.
- Calibrador: Para el calibrador también se puede conseguir fácilmente los bloques patrón para medir longitud.

- 5.5.11. ¿La calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección?

En algunos ensayos, una vez que se realiza la calibración se generan factores de corrección que influyen en los resultados de los ensayos, esto debe ser contemplado en el procedimiento de ejecución.

- 5.5.12. ¿Se protegen los equipos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos?

Para proteger a los equipos, se debe tener especial atención en el personal que opera el equipo para evitar una posible manipulación que ocasione desajuste de los parámetros establecidos o daños que se determinan únicamente al obtener el resultado de la muestra.

Considerando que en el sector de la construcción, por lo general los ensayos son de tipo destructivo, y que es la única muestra que se tiene, se deben controlar todos los factores para garantizar el resultado que entrega el laboratorio.

➤ Requisito Trazabilidad de las Mediciones:

- 5.6.1 ¿Existe un programa y procedimiento para la calibración de los equipos?

Como se explicó en párrafos anteriores, la calibración de los equipos debe estar considerada en un procedimiento, donde se establezca la periodicidad de esta actividad, el responsable de buscar al proveedor que lo realizará, responsable de transportar el equipo en caso de ser necesario.

El laboratorio debe tener un programa de calibración de los equipos que posee, este se puede realizar como se muestra en la Figura 135:

AÑO: _____ Hoja: _____ de _____

EQUIPO	PROVEEDOR	FECHA DE CALIBRACIÓN											
		ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.

Figura 135: Formato propuesto para el Programa de Calibración de Equipos

- 5.6.2. ¿El certificado de calibración incluye la declaración de la incertidumbre del equipo? y ¿Utilizan el Sistema Internacional de Unidades?

Los certificados de calibración otorgados por laboratorios acreditados por el OAE, tienen la obligación de reportar la incertidumbre de la calibración y deben estar emitidos en unidades del sistema internacional.

Si el certificado es emitido por una institución internacional, debe pertenecer a la red de organismos de acreditación, que han firmado convenios de reconocimiento mutuo, como se explicó en el capítulo 2.

- 5.6.3. ¿Utilizan patrones o materiales de referencia?, ¿Calibran estos patrones o materiales de referencia?, ¿Se realizan verificaciones intermedias a los patrones o materiales de referencia?, ¿Tiene un procedimiento para el transporte de patrones o materiales de referencia?

Para la mayoría de ensayos de materiales de construcción no se tienen materiales o patrones de referencia ya que son materiales heterogéneos, de tal modo que no existe una institución reconocida que lo haga.

Por lo que, en la mayoría de los casos, este punto no aplica, ya que las muestras elaboradas por el propio laboratorio no pueden ser consideradas como patrones o de referencia, porque

para tal efecto, requiere de un sin número de pruebas que resultan bastante costosas, que la mayoría de laboratorios no están en capacidad de afrontar.

Esto se puede solucionar con la colaboración entre laboratorios que puedan hacer la suficiente cantidad de muestras que cumplan con los parámetros de repetitividad y reproducibilidad.

➤ Requisito Muestreo:

- 5.7.1. ¿Tiene un procedimiento para el muestreo?

El muestreo es un factor importante que influye en el resultado que se obtiene, ya que el ensayo puede estar correctamente ejecutado, pero si la muestra no es adecuada el valor obtenido será erróneo.

El procedimiento de muestreo debe ser llevado a cabo, conforme lo dicte la norma técnica respectiva, con personal capacitado y equipo adecuado.

Para el caso de los laboratorios evaluados, son los clientes quienes toman las muestras, por lo que esta responsabilidad no puede ser imputada al laboratorio, es necesario que se registre en los documentos del sistema de gestión de calidad, sobre este particular.

- 5.7.2. ¿Existe un registro de los desvíos producidos en el procedimiento de muestreo?

Si un laboratorio decide realizar el muestreo, debe tener un formato para registrar todas las novedades encontradas al momento de realizar el muestro, es importante también, de ser posible, levantar evidencia fotográfica que respalde el procedimiento ejecutado, así como la muestra obtenida.

- 5.7.3. ¿Existe un procedimiento para registrar de los datos obtenidos en el muestreo?

Para registrar los datos del muestreo, se deberá utilizar el procedimiento de control de registros establecido en el laboratorio, teniendo especial cuidado de no manchar las hojas, ya que en el sector de la construcción, cuando se está en el sitio del muestreo suele existir elementos que ensucian los documentos.

➤ Requisito Manipulación de los ítems de ensayo:

- 5.8.1. ¿Se tiene un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección y almacenamiento de las probetas de ensayo?

Una vez que el cliente ha dejado sus muestras en el laboratorio para ser ensayadas, se debe tener una serie de cuidados para evitar que las probetas pierdan sus características originales. En ese sentido, a continuación se presentan varios aspectos a considerar:

- Transporte: Cuando las muestras sean transportadas desde el sitio de almacenamiento hasta el área de ensayo, se debe tener cuidado en que no sean golpeadas entre ellas ni con otros objetos, también deben ser protegidas de caídas y de un excesivo apilamiento.
- Recepción: Las muestras deben ser inspeccionadas antes de recibirlas, esto consiste en determinar que cumpla con el tamaño, la forma y la cantidad necesaria.
- Manipulación: Las muestras deben ser manipuladas por personal autorizado y únicamente en el lugar establecido para ello.
- Protección: Las muestras deben estar protegidas de condiciones climáticas adversas, de la intemperie, de peligros como robos o daños causados por la negligencia del personal.
- Almacenamiento: Las muestras deben ser almacenadas en el lugar designado para ello, el cual debe garantizar seguridad, fácil acceso y reconocimiento de la muestra a ensayar.

- 5.8.2. ¿Se tiene un sistema para identificar las probetas de ensayo?

Para identificar las probetas de ensayo, se pueden utilizar varios métodos, todo depende de la manera que establezca el laboratorio, las opciones más comunes son:

- De acuerdo al número de recepción de la muestra.
 - Por fecha de recepción de la muestra.
 - Por fecha de ensayo.
 - Por cliente, aunque esta no es muy recomendable, ya que en lo posible quien realiza el ensayo debe desconocer la procedencia de la muestra para evitar potenciales conflictos de interés.
- 5.8.3. ¿Se registran las anomalías presentes en las probetas de ensayo al momento de recibir la muestra?

Luego de la inspección realizada a las muestras, de encontrarse alguna desviación de las condiciones descritas en las normas técnicas de ensayo en la muestra, se debe registrar en el documento utilizado para la información de la muestra, esto servirá de evidencia en caso de reclamos por parte del cliente, estas observaciones deben ser indicadas al dueño de la muestra para que tome la decisión de ensayo.

- 5.8.4. ¿Los procedimientos evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?

El procedimiento de ensayo utilizado para cada muestra, debe garantizar que se evita el deterioro de la muestra, pérdida o daño al tenerlas en un lugar seguro y bajo condiciones controladas, como se mencionó en párrafos anteriores.

El que una muestra dejada en el laboratorio se deteriore, pierda o dañe, puede provocar un problema grave al cliente, ya que de eso depende la continuidad de su contrato y sobre todo la seguridad del trabajo que está ejecutando.

Sin embargo, es importante recalcar que el muestreo influye de manera significativa en el resultado que se obtiene.

- ¿Las instalaciones evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?

El laboratorio debe contar con instalaciones controladas, como se mencionó en este mismo capítulo, para garantizar al cliente que sus muestras están seguras y no corren ningún riesgo que puedan alterar el resultado obtenido, por este motivo el control de accesos se convierte en un instrumento indispensable para mantener la confiabilidad de los resultados.

➤ Requisito Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo:

- 5.9.1. ¿Realiza el aseguramiento de la calidad con una de las opciones permitidas por la Norma?

El aseguramiento de la calidad, junto con la validación del método y cálculo de la incertidumbre, resultan los requisitos más críticos para cumplir en los laboratorios de materiales de construcción, por la poca información que existe al respecto.

Para el caso específico del aseguramiento de la calidad, a continuación se presentan las distintas opciones que acepta la NTE INEN-ISO/IEC 17025:

- Uso regular de materiales de referencia certificados o materiales de referencia secundarios: Para el sector de la construcción no se dispone de materiales de referencia debido a la heterogeneidad de los materiales que se emplean, por este motivo resulta difícil utilizar esta opción.

- Participación en comparaciones interlaboratorios: En el país ha resultado muy difícil lograr un programa de interlaboratorios, ya que no existe la disposición de los entes que se dedican a esta actividad, esto requiere un proceso que se sustenta en la Norma ISO/IEC 17043 para la Evaluación de la conformidad: Requisitos generales para los ensayos de aptitud. Además exige la participación de al menos 12 laboratorios para que los valores obtenidos sean representativos para el cálculo estadístico. También se puede participar en interlaboratorios internacionales, sin embargo, esto resulta bastante costoso, y estas instituciones no garantizan la integridad en el envío de las muestras, por lo que se corre el riesgo de perder la inversión.
- Repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes: El aseguramiento de la calidad bajo esta modalidad, resulta costoso para los laboratorios ya que deberían tener muestras idénticas, por lo que se pueden utilizar los resultados de la validación como aseguramiento de la calidad, sin embargo, por experiencia propia, el OAE rechaza este método como aseguramiento de la calidad.
- Repetición de ensayos de los objetos: Realizar esta actividad resulta difícil ya que al ser pruebas destructivas no se puede ejecutar el ensayo varias veces y el resultado debería ser el mismo. Adicionalmente, por experiencia propia, el OAE no acepta este tipo de actividad como aseguramiento de la calidad.

Como recomendación, se puede tomar el ejemplo de países como México, donde los laboratorios de toda la nación, se unieron para elaborar las muestras patrón y el modelo estadístico más aplicable para realizar la intercomparación, planificaron el día y la hora de ensayo y luego los resultados fueron procesados por una empresa independiente.

Este procedimiento fue aceptado por la Entidad Mexicana de Acreditación y de esta manera los laboratorio obtuvieron la acreditación.

- 5.9.2. ¿Se realiza un análisis de los datos obtenidos para tomar correcciones en caso de ser necesario?

Los resultados que se obtienen del aseguramiento de la calidad deben servir para tomar los correctivos necesarios en el procedimiento utilizado para desarrollar los ensayos.

Esto ayudará a mejorar el sistema y garantizar la calidad que esperan los clientes al dejar sus muestras en el laboratorio.

➤ Requisito Informe de los Resultados:

- 5.10.1. ¿Se utiliza un informe de ensayo para reportar los resultados?

Todos los laboratorios están en la obligación de presentar los resultados en un informe de ensayo, cuyo formato depende del laboratorio, sin embargo la Norma indica varios aspectos que deben tener.

Los informes pueden ser físicos o electrónicos, el laboratorio debe garantizar la inviolabilidad de estos documentos.

- 5.10.2. ¿El informe de ensayo cumple con los requisitos mínimos exigidos por la Norma?

La Norma indica los siguientes puntos que necesariamente debe tener un informe de ensayo, para que sea reconocido como válido.

- Título: Informe de ensayo o similar.
- Datos de identificación del laboratorio.
- Identificación única del informe de ensayo.
- Identificación del número de hojas que tiene el informe.

- Datos del cliente.
- Identificación de las muestras ensayadas.
- Fecha de recepción de las muestras y ejecución de los ensayos.
- Procedimiento utilizado.
- Resultados de los ensayos en las unidades de medida aceptados (SI), se debe presentar la información suficiente para que el cliente comprenda el origen de los resultados entregados.
- Firmas de responsabilidad.
- Declaración de que los resultados están relacionados a las muestras ensayadas, cuando corresponda.
- Declaración de que el informe no puede ser reproducido parcialmente.

Llenar esta información, resulta sencillo y no genera mayor complicación a los laboratorios.

- 5.10.3. ¿Para la interpretación de los resultados es necesario incluir otra información conforme indica la Norma?

En ocasiones, los informes deben tener una tabla de especificaciones, de tal manera que se facilite al usuario del informe, la interpretación de los resultados.

Existen ciertos clientes, especialmente las instituciones públicas, que solicitan al laboratorio emitir una declaración de cumplimiento o incumplimiento de los parámetros establecidos para la norma.

También puede tener el cálculo de la incertidumbre, aunque esto no es muy utilizado en el sector de la construcción.

- 5.10.4. No aplica para laboratorios de ensayo

Este apartado de la norma, es específico para laboratorios de calibración, refiriéndose a los certificados que emiten estas organizaciones, por este motivo no aplica en esta investigación.

- 5.10.5. ¿Establece por escrito las bases para las opiniones emitidas en los informes de ensayo?

En este punto, la norma deja abierta la posibilidad de incluir en el informe una declaración de la conformidad de los resultados con una especificación determinada, con el cumplimiento de un contrato, dar recomendaciones para utilizar la información contenida en el informe.

Sin embargo, esto queda a criterio del laboratorio ya que estas observaciones pueden ser emitidas de forma verbal o escrita a través de una comunicación, es importante tomar en cuenta los requisitos del cliente.

- 5.10.6. ¿Se identifican los resultados proporcionados por un subcontratista?

Cuando un laboratorio subcontrate, deberá necesariamente señalar que esos resultados no fueron obtenidos en su institución e identificarlos claramente, así el cliente podrá contar con la confiabilidad del caso.

Es recomendable que dentro del informe se establezca un casillero junto al valor entregado por el subcontratista para señalarlo, se deberá poner el nombre de la institución que ejecutó el ensayo.

- 5.10.7. ¿Se cumplen los requisitos de la Norma, cuando se transmiten los datos por otro medio que no es escrito?

La norma establece que se deben validar las hojas electrónicas usadas, para esto una vez que se haya elaborado la misma, se deberán realizar los cálculos de forma física para comprobar su validez, esto debe realizarse periódicamente para asegurarse que la hoja no haya sido adulterada.

Si el informe va a transmitirse electrónicamente, el laboratorio deberá poner las seguridades necesarias a las hojas para que éstas no puedan ser modificadas, esto se puede lograr a través del envío de la información en un formato que solamente permita ver y no modificar.

Además, en el fondo se debería poner algún tipo de marca que no pueda ser copiado y así se evitaría la falsificación de los informes.

También, es necesario realizar un mantenimiento programado de las computadoras y medios electrónicos usados, de esta manera se garantiza que la información que contienen no se perderá o sufrirá algún tipo de daño.

- 5.10.8. ¿La presentación del informe evita la posibilidad de mala interpretación o mal uso?

Para evitar una mala interpretación del informe, éste debería tener la estructura que se sugiere a continuación:

- Título:
 - Informe de ensayo.
 - Nombre del método utilizado.
- Encabezado:
 - Datos del cliente.

- Datos de obra, localización, fiscalización, contratista, etc.
 - Procedimiento utilizado.
 - Fechas de recepción de la muestra y ejecución del ensayo.
 - Cuerpo del informe:
 - Resultados obtenidos, información suficiente para determinar el resultado.
 - Firmas de responsabilidad:
 - Persona que elabora el informe.
 - Persona que revisa el informe.
- 5.10.9. ¿Se emite un nuevo documento cuando existen modificaciones de fondo en un informe de ensayo?

En ocasiones, quien elabora el informe puede cometer algún error al momento de pasar los datos, esto debería ser detectado por la persona que firma el documento al momento de la revisión, sin embargo, en ocasiones esto se pasa por alto y es el cliente quien duda de los resultados entregados por el laboratorio.

En este caso, se deberá revisar la hoja en donde se tomaron los datos del ensayo y verificar con la hoja del informe, si es el caso, se deberá emitir un nuevo informe y registrar el informe incorrecto para que este error no se vuelva a cometer.

También, se puede dar el caso, de que el cliente solicite que se cambie alguna información en el encabezado del informe, esto generaría una nueva impresión o envío del mismo, sin embargo, el laboratorio debe dejar en claro al cliente, que bajo ningún concepto, se podrán modificar los datos registrados.

Si existe duda, es preferible que se ejecute nuevamente el ensayo, y evitar que se modifique la información de la muestra ensayada.

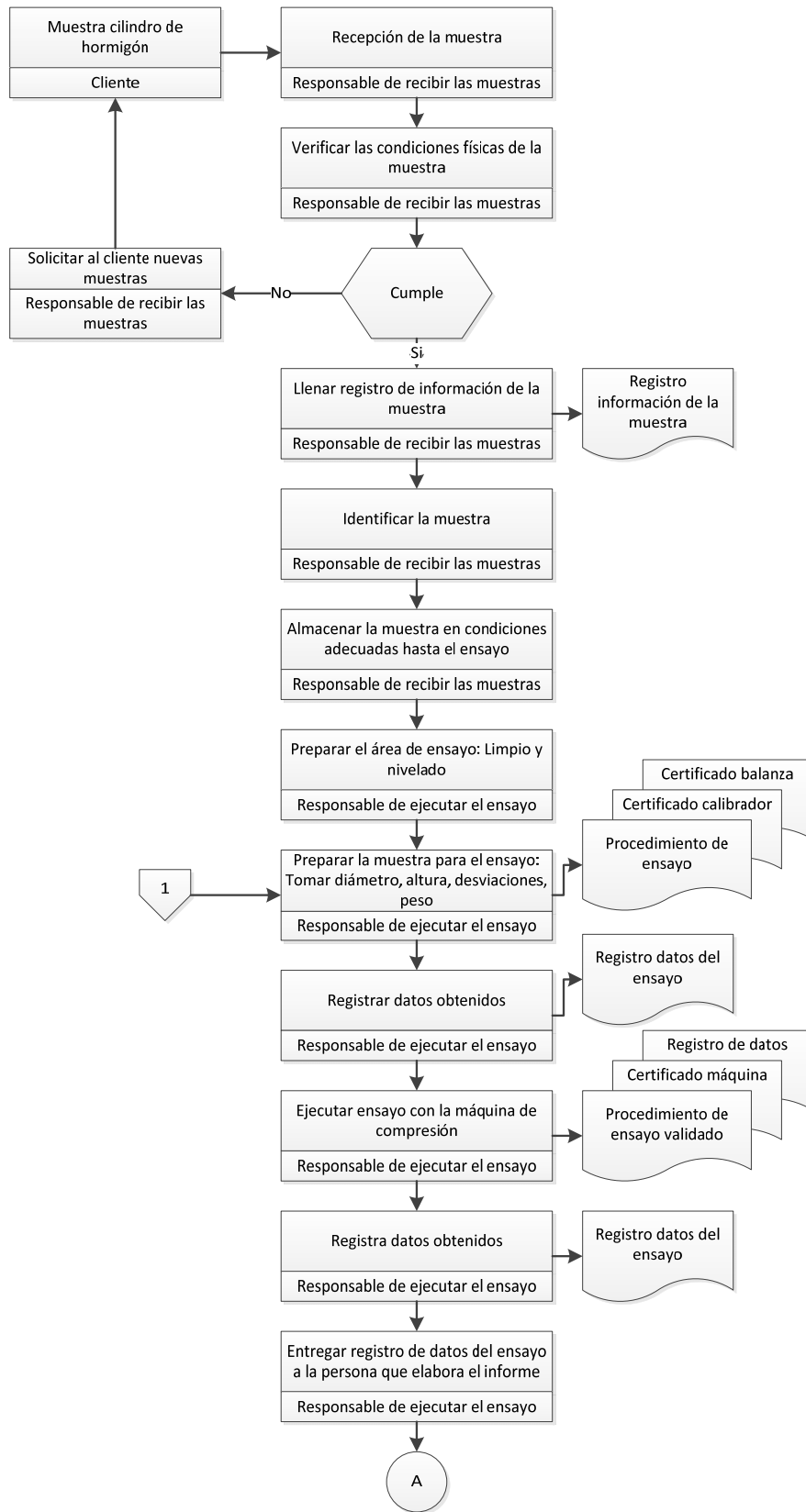
4.3. Proceso de implementación de la Norma y Macroproceso sugerido

Finalmente, luego de todas las recomendaciones establecidas, a continuación se sugiere un proceso de implementación de la Norma para los laboratorios de materiales de construcción:

1. La dirección debe seleccionar el ensayo o ensayos a acreditar, así como la norma a utilizar.
2. Determinar el organigrama apropiado para el alcance de implementación, establecido en el laboratorio, designar un responsable técnico y un responsable de la calidad.
3. Establecer que las condiciones ambientales están acorde a lo recomendado en la norma de ensayo.
4. Establecer la política, objetivos y manual de calidad.
5. Elaborar la declaración del compromiso de la dirección.
6. Establecer el Sistema de Gestión de Calidad.
7. Elaborar el procedimiento y políticas para identificar las necesidades de formación del personal.
8. Elaborar las autorizaciones al personal.
9. Elaborar el procedimiento de control de documentos.
10. Elaborar el procedimiento de control de los registros.
11. Elaborar el procedimiento de protección de la información.
12. Establecer el proceso de comunicación.
13. Elaborar el procedimiento de los pedidos, ofertas y contratos.
14. Establecer la factibilidad de realizar subcontrataciones del ensayo con otros laboratorios que tengan la misma calidad en el servicio y firma de convenios.
15. Elaborar el procedimiento para la selección, compra, recepción y almacenamiento de servicios y suministros que afectan a la calidad de los resultados.
16. Elaborar una encuesta para determinar el grado de satisfacción de los clientes, cuyos resultados se utilizarán para mejorar el sistema.
17. Elaborar la política y procedimiento para la solución de quejas.
18. Elaborar el procedimiento de control de trabajo no conforme.

19. Elaborar la política y procedimiento de acciones correctivas.
20. Establecer el procedimiento para acciones preventivas que identifiquen potenciales fuentes de no conformidad.
21. Elaborar el procedimiento y la planificación de las auditorías.
22. Elaborar el procedimiento, registro y planificación de las revisiones por la dirección.
23. Establecer el orden y limpieza apropiado para el laboratorio.
24. Elaborar el procedimiento de ensayo, acorde a la norma seleccionada o elaborar el procedimiento desarrollado por el laboratorio.
25. Elaborar el procedimiento y registro de la validación del método.
26. Elaborar el procedimiento y registro de la incertidumbre del método de ensayo.
27. Elaborar el procedimiento para verificar los cálculos y transferencia de datos.
28. Elaborar el procedimiento para el tratamiento de equipos.
29. Elaborar el registro del historial de los equipos.
30. Elaborar el procedimiento para las calibraciones que dan lugar a un conjunto de factores de corrección.
31. Elaborar el procedimiento para las calibraciones de equipos que garanticen la trazabilidad de las mediciones.
32. Elaborar el procedimiento para la manipulación, transporte, uso de patrones y materiales de referencia (de existir).
33. Elaborar el procedimiento y registro para realizar el muestreo cuando el laboratorio lo realice.
34. Elaborar el procedimiento para la manipulación de las muestras de ensayo que evite el deterioro, pérdida o daño.
35. Escoger la opción más adecuada para realizar el aseguramiento de la calidad.
36. Realizar el procedimiento de elaboración de informes, el mismo debe contener la información indicada en la norma de gestión, la norma de ensayo y verificar que se reporte en unidades del sistema internacional (SI).

Por último, en la Figura 136, se sugiere el flujograma básico de actividades para el ensayo de compresión de cilindros, que puede ser utilizado en cualquier tipo de laboratorio, ya que como se observó en el capítulo 3, existe heterogeneidad en las instituciones a las cuales pertenecen:



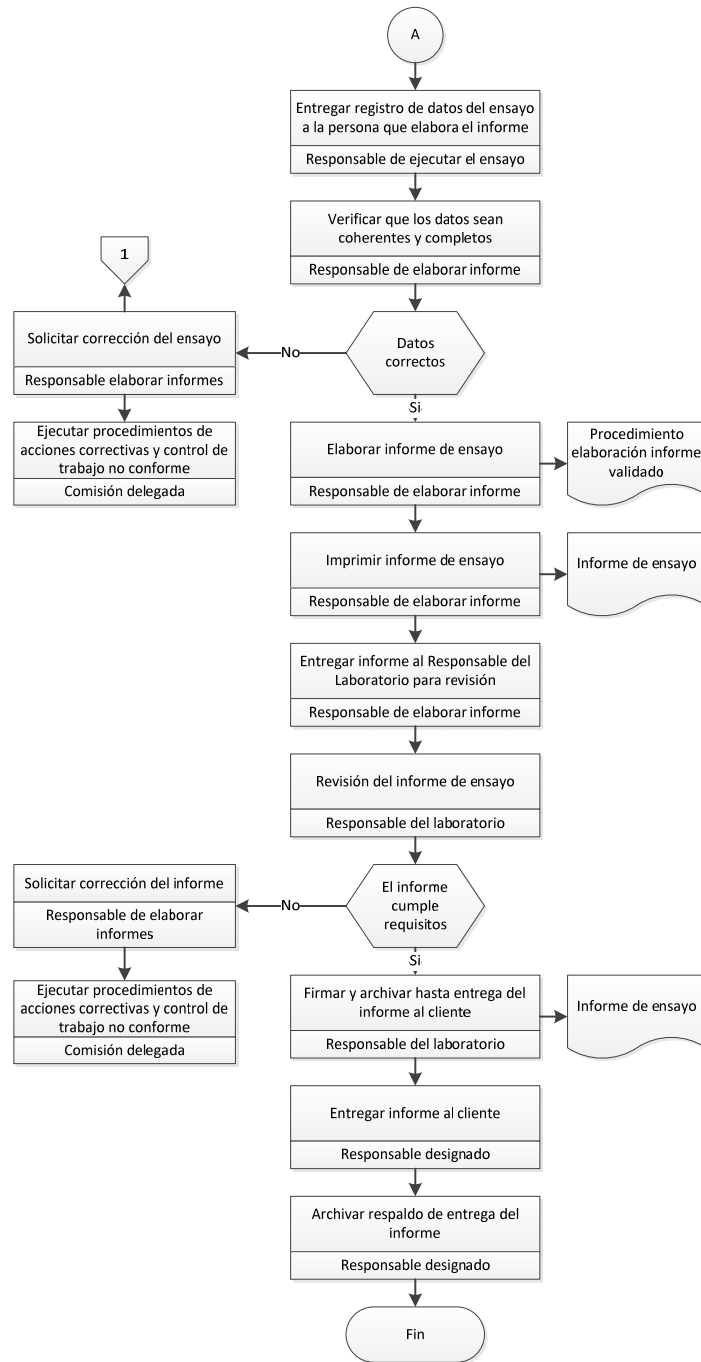


Figura 136: Flujoograma Propuesto para las actividades de un Laboratorio, en el Ensayo Compresión de Cilindros

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

La investigación realizada permitió cumplir con los objetivos propuestos y establecer las siguientes conclusiones:

1. Los laboratorios se enfrentan a varios factores que impiden una eficaz implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025, tanto de forma técnica como administrativa, sin embargo, se debe señalar que la principal es la falta de capacitación del personal involucrado, ya que para algunas organizaciones el costo es elevado por lo que no tienen acceso a una capacitación formal, trabajando de manera empírica, lo que ocasiona grandes vacíos y por lo tanto una inadecuada implementación.

En el país, existen varios organismos que imparten capacitación, sin embargo, el acceso a ellos está restringido por el costo, ya que algunas instituciones tienen como limitante el factor económico, por este motivo, han enviado a una sola persona a la capacitación quien ha sido el responsable de replicar esta información, sin embargo no han tenido mucho éxito, ya sea por la falta de receptividad del personal o la poca experiencia en transmitir los conocimientos adquiridos.

2. En el país se han adoptado medidas para mejorar la calidad de los productos y servicios que se entregan a la ciudadanía, en este sentido, los laboratorios de materiales de construcción son un factor importante para cumplir con este objetivo, por lo que, al igual que otras industrias, deben regirse a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, donde se les exige la acreditación bajo la NTE INEN-ISO/IEC 17025 de tal manera que se garanticen los resultados entregados a los clientes.

Para cumplir con este cometido, el país cuenta con el Organismo de Acreditación Ecuatoriano, institución que dicta los lineamientos que deben seguir los laboratorios para obtener la acreditación.

Por otra parte, se determinó que la estabilidad política en el país ha permitido la continuidad de los proyectos constructivos, tanto estatales como privados, esto va de la mano, con la importante inversión económica realizada por el gobierno para cambiar la matriz productiva, de esta manera se han generado proyectos hidroeléctricos, represas, carreteras, entre otros.

De igual manera, el interés por disminuir la brecha social existente y entregar nuevos servicios a sectores menos favorecidos económicamente, ha permitido obras civiles como viviendas, hospitales públicos, escuelas y universidades.

En todas estas actividades, los laboratorios juegan un papel muy importante para garantizar la calidad de las obras que son de carácter nacional, por esto la necesidad de acreditarse.

Lamentablemente, el país no cuenta con empresas dedicadas a la fabricación de equipos para ensayos de materiales de construcción, por lo que deben ser importados, existen proveedores nacionales de estos equipos, quienes señalan que el incremento en los aranceles, así como nuevos procedimientos establecidos en la aduana, generan un incremento en el precio de los mismos, haciendo que los equipos sean menos accesibles a los laboratorios que están en crecimiento.

3. La NTE INEN-ISO/IEC 17025 tiene una estructura lógica que permite a los laboratorios su implementación. Sin embargo, a las instituciones se les dificulta comprender el lenguaje utilizado, así como el determinar de forma precisa, los documentos que son de carácter obligatorio.

Por ejemplo, en el requisito de aseguramiento de la calidad, presenta varias opciones, sin embargo, en la práctica el OAE, sólo acepta como válida la intercomparación.

4. Los laboratorios presentan un alto porcentaje de incumplimiento en la implementación de la NTE INEN-ISO/IEC 17025, como se pudo observar en la Tabla 10, presentada en el cuarto capítulo de esta investigación, causando mayor inconveniente los siguientes requisitos:
 - Mejora
 - Acciones Correctivas
 - Acciones Preventivas
 - Auditorías Internas
 - Revisiones por la Dirección
 - Personal
 - Equipos
 - Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Donde, el aseguramiento de la calidad representa un grave inconveniente, así como la validación del método de ensayo y el cálculo de la incertidumbre por la falta de conocimiento que existe para desarrollar estos procedimientos que son de carácter obligatorio.

5. En las propuestas de solución presentadas, se utilizó un lenguaje sencillo y de fácil aplicación, lo que reducirá el tiempo que emplea el personal de los laboratorios para implementar la Norma, porque está establecido lo que deben contener los procedimientos y ya no necesitan desarrollar formatos propios, sino que estarán disponibles sin restricción.

5.2. Recomendaciones

Para finalizar esta investigación, a continuación se presentan algunas recomendaciones:

1. Al ser la calidad un objetivo prioritario para el gobierno, las instituciones del Estado, como el MIPRO, INEN y OAE, deberían ofrecer cursos de capacitación en la NTE INEN-ISO/IEC 17025 de forma gratuita, o a un precio más accesible, de esta manera los directivos de los laboratorios podrían capacitar a una mayor cantidad de su personal, de esta manera, todos tendrían la misma información y por lo tanto un mejor logro de los objetivos.
2. Durante esta investigación, se habló de la acreditación de los laboratorios de forma individual, sin embargo, es necesaria la creación de una red de laboratorios que interactúen entre sí, para facilidad del control de calidad en las obras constructivas, tanto estatales como privadas que permitan disminuir la movilidad de las muestras que pueden ser afectadas en el transporte.

Para que esta red pueda funcionar, se deberían establecer políticas arancelarias y aduaneras especiales para los equipos de laboratorio, que permita su fácil importación al país, de esta manera los laboratorios serían más competitivos y podrían disminuir el costo por ensayo.

3. Para que los laboratorios puedan interpretar de mejor manera la Norma, el OAE podría realizar una lista de verificación, a ser publicada en su página web, en donde se establezcan claramente los documentos obligatorios, de esta manera, cada institución podría elaborar su manual de calidad completo, y quedaría a decisión del laboratorio, la creación de otros documentos necesarios para el correcto funcionamiento de sus actividades.

4. La NTE INEN-ISO/IEC 17025 es un documento de aplicación a cualquier laboratorio, indistintamente de la industria a la que pertenezca, sin embargo, se debería tomar en cuenta algunas excepciones, por ejemplo, los ensayos cuyas muestras tienen características heterogéneas, que no tienen interlaboratorios a nivel nacional, y es complicado conseguirlo a nivel internacional tanto por el envío de las muestras, como por el elevado precio, el OAE debería organizar estas intercomparaciones a nivel nacional y así los laboratorios tendrían acceso.

5. Las instituciones del Estado relacionadas con la calidad, deberían realizar campañas masivas para captar el interés de los laboratorios en obtener la acreditación, así como entregar formatos como el presentado en esta investigación para facilitar la implementación de la Norma, al ser organismos nacionales, tienen mayores recursos y por lo tanto pueden cubrir al país completo.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica. (2013). *Ecuador ya cuenta con 28 Unidades Educativas del Milenio*. Obtenido de <http://www.andes.info.ec/es/actualidad/ecuador-ya-cuenta-28-unidades-educativas-milenio.html>
- Andes. (25 de 09 de 2012). *Ecuador plantea pasar su sistema productivo de la riqueza natural al talento humano y tecnológico en 20 años* . Obtenido de <http://www.andes.info.ec/econom%c3%ada/6865.html>
- Asamblea Constituyente. (20 de Octubre de 2008). Constitución de la República del Ecuador.
- Banco Central del Ecuador. (2013). Componentes de la formación bruta de capital fijo. *Resultados del crecimiento de la economía ecuatoriana 2012*, 13.
- Banco Central del Ecuador. (2013). La construcción aportó 1,33% al crecimiento anual del PIB (5,0%). *Resultados del crecimiento de la economía ecuatoriana*, 34.
- Banco Central del Ecuador. (2013). La Construcción aportó el 1,33% al crecimiento del PIB . *Resultados del crecimiento de la Economía Ecuatoriana 2012*, 34.
- Banco Central del Ecuador. (2013). La construcción de edificaciones residencial creció en 2,3% y la no residencial en 8,3%. *Resultados del crecimiento de la economía ecuatoriana 2012*, 35.
- Banco Central del Ecuador. (2013). La formación bruta de capital fijo. *Resultados del Crecimiento de la Economía Ecuatoriana en el 2012*, 12.
- Banco Central del Ecuador. (2014). *Comunicaciones Banco Central del Ecuador*. Obtenido de La Economía Ecuatoriana tuvo un crecimiento anual de 4,9% en el tercer trimestre de 2013: <http://www.bce.fin.ec/index.php/boletines-de-prensa-archivo/item/385-la-econom%c3%ADa-ecuatoriana-tuvo-un-crecimiento-anual-de-49>
- Banco Central del Ecuador. (2014). Producto Interno Bruto - PIB. *Estadísticas Macroeconómicas*, 15.
- Banco Central del Ecuador. (2014). Sector Real. *Estadísticas Macroeconómicas, Presentación countural*, 15.
- BCE. (2014). *La economía ecuatoriana tuvo un crecimiento anual de 4,9% en el tercer trimestre de 2013*. Obtenido de Banco Central del Ecuador:

- <http://www.bce.fin.ec/index.php/boletines-de-prensa-archivo/item/385-la-econom%C3%ADa-ecuatoriana-tuvo-un-crecimiento-anual-de-49>
- Cámara de Comercio de Guayaquil. (Diciembre de 2012). *Boletín Económico*. Obtenido de Perspectivas económicas 2013:
<http://www.lacamara.org/ccg/2012%20DIC%20BE%20CCG%20PERSPECTIVAS%202013.pdf>
- Cisneros, P. (20 de 11 de 2012). *Ecuador contará con 88 escuelas del Milenio hasta el 2015*. Obtenido de <http://www.andes.info.ec/es/sociedad/9139.html>
- Congreso Nacional. (2010). Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. En C. Nacional, *Registro Oficial - Suplemento* (pág. 3). Quito: Tribunal Constitucional.
- Congreso Nacional. (2010). Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. En C. Nacional, *Registro Oficial - Suplemento* (pág. 3). Quito: Tribunal Constitucional.
- Costales, J. R. (2011). *Plan de Desarrollo Social e Inclusivo de tecnologías en Ecuador*. Obtenido de <http://www.ciespal.net/digital/index.php/articulos/891-plan-de-desarrollo-social-e-inclusivo-de-tecnologias-en-ecuador.html>
- El Telégrafo. (09 de mayo de 2013). *Economía*. Obtenido de El país muestra un excelente desempeño económico : <http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/crecimiento-de-ecuador-superara-el-4-en-2013.html>
- Grupo del Banco Mundial. (2013). *Datos*. Obtenido de Formación bruta de capital (% del PIB): <http://datos.bancomundial.org/indicador/NE.GDI.TOTL.ZS>
- Herrera , G., Moncayo, M., & Escobar, A. (2012). *Perfil Migratorio del Ecuador 2011*. Obtenido de <http://www.oim.org.ec/portal/images/pdf/publicaciones/Perfil%20MIgratorio%20final%20Sepriembre.pdf>
- ILAC. (Mayo de 2011). *¿Acreditación de laboratorios o certificación ISO 9001?* Obtenido de https://www.ilac.org/documents/Bro_spanish/ES_lab_ac_9001.pdf
- INEN. (2006). *Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006*. Quito: INEN.
- INEN. (2007). 7mo. Programa de Gestores de la Calidad en los Laboratorios.
- MINTEL. (2013). *Plan Nacional de Conectividad*. Obtenido de <http://www.telecomunicaciones.gob.ec/proyectos-y-logros/>

- OAE. (17 de 06 de 2013). *Cómo Acreditarse*. Obtenido de http://www.oae.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=24&Itemid=153
- OAE. (17 de 06 de 2013). *Historia*. Obtenido de http://www.oae.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=6&Itemid=104
- OAE. (17 de 06 de 2013). *Misión, Visión y Valores*. Obtenido de http://www.oae.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=1&Itemid=103
- OAE. (2013). *Procedimientos, Criterios y Documentos*. Obtenido de http://www.oae.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=32&Itemid=157
- Real Academia Española. (2013). *Diccionario de la lengua española*. Obtenido de <http://lema.rae.es/drae/?val=metrolog%C3%ADa>
- SENPLADES. (2009). *Plan Nacional del Buen Vivir 2009-2013*. Obtenido de [http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/07/Plan_Nacional_para_el_Buen_Vivir_\(version_resumida_en_espanol\).pdf](http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/07/Plan_Nacional_para_el_Buen_Vivir_(version_resumida_en_espanol).pdf)
- SENPLADES. (2010). *Niveles administrativos de planificación*. Obtenido de <http://www.planificacion.gob.ec/3-niveles-administrativos-de-planificacion/>
- SENPLADES. (2010). *Zonas, distritos y circuitos*. Obtenido de <http://www.planificacion.gob.ec/3-niveles-administrativos-de-planificacion/>
- SENPLADES. (2013). *Plan Nacional para el Buen Vivir 2013 - 2017*. Quito: SENPLADES.
- Sistemas y Calidad Total.com. (24 de mayo de 2011). *Sistemas de Gestión de la Calidad: Historia y Definición*. Obtenido de <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>
- SRI. (2010). *Comprobantes de venta*. Obtenido de <http://www.sri.gob.ec/web/guest/comprobantes-de-venta>
- Viera, D. B. (27 de marzo de 2013). Acreditación de laboratorios.

ANEXOS

ANEXO 1

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 ENSAYO: DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN DE CILINDROS DE HORMIGÓN

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

LOCALIZACIÓN: _____
 CANTIDAD DE EMPLEADOS: _____
 CARGOS DEL PERSONAL EVALUADO: _____
 VOLUMEN DE ENSAYOS AL DÍA: _____
 VOLUMEN DE CLIENTES AL DÍA: _____
 FECHA DE CREACIÓN DEL LABORATORIO: _____
 FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC: _____

ABREVIATURAS
 PRD = PROCEDIMIENTO
 R = REGISTRO
 PL = PLANIFICACIÓN
 PO = POLÍTICA
 PRC = PROCESO

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN	
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO		NO APLICA
4	REQUISITOS DE GESTIÓN											
4.1	Organización											
4.1.1	¿La organización está legalmente constituida?											
4.1.2	¿Determina los requisitos a satisfacer de los clientes?											
	¿Determina el cumplimiento de los requisitos legales?											
	¿Determina los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025?											
4.1.3	¿El SCG cubre las actividades en el laboratorio?											
	¿El SCG cubre las actividades fuera del laboratorio?											
4.1.4	¿Están definidas las responsabilidades del personal?											
	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
4.1.5	¿Asegura la protección de la información?											
	¿Evita que se disminuya la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?											
	¿Existe un organigrama funcional de la institución?											
	¿Existe una persona encargada del SGC?											
	¿Están definidos los sustitutos del personal?											
	¿Existe una persona encargada de la parte técnica?											
	¿Asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades?											
4.1.6	¿Tienen un proceso de comunicación?											
4.2	Sistema de Gestión											
4.2.1	¿Está implementado el SGC?											
	¿Tienen documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones?											
4.2.2	¿Tienen un manual de calidad?											
	¿Las políticas del SGC están definidas en el manual de calidad?											
	¿La política de calidad cumple con los requisitos?											
4.2.3	¿Existe una declaración del compromiso de la dirección?											
4.2.4	¿Se ha comunicado al personal la necesidad de satisfacer los requisitos del cliente, legales y de la Norma?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
4.2.5	¿El manual de calidad contiene procedimientos de apoyo, técnicos y la estructura de la documentación?											
4.2.6	¿Están definidas las responsabilidades de los responsables técnico y de calidad?											
4.2.7	¿Se asegura de la integridad del SGC al hacer cambios?											
4.3	Control de los documentos											
4.3.1	¿Existe un procedimiento para control de documentos?											
4.3.2	¿Aprueba los documentos antes de ponerlos en uso?											
	¿Tiene una lista maestra de documentos?											
	¿Los documentos están unívocamente identificados?											
	¿Los documentos obsoletos son identificados y retirados de su uso?											
4.3.3	¿Tiene un procedimiento para control de cambios?											
	¿Se establece la manera de modificar los documentos?											
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos											
4.4.1	¿Tiene un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos?											
4.4.2	¿Tiene un registro de las revisiones y conversaciones mantenidas con los clientes?											
4.4.3	¿Se conserva un registro de la subcontratación?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
4.4.4	¿Se informa al cliente las desviaciones con respecto al contrato?											
4.4.5	¿Si el contrato es modificado después de que se inició el trabajo, se comunica al cliente y a todo el personal?											
4.5	Subcontratación de ensayos											
4.5.1	¿Se realiza subcontratación?											
4.5.2	¿Se notifica al cliente la subcontratación?											
4.5.3	¿Asume la responsabilidad por los resultados entregados por el subcontratista?											
4.5.4	¿Tiene un registro de los subcontratistas calificados?											
4.6	Compras de servicios y suministros											
4.6.1	¿Tiene políticas para la selección, compra de servicios y suministros que afectan la calidad de los resultados?											
	¿Tiene procedimientos para la selección, compra de servicios y suministros, recepción y almacenamiento?											
4.6.2	¿Tiene un registro de inspección de los productos antes de ponerlos en uso?											
4.6.3	¿Los documentos de compra son revisados y aprobados en su contenido técnico?											
4.6.4	¿Tiene registro de las evaluaciones realizadas a los proveedores?											
	¿Tiene una lista de proveedores aprobados?											
4.7	Servicio al cliente											
4.7.1	¿Permite a los clientes el acceso a zonas específicas para presenciar el ensayo?											
4.7.2	¿Obtiene retroalimentación de los clientes sobre el trabajo desarrollado?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN	
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO		NO APLICA
4.8	Quejas											
4.8	¿Tiene políticas para la resolución de quejas?											
	¿Tiene procedimientos para la resolución de quejas?											
	¿Tiene registros para la resolución de quejas, investigaciones y acciones correctivas?											
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes											
4.9.1	¿Tiene políticas para el control de trabajos no conformes?											
	¿Tiene procedimientos para el control de trabajos no conformes?											
4.9.2	¿Se siguen acciones correctivas para el control de trabajos no conformes?											
4.10	Mejora											
4.10	¿Se utiliza la política de calidad, los objetivos, las auditorías, las acciones correctivas, preventivas y las revisiones de la dirección para mejorar el SGC?											
4.11	Acciones correctivas											
4.11.1	¿Tiene políticas para la implementación de acciones correctivas?											
	¿Tiene procedimientos para la implementación de acciones correctivas?											
4.11.2	¿Se analizan las causas raíz del problema?											
4.11.3	¿Se documentan los cambios resultantes de las acciones correctivas implementadas?											
4.11.4	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas implementadas?											
4.11.5	¿Se realizan auditorías adicionales para verificar la eficacia de las acciones implementadas?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN	
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO		NO APLICA
4.12	Acciones preventivas											
4.12.1	¿Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidad?											
4.12.2	¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas?											
4.13	Control de los registros											
4.13.1	¿Existe un procedimiento para el control de los registros?											
	¿El almacenamiento permite la fácil recuperación de los registros y están en un ambiente adecuado?											
	¿Está establecido el tiempo de conservación de los registros?											
	¿Existe un procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente?											
4.13.2	¿Los registros cumplen con los requisitos de la Norma?											
	¿Se registran los datos en el momento en que se producen?											
	¿La corrección de errores en los registros cumplen con lo establecido en la Norma?											
4.14	Auditorías internas											
4.14.1	¿Existe un procedimiento para realizar auditorías internas?											
	¿Está planificada la auditoría interna?											
4.14.2	¿Los hallazgos de auditoría generan acciones correctivas?											
	¿De afectar los resultados de los ensayos los hallazgos de la auditoría se notifica al cliente?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
4.14.3	¿Se registra la auditoria realizada?											
4.14.4	¿Se realiza auditorias de seguimiento para verificar la eficacia de las acciones correctivas?											
4.15	Revisiones por la dirección											
4.15.1	¿Existe un procedimiento para la revisión por la dirección que cumple con los requisitos exigidos?											
	¿Existe planificación para la revisión por la dirección?											
4.15.2	¿Existe registros de los hallazgos de la revisión por la dirección?											
5	REQUISITOS TÉCNICOS											
5.1	Generalidades											
5.1.1	¿Conoce los factores que intervienen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos?											
5.1.2	¿Considera los factores que influyen en la incertidumbre para realizar los procedimientos de ensayo?											
5.2	Personal											
5.2.1	¿Están definidas la educación, formación, experiencia y habilidades del personal que interviene en el SGC?											
5.2.2	¿Están formuladas las metas con respecto a educación, formación y habilidades del personal?											
	¿Existe un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal?											
	¿Existe una política para identificar las necesidades de formación del personal?											
5.2.3	¿El personal está contratado por la organización?											
5.2.4	¿Están actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal que interviene en el SGC?											
5.2.5	¿Existen registros de las autorizaciones emitidas al personal?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales											
	¿Las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales son aptas para el desarrollo del ensayo?											
5.3.1	¿Existen documentos de los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que afectan los resultados de los ensayos?											
5.3.2	¿Se realiza seguimiento a las condiciones ambientales de acuerdo a requisitos técnicos?											
5.3.3	¿Se evita la contaminación cruzada?											
5.3.4	¿Se restringe el ingreso a las áreas que puedan afectar la calidad de los resultados?											
5.3.5	¿Existen medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?											
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos											
	¿Se utiliza el método de ensayo apropiado?											
5.4.1	¿Está actualizado el método de ensayo utilizado?											
5.4.2	¿Es adecuada la norma de referencia utiliza?											
5.4.3	¿Utiliza un método desarrollado por el laboratorio?											
5.4.4	¿Utilizan métodos no normalizados?											
5.4.5	¿Tienen validado el método de ensayo?											
5.4.6	¿Tienen calculada la incertidumbre del método de ensayo?											
5.4.7	¿Efectúa verificaciones de los cálculos y transferencia de datos?											

Nº	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
5.5	Equipos											
5.5.1	¿Tiene equipos e implementos adecuados para la ejecución de los ensayos?											
5.5.2	¿Los equipos tienen la exactitud requerida para el ensayo?											
5.5.3	¿El equipo es operado por personal autorizado?											
5.5.4	¿Los equipos están unívocamente identificados?											
5.5.5	¿Existe un registro de cada equipo?											
5.5.6	¿Existe un procedimiento para el tratamiento del equipo?											
5.5.7	¿Los equipos defectuosos son puestos fuera de servicio?											
5.5.8	¿Los equipos son calibrados y cuentan con su identificación?											
5.5.9	¿Se verifica el correcto funcionamiento del equipo antes de ponerlo en uso cuando éste estuvo fuera del control del laboratorio?											
5.5.10	¿Se hacen comprobaciones intermedias de la calibración del equipo?											
5.5.11	¿La calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección?											
5.5.12	¿Se protegen los equipos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos?											
5.6	Trazabilidad de las mediciones											
5.6.1	¿Existe un programa y procedimiento para la calibración de los equipos?											
5.6.2	¿El certificado de calibración incluye la declaración de la incertidumbre del equipo?											
	¿Utilizan el Sistema Internacional de Unidades?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
5.6.3	¿Utilizan patrones o materiales de referencia?											
	¿Calibran estos patrones o materiales de referencia?											
	¿Se realizan verificaciones intermedias a los patrones o materiales de referencia?											
	¿Tiene un procedimiento para el transporte de patrones o materiales de referencia?											
5.7	Muestreo											
5.7.1	¿Tiene un procedimiento para el muestreo?											
5.7.2	¿Existe un registro de los desvíos producidos en el procedimiento de muestreo?											
5.7.3	¿Existe un procedimiento para registrar de los datos obtenidos en el muestreo?											
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo											
5.8.1	¿Se tiene un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección y almacenamiento de las probetas de ensayo?											
5.8.2	¿Se tiene un sistema para identificar las probetas de ensayo?											
5.8.3	¿Se registran las anomalías presentes en las probetas de ensayo al momento de recibir la muestra?											
5.8.4	¿Los procedimientos evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?											
	¿Las instalaciones evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?											

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN	
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO		NO APLICA
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo											
5.9.1	¿Realiza el aseguramiento de la calidad con una de las opciones permitidas por la Norma?											
5.9.2	¿Se realiza un análisis de los datos obtenidos para tomar correcciones en caso de ser necesario?											
5.10	Informe de los resultados											
5.10.1	¿Se utiliza un informe de ensayo para reportar los resultados?											
5.10.2	¿El informe de ensayo cumple con los requisitos mínimos exigidos por la Norma?											
5.10.3	¿Para la interpretación de los resultados es necesario incluir otra información conforme indica la Norma?											
5.10.4	No aplica para laboratorios de ensayo											
5.10.5	¿Establece por escrito las bases para las opiniones emitidas en los informes de ensayo?											
5.10.6	¿Se identifican los resultados proporcionados por un subcontratista?											
5.10.7	¿Se cumplen los requisitos de la Norma, cuando se transmiten los datos por otro medio que no es escrito?											
5.10.8	¿La presentación del informe evita la posibilidad de mala interpretación o mal uso?											
5.10.9	¿Se emite un nuevo documento cuando existen modificaciones de fondo en un informe de ensayo?											

ANEXO 2

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 ENSAYO: DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN DE CILINDROS DE HORMIGÓN

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

LOCALIZACIÓN:	Quito
CANTIDAD DE EMPLEADOS:	25
CARGOS DEL PERSONAL EVALUADO:	Director, Responsable de Gestión de Calidad y Responsable Técnico
VOLUMEN DE ENSAYOS AL DÍA:	50
VOLUMEN DE CLIENTES AL DÍA:	15
FECHA DE CREACIÓN DEL LABORATORIO:	1965
FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC:	2007

ABREVIATURAS	
PRD	= PROCEDIMIENTO
R	= REGISTRO
PL	= PLANIFICACIÓN
PO	= POLÍTICA
PRC	= PROCESO

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO					
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
4	REQUISITOS DE GESTIÓN											
4.1	Organización											
4.1.1	¿La organización está legalmente constituida?	Decreto de constitución.						✓				
4.1.2	¿Determina los requisitos a satisfacer de los clientes?	Encuesta						✓				
	¿Determina el cumplimiento de los requisitos legales?	Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad, Ley tributaria, Código laboral, Código de la construcción						✓				
	¿Determina los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025?	NTE INEN ISO/IEC 17025						✓				
4.1.3	¿El SCG cubre las actividades en el laboratorio?	Manual de Calidad						✓				
	¿El SCG cubre las actividades fuera del laboratorio?									✓		
4.1.4	¿Están definidas las responsabilidades del personal?	Manual de Calidad						✓				
	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	Organización						✓				

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4	REQUISITOS DE GESTIÓN
4.1	Organización
4.1.1	El laboratorio pertenece a una institución con fines distintos.
4.1.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.1.3	Sin hallazgos.
	El SGC sólo se aplica en el laboratorio matriz.
4.1.4	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.1.5	¿Asegura la protección de la información?	Proteccion de la información	✓			✓		✓			
	¿Evita que se disminuya la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?	Proteccion de la información	✓			✓		✓			
	¿Existe un organigrama funcional de la institución?	Organigrama funcional del laboratorio						✓			
	¿Existe una persona encargada del SGC?	Organización						✓			
	¿Están definidos los sustitutos del personal?	Organización						✓			
	¿Existe una persona encargada de la parte técnica?	Organización						✓			
	¿Asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades?	Organización						✓			
4.1.6	¿Tienen un proceso de comunicación?	Comunicación					✓	✓			
4.2	Sistema de Gestión										
4.2.1	¿Está implementado el SGC?							✓			
	¿Tienen documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones?	Manual de Calidad						✓			
4.2.2	¿Tienen un manual de calidad?	Manual de Calidad				✓		✓			
	¿Las políticas del SGC están definidas en el manual de calidad?	Manual de Calidad						✓			
	¿La política de calidad cumple con los requisitos?	Política de calidad						✓			
4.2.3	¿Existe una declaración del compromiso de la dirección?	Declaración de la dirección						✓			
4.2.4	¿Se ha comunicado al personal la necesidad de satisfacer los requisitos del cliente, legales y de la Norma?							✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.1.5	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.1.6	Sin hallazgos.
4.2	Sistema de Gestión
4.2.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.2.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.2.3	Sin hallazgos.
4.2.4	Sin hallazgos.

Nº	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.2.5	¿El manual de calidad contiene procedimientos de apoyo, técnicos y la estructura de la documentación?	Manuales						✓			
4.2.6	¿Están definidas las responsabilidades de los responsables técnico y de calidad?	Organización						✓			
4.2.7	¿Se asegura de la integridad del SGC al hacer cambios?	Sin documento						✓			
4.3	Control de los documentos										
4.3.1	¿Existe un procedimiento para control de documentos?	Control de documentos						✓			
4.3.2	¿Aprueba los documentos antes de ponerlos en uso?	Control de documentos	✓	✓				✓			
	¿Tiene una lista maestra de documentos?	Lista maestra de documentos						✓			
	¿Los documentos están unívocamente identificados?	Control de documentos						✓			
	¿Los documentos obsoletos son identificados y retirados de su uso?	Control de documentos						✓			
4.3.3	¿Tiene un procedimiento para control de cambios?	Control de documentos	✓					✓			
	¿Se establece la manera de modificar los documentos?	Control de documentos	✓					✓			
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos										
4.4.1	¿Tiene un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos?	Recepción de muestras	✓			✓		✓			
4.4.2	¿Tiene un registro de las revisiones y conversaciones mantenidas con los clientes?	Orden de trabajo		✓				✓			
4.4.3	¿Se conserva un registro de la subcontratación?	No aplica		X							✓

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.2.5	Sin hallazgos.
4.2.6	Sin hallazgos.
4.2.7	Sin hallazgos.
4.3	Control de los documentos
4.3.1	Sin hallazgos.
4.3.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.3.3	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
4.4.1	Sin hallazgos.
4.4.2	Sin hallazgos.
4.4.3	El laboratorio no realiza subcontrataciones, ya que si tiene la capacidad de realizar los ensayos, deja de atender al público mientras se soluciona el problema.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.4.4	¿Se informa al cliente las desviaciones con respecto al contrato?	Orden de trabajo						✓			
4.4.5	¿Si el contrato es modificado después de que se inició el trabajo, se comunica al cliente y a todo el personal?	Orden de trabajo							✓		
4.5	Subcontratación de ensayos										
4.5.1	¿Se realiza subcontratación?	No aplica									✓
4.5.2	¿Se notifica al cliente la subcontratación?	No aplica									✓
4.5.3	¿Asume la responsabilidad por los resultados entregados por el subcontratista?	No aplica									✓
4.5.4	¿Tiene un registro de los subcontratistas calificados?	No aplica		X							✓
4.6	Compras de servicios y suministros										
4.6.1	¿Tiene políticas para la selección, compra de servicios y suministros que afectan la calidad de los resultados?	Compras				✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para la selección, compra de servicios y suministros, recepción y almacenamiento?	Compras	✓					✓			
4.6.2	¿Tiene un registro de inspección de los productos antes de ponerlos en uso?	Verificación de productos y servicios		✓					✓		
4.6.3	¿Los documentos de compra son revisados y aprobados en su contenido técnico?	Compras						✓			
4.6.4	¿Tiene registro de las evaluaciones realizadas a los proveedores?	Evaluación a proveedores		✓				✓			
	¿Tiene una lista de proveedores aprobados?	Lista de proveedores calificados						✓			
4.7	Servicio al cliente										
4.7.1	¿Permite a los clientes el acceso a zonas específicas para presenciar el ensayo?	Servicio al cliente						✓			
4.7.2	¿Obtiene retroalimentación de los clientes sobre el trabajo desarrollado?	Encuesta						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.4.4	Sin hallazgos.
4.4.5	No siempre comunican a todo el personal, a veces han tenido problemas de coordinación porque las diferentes instancias han desarrollado sus actividades de manera separada.
4.5	Subcontratación de ensayos
4.5.1	Sin hallazgos.
4.5.2	Sin hallazgos.
4.5.3	Sin hallazgos.
4.5.4	Sin hallazgos.
4.6	Compras de servicios y suministros
4.6.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.6.2	El personal no lleva un registro completo de todos los productos que recibe.
4.6.3	Sin hallazgos.
4.6.4	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.7	Servicio al cliente
4.7.1	Sin hallazgos.
4.7.2	Sin hallazgos.

Nº	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.8	Quejas										
4.8	¿Tiene políticas para la resolución de quejas?	Políticas del laboratorio				✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para la resolución de quejas?	Quejas	✓					✓			
	¿Tiene registros para la resolución de quejas, investigaciones y acciones correctivas?	Quejas de clientes internos y externos		✓				✓			
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes										
4.9.1	¿Tiene políticas para el control de trabajos no conformes?	Ensayos no conformes				✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para el control de trabajos no conformes?	Ensayos no conformes	✓					✓			
4.9.2	¿Se siguen acciones correctivas para el control de trabajos no conformes?	Acciones correctivas						✓			
4.10	Mejora										
4.10	¿Se utiliza la política de calidad, los objetivos, las auditorías, las acciones correctivas, preventivas y las revisiones de la dirección para mejorar el SGC?	Mejora						✓			
4.11	Acciones correctivas										
4.11.1	¿Tiene políticas para la implementación de acciones correctivas?	Políticas del laboratorio	✓			✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para la implementación de acciones correctivas?	Acciones correctivas						✓			
4.11.2	¿Se analizan las causas raíz del problema?	Acciones correctivas							✓		
4.11.3	¿Se documentan los cambios resultantes de las acciones correctivas implementadas?	Acciones correctivas		✓				✓			
4.11.4	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas implementadas?	Acciones correctivas								✓	
4.11.5	¿Se realizan auditorías adicionales para verificar la eficacia de las acciones implementadas?	Acciones correctivas								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.8	Quejas
4.8	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes
4.9.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.9.2	Sin hallazgos.
4.10	Mejora
4.10	Sin hallazgos.
4.11	Acciones correctivas
4.11.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.11.2	No existe mucha profundidad al analizar las causas de los problemas, se limitan a explicar lo sucedido.
4.11.3	Sin hallazgos.
4.11.4	No se realiza el seguimiento a las acciones correctivas implementadas, ya que se ha tenido repetición del problema presentado.
4.11.5	No se realizan auditorias adicionales.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.12	Acciones preventivas										
4.12.1	¿Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidad?	Acciones preventivas		✓						✓	
4.12.2	¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas?	Acciones preventivas	✓					✓			
4.13	Control de los registros										
4.13.1	¿Existe un procedimiento para el control de los registros?	Control de los registros	✓					✓			
	¿El almacenamiento permite la fácil recuperación de los registros y están en un ambiente adecuado?	Archivos del laboratorio						✓			
	¿Está establecido el tiempo de conservación de los registros?	Control de los registros						✓			
	¿Existe un procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente?	Control de los registros						✓			
4.13.2	¿Los registros cumplen con los requisitos de la Norma?	Control de los registros						✓			
	¿Se registran los datos en el momento en que se producen?	Hojas de registros						✓			
	¿La corrección de errores en los registros cumplen con lo establecido en la Norma?	Control de los registros						✓			
4.14	Auditorías internas										
4.14.1	¿Existe un procedimiento para realizar auditorías internas?	Auditorías	✓		✓			✓			
	¿Está planificada la auditoría interna?	Sin documento							✓		
4.14.2	¿Los hallazgos de auditoría generan acciones correctivas?	Acciones preventivas						✓			
	¿De afectar los resultados de los ensayos los hallazgos de la auditoría se notifica al cliente?	Orden de trabajo						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.12	Acciones preventivas
4.12.1	No se han presentado acciones preventivas.
4.12.2	Sin hallazgos.
4.13	Control de los registros
4.13.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.13.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.14	Auditorías internas
4.14.1	Sin hallazgos.
	La auditoría del año 2013 no está planificada, ya que se espera realizar un cambio en el alcance completo del laboratorio.
4.14.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

Nº	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.14.3	¿Se registra la auditoría realizada?	Informe de auditoría		✓				✓			
4.14.4	¿Se realiza auditorías de seguimiento para verificar la eficacia de las acciones correctivas?	Sin documento		X						✓	
4.15	Revisiones por la dirección										
4.15.1	¿Existe un procedimiento para la revisión por la dirección que cumple con los requisitos exigidos?	Revisiones por la dirección	✓		✓			✓			
	¿Existe planificación para la revisión por la dirección?	Revisiones por la dirección						✓			
4.15.2	¿Existe registros de los hallazgos de la revisión por la dirección?	Informe de revisiones por la dirección		✓				✓			
5	REQUISITOS TÉCNICOS										
5.1	Generalidades										
5.1.1	¿Conoce los factores que intervienen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos?	Requisitos técnicos						✓			
5.1.2	¿Considera los factores que influyen en la incertidumbre para realizar los procedimientos de ensayo?	Procedimientos de incertidumbre						✓			
5.2	Personal										
5.2.1	¿Están definidas la educación, formación, experiencia y habilidades del personal que interviene en el SGC?	Manual de perfil de cargos						✓			
5.2.2	¿Están formuladas las metas con respecto a educación, formación y habilidades del personal?	Manual de perfil de cargos						✓			
	¿Existe un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal?	Personal	✓					✓			
	¿Existe una política para identificar las necesidades de formación del personal?	Políticas del laboratorio				✓			✓		
5.2.3	¿El personal está contratado por la organización?	Contratos de trabajo						✓			
5.2.4	¿Están actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal que interviene en el SGC?	Manual de perfil de cargos						✓			
5.2.5	¿Existen registros de las autorizaciones emitidas al personal?	Autorización al personal		✓					✓		

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.14.3	Sin hallazgos.
4.14.4	No existe evidencia de auditorías de seguimiento, en la siguiente auditoría se puede observar que están registrados los cambios solicitados en la auditoría.
4.15	Revisiones por la dirección
4.15.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.15.2	Sin hallazgos.
5	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1	Generalidades
5.1.1	Sin hallazgos.
5.1.2	Sin hallazgos.
5.2	Personal
5.2.1	Sin hallazgos.
5.2.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Existe la política pero no se la cumple completamente.
5.2.3	Sin hallazgos.
5.2.4	Sin hallazgos.
5.2.5	No todo el personal que ejecuta los ensayos tiene la autorización.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales										
5.3.1	¿Las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales son aptas para el desarrollo del ensayo?	Sin documento						✓			
	¿Existen documentos de los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que afectan los resultados de los ensayos?	Normas de ensayo									✓
5.3.2	¿Se realiza seguimiento a las condiciones ambientales de acuerdo a requisitos técnicos?	No aplica		X							✓
5.3.3	¿Se evita la contaminación cruzada?	Instalaciones y condiciones ambientales						✓			
5.3.4	¿Se restringe el ingreso a las áreas que puedan afectar la calidad de los resultados?	Instalaciones y condiciones ambientales						✓			
5.3.5	¿Existen medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?	En cada procedimiento de ensayo						✓			
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos										
5.4.1	¿Se utiliza el método de ensayo apropiado?	Procedimiento para determinar la resistencia a la compresión en cilindros de hormigón y sus 2 refrentados	✓					✓			
	¿Está actualizado el método de ensayo utilizado?	Actualizado al año 2013						✓			
5.4.2	¿Es adecuada la norma de referencia utiliza?	ASTM C39:2012						✓			
5.4.3	¿Utiliza un método desarrollado por el laboratorio?	No aplica									✓
5.4.4	¿Utilizan métodos no normalizados?	No aplica									✓
5.4.5	¿Tienen validado el método de ensayo?	Validación ensayo para determinar la resistencia a la compresión de cilindros de hormigón	✓	✓				✓			
5.4.6	¿Tienen calculada la incertidumbre del método de ensayo?	Cálculo de la incertidumbre del ensayo para determinar la resistencia a la compresión de cilindros de hormigón	✓	✓				✓			
5.4.7	¿Efectúa verificaciones de los cálculos y transferencia de datos?	Validación de la hoja de cálculo del ensayo para determinar la resistencia a la compresión de cilindros de hormigón	✓					✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.3.1	Sin hallazgos.
5.3.1	Las condiciones ambientales no son factores que influyen en este ensayo, ya que la norma técnica aplicada establece un rango muy amplio.
5.3.2	Sin hallazgos.
5.3.3	Sin hallazgos.
5.3.4	Sin hallazgos.
5.3.5	Sin hallazgos.
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos
5.4.1	Sin hallazgos.
5.4.1	Sin hallazgos.
5.4.2	Sin hallazgos.
5.4.3	Sin hallazgos.
5.4.4	Sin hallazgos.
5.4.5	Sin hallazgos.
5.4.6	Sin hallazgos.
5.4.7	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
5.5	Equipos											
5.5.1	¿Tiene equipos e implementos adecuados para la ejecución de los ensayos?	Máquina universal de pruebas físicas, calibrador, balanza						✓				
5.5.2	¿Los equipos tienen la exactitud requerida para el ensayo?	Manual de cada equipo						✓				
5.5.3	¿El equipo es operado por personal autorizado?	Autorización al personal							✓			
5.5.4	¿Los equipos están unívocamente identificados?	Código de activos de la institución						✓				
5.5.5	¿Existe un registro de cada equipo?	Registro técnico de cada equipo		✓				✓				
5.5.6	¿Existe un procedimiento para el tratamiento del equipo?	Equipos	✓					✓				
5.5.7	¿Los equipos defectuosos son puestos fuera de servicio?	Equipos						✓				
5.5.8	¿Los equipos son calibrados y cuentan con su identificación?	Equipos						✓				
5.5.9	¿Se verifica el correcto funcionamiento del equipo antes de ponerlo en uso cuando éste estuvo fuera del control del laboratorio?	Equipos						✓				
5.5.10	¿Se hacen comprobaciones intermedias de la calibración del equipo?	Sin documento								✓		
5.5.11	¿La calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección?	No aplica	X									✓
5.5.12	¿Se protegen los equipos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos?	Equipos						✓				
5.6	Trazabilidad de las mediciones											
5.6.1	¿Existe un programa y procedimiento para la calibración de los equipos?	Equipos	✓					✓				
5.6.2	¿El certificado de calibración incluye la declaración de la incertidumbre del equipo?	Certificados de calibración de los equipos						✓				
	¿Utilizan el Sistema Internacional de Unidades?	Procedimiento de ensayo						✓				

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.5	Equipos
5.5.1	Sin hallazgos.
5.5.2	Sin hallazgos.
5.5.3	No todo el personal que ejecuta los ensayos tiene la autorización
5.5.4	Sin hallazgos.
5.5.5	Sin hallazgos.
5.5.6	Sin hallazgos.
5.5.7	Sin hallazgos.
5.5.8	Sin hallazgos.
5.5.9	Sin hallazgos.
5.5.10	No se tiene la instrumentación adecuada para realizar las verificaciones intermedias.
5.5.11	Las calibraciones de los equipos utilizados no generan factor de corrección.
5.5.12	Sin hallazgos.
5.6	Trazabilidad de las mediciones
5.6.1	Sin hallazgos.
5.6.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.6.3	¿Utilizan patrones o materiales de referencia?	No aplica	X								✓
	¿Calibran estos patrones o materiales de referencia?	No aplica									✓
	¿Se realizan verificaciones intermedias a los patrones o materiales de referencia?	No aplica									✓
	¿Tiene un procedimiento para el transporte de patrones o materiales de referencia?	No aplica									✓
5.7	Muestreo										
5.7.1	¿Tiene un procedimiento para el muestreo?	No aplica	X								✓
5.7.2	¿Existe un registro de los desvíos producidos en el procedimiento de muestreo?	No aplica		X							✓
5.7.3	¿Existe un procedimiento para registrar de los datos obtenidos en el muestreo?	No aplica	X	X							✓
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo										
5.8.1	¿Se tiene un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección y almacenamiento de las probetas de ensayo?	Manipulación, transporte, recepción, protección y almacenamiento de probetas cilíndricas de hormigón	✓					✓			
5.8.2	¿Se tiene un sistema para identificar las probetas de ensayo?	Recepción de muestras						✓			
5.8.3	¿Se registran las anomalías presentes en las probetas de ensayo al momento de recibir la muestra?	Orden de trabajo		✓				✓			
5.8.4	¿Los procedimientos evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?	Manipulación, transporte, recepción, protección y almacenamiento de probetas cilíndricas de hormigón	✓					✓			
	¿Las instalaciones evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?	Manipulación, transporte, recepción, protección y almacenamiento de probetas cilíndricas de hormigón	✓					✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.6.3	No existen patrones o materiales de referencia para realizar este ensayo.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
5.7	Muestreo
5.7.1	El laboratorio no contempla el procedimiento de muestreo ya que son los clientes quienes realizan el muestreo y luego llevan al laboratorio.
5.7.2	Sin hallazgos.
5.7.3	Sin hallazgos.
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo
5.8.1	Sin hallazgos.
5.8.2	Sin hallazgos.
5.8.3	Sin hallazgos.
5.8.4	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo										
5.9.1	¿Realiza el aseguramiento de la calidad con una de las opciones permitidas por la Norma?	Interlaboratorio con organismo extranjero	✓	✓				✓			
5.9.2	¿Se realiza un análisis de los datos obtenidos para tomar correcciones en caso de ser necesario?	Sin documento						✓			
5.10	Informe de los resultados										
5.10.1	¿Se utiliza un informe de ensayo para reportar los resultados?	Informe de ensayo						✓			
5.10.2	¿El informe de ensayo cumple con los requisitos mínimos exigidos por la Norma?	Informe de ensayo						✓			
5.10.3	¿Para la interpretación de los resultados es necesario incluir otra información conforme indica la Norma?	No aplica									✓
5.10.4	No aplica para laboratorios de ensayo	No aplica									✓
5.10.5	¿Establece por escrito las bases para las opiniones emitidas en los informes de ensayo?	No aplica									✓
5.10.6	¿Se identifican los resultados proporcionados por un subcontratista?	No aplica									✓
5.10.7	¿Se cumplen los requisitos de la Norma, cuando se transmiten los datos por otro medio que no es escrito?	No aplica									✓
5.10.8	¿La presentación del informe evita la posibilidad de mala interpretación o mal uso?	Informe de ensayo						✓			
5.10.9	¿Se emite un nuevo documento cuando existen modificaciones de fondo en un informe de ensayo?	Informe de ensayo, entrega de informes a clientes						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
5.9.1	Sin hallazgos.
5.9.2	Sin hallazgos.
5.10	Informe de los resultados
5.10.1	Sin hallazgos.
5.10.2	Sin hallazgos.
5.10.3	Este tipo de informe no amerita interpretación.
5.10.4	Sin hallazgos.
5.10.5	Sin hallazgos.
5.10.6	Sin hallazgos.
5.10.7	Los informes se emiten sólo de forma escrita.
5.10.8	Sin hallazgos.
5.10.9	Sin hallazgos.

ANEXO 3

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 ENSAYO: DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN DE CILINDROS DE HORMIGÓN

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

LOCALIZACIÓN:	Esmeraldas
CANTIDAD DE EMPLEADOS:	3
CARGOS DEL PERSONAL EVALUADO:	Gerente y Asistente de Gerencia
VOLUMEN DE ENSAYOS AL DÍA:	2
VOLUMEN DE CLIENTES AL DÍA:	1
FECHA DE CREACIÓN DEL LABORATORIO:	2006
FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC:	Abril 2012

ABREVIATURAS
PRD = PROCEDIMIENTO
R = REGISTRO
PL = PLANIFICACIÓN
PO = POLÍTICA
PRC = PROCESO

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4	REQUISITOS DE GESTIÓN										
4.1	Organización										
4.1.1	¿La organización está legalmente constituida?	Organización privada con escritura de constitución						✓			
4.1.2	¿Determina los requisitos a satisfacer de los clientes?	Sin documento								✓	
	¿Determina el cumplimiento de los requisitos legales?	Sin documento						✓			
	¿Determina los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025?	NTE INEN ISO/IEC 17025						✓			
4.1.3	¿El SCG cubre las actividades en el laboratorio?	Sin documento							✓		
	¿El SCG cubre las actividades fuera del laboratorio?	Sin documento									✓
4.1.4	¿Están definidas las responsabilidades del personal?	Manual de calidad							✓		
	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4	REQUISITOS DE GESTIÓN
4.1	Organización
4.1.1	Sin hallazgos.
4.1.2	Se les dificulta el realizar una encuesta debido a la poca cantidad de clientes que tienen.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.1.3	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.1.4	Sin hallazgos.
	Indican que no tienen conflictos de interés sin embargo no han realizado un análisis para determinarlo realmente.

Nº	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.1.5	¿Asegura la protección de la información?	Sin documento	X			✓			✓		
	¿Evita que se disminuya la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?	Sin documento	X			✓			✓		
	¿Existe un organigrama funcional de la institución?	Organigrama de la organización						✓			
	¿Existe una persona encargada del SGC?	Sin documento						✓			
	¿Están definidos los sustitutos del personal?	Cargos del personal						✓			
	¿Existe una persona encargada de la parte técnica?	Sin documento						✓			
	¿Asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades?	Sin documento								✓	
4.1.6	¿Tienen un proceso de comunicación?	Comunicación					✓		✓		
4.2	Sistema de Gestión										
4.2.1	¿Está implementado el SGC?	Sin documento							✓		
	¿Tienen documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones?	Varios procedimientos							✓		
4.2.2	¿Tienen un manual de calidad?	Manual de calidad				✓		✓			
	¿Las políticas del SGC están definidas en el manual de calidad?	Manual de calidad							✓		
	¿La política de calidad cumple con los requisitos?	Política de calidad						✓			
4.2.3	¿Existe una declaración del compromiso de la dirección?	Compromiso de la dirección						✓			
4.2.4	¿Se ha comunicado al personal la necesidad de satisfacer los requisitos del cliente, legales y de la Norma?	Sin documento						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.1.5	Tienen una política verbal de no difundir la información de los clientes, sin embargo no tienen un procedimiento ni como demostrarlo.
	Tienen una política verbal sin embargo no existe evidencia de su cumplimiento.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	No sabe cómo realizarlo.
4.1.6	Sin hallazgos.
4.2	Sistema de Gestión
4.2.1	Se evidencia una implementación parcial del SGC.
	No están documentados todos los requisitos del sistema.
4.2.2	Sin hallazgos.
	No todas las políticas están en el manual.
	Sin hallazgos.
4.2.3	Sin hallazgos.
4.2.4	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.2.5	¿El manual de calidad contiene procedimientos de apoyo, técnicos y la estructura de la documentación?	Varios procedimientos							✓		
4.2.6	¿Están definidas las responsabilidades de los responsables técnico y de calidad?	Cargos del personal						✓			
4.2.7	¿Se asegura de la integridad del SGC al hacer cambios?	Sin documento								✓	
4.3	Control de los documentos										
4.3.1	¿Existe un procedimiento para control de documentos?	Control de documentos						✓			
4.3.2	¿Aprueba los documentos antes de ponerlos en uso?	Control de documentos	✓	✓				✓			
	¿Tiene una lista maestra de documentos?	Sin documento								✓	
	¿Los documentos están unívocamente identificados?	Control de documentos						✓			
	¿Los documentos obsoletos son identificados y retirados de su uso?	Control de documentos							✓		
4.3.3	¿Tiene un procedimiento para control de cambios?	Sin documento	X							✓	
	¿Se establece la manera de modificar los documentos?	Control de documentos	✓					✓			
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos										
4.4.1	¿Tiene un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos?	Recepción de muestras	✓			✓		✓			
4.4.2	¿Tiene un registro de las revisiones y conversaciones mantenidas con los clientes?	Orden de trabajo		✓					✓		
4.4.3	¿Se conserva un registro de la subcontratación?			X							✓

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.2.5	No contiene todos los requisitos de norma.
4.2.6	Sin hallazgos.
4.2.7	No existe un control al hacer cambios en el sistema.
4.3	Control de los documentos
4.3.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.3.2	No han implementado la lista de documentos porque no tienen implementado todo el SGC.
	Sin hallazgos.
	Se detectaron algunos documentos que ya no estaban en vigencia.
4.3.3	A pesar de que tienen un procedimiento para control de documentos, no contemplan el control de cambios.
	Sin hallazgos.
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
4.4.1	Sin hallazgos.
4.4.2	En la orden de trabajo no se registran todas las conversaciones posteriores mantenidas con el cliente.
4.4.3	Sin hallazgos.

Nº	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.4.4	¿Se informa al cliente las desviaciones con respecto al contrato?	Orden de trabajo							✓		
4.4.5	¿Si el contrato es modificado después de que se inició el trabajo, se comunica al cliente y a todo el personal?	Orden de trabajo							✓		
4.5	Subcontratación de ensayos										
4.5.1	¿Se realiza subcontratación?	Sin documento									✓
4.5.2	¿Se notifica al cliente la subcontratación?	Sin documento									✓
4.5.3	¿Asume la responsabilidad por los resultados entregados por el subcontratista?	Sin documento									✓
4.5.4	¿Tiene un registro de los subcontratistas calificados?	Sin documento		X							✓
4.6	Compras de servicios y suministros										
4.6.1	¿Tiene políticas para la selección, compra de servicios y suministros que afectan la calidad de los resultados?	Manual de calidad				✓			✓		
	¿Tiene procedimientos para la selección, compra de servicios y suministros, recepción y almacenamiento?	Compra de servicios y suministros	✓					✓			
4.6.2	¿Tiene un registro de inspección de los productos antes de ponerlos en uso?	Sin documento		X						✓	
4.6.3	¿Los documentos de compra son revisados y aprobados en su contenido técnico?	Facturas						✓			
4.6.4	¿Tiene registro de las evaluaciones realizadas a los proveedores?	Evaluación de proveedores		✓					✓		
	¿Tiene una lista de proveedores aprobados?	Lista de proveedores		✓					✓		
4.7	Servicio al cliente										
4.7.1	¿Permite a los clientes el acceso a zonas específicas para presenciar el ensayo?	Sin documento						✓			
4.7.2	¿Obtiene retroalimentación de los clientes sobre el trabajo desarrollado?	Encuesta						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.4.4	No se comunica todas las desviaciones del contrato a los clientes ya que muchas veces no cuentan con un número de teléfono para comunicarse.
4.4.5	No se comunica todas las desviaciones del contrato a los clientes ya que muchas veces no cuentan con un número de teléfono para comunicarse.
4.5	Subcontratación de ensayos
4.5.1	Existe otro laboratorio en el sector, sin embargo no realiza sus actividades bajo la Norma en estudio.
4.5.2	Sin hallazgos.
4.5.3	Sin hallazgos.
4.5.4	Sin hallazgos.
4.6	Compras de servicios y suministros
4.6.1	Tienen la política pero no siempre trabajan con los proveedores calificados.
	Sin hallazgos.
4.6.2	No llenan el registro respectivo.
4.6.3	Sin hallazgos.
4.6.4	No todos los proveedores están calificados.
	No todos los proveedores están en la lista.
4.7	Servicio al cliente
4.7.1	Sin hallazgos.
4.7.2	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.8	Quejas										
4.8	¿Tiene políticas para la resolución de quejas?	Quejas				✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para la resolución de quejas?	Quejas	✓					✓			
	¿Tiene registros para la resolución de quejas, investigaciones y acciones correctivas?	Quejas		✓				✓			
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes										
4.9.1	¿Tiene políticas para el control de trabajos no conformes?	Control de ensayos no conformes				✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para el control de trabajos no conformes?	Control de ensayos no conformes	✓					✓			
4.9.2	¿Se siguen acciones correctivas para el control de trabajos no conformes?	Control de ensayos no conformes						✓			
4.10	Mejora										
4.10	¿Se utiliza la política de calidad, los objetivos, las auditorías, las acciones correctivas, preventivas y las revisiones de la dirección para mejorar el SGC?	Varios documentos							✓		
4.11	Acciones correctivas										
4.11.1	¿Tiene políticas para la implementación de acciones correctivas?	Manual de calidad	✓			✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para la implementación de acciones correctivas?	Acciones correctivas						✓			
4.11.2	¿Se analizan las causas raíz del problema?	Acciones correctivas							✓		
4.11.3	¿Se documentan los cambios resultantes de las acciones correctivas implementadas?	Acciones correctivas		✓					✓		
4.11.4	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas implementadas?	Sin documento								✓	
4.11.5	¿Se realizan auditorías adicionales para verificar la eficacia de las acciones implementadas?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.8	Quejas
4.8	Sin hallazgos.
4.8	Sin hallazgos.
4.8	Sin hallazgos.
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes
4.9.1	Sin hallazgos.
4.9.1	Sin hallazgos.
4.9.2	Sin hallazgos.
4.10	Mejora
4.10	No utilizan todas las herramientas proporcionadas por la norma para mejorar su sistema.
4.11	Acciones correctivas
4.11.1	Sin hallazgos.
4.11.1	Sin hallazgos.
4.11.2	No se utiliza en todos los casos.
4.11.3	Sin hallazgos.
4.11.4	Una vez que se implementan las acciones correctivas no existe seguimiento a la eficacia de su implementación.
4.11.5	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.12	Acciones preventivas										
4.12.1	¿Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidad?	Sin documento		X						✓	
4.12.2	¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas?	Sin documento	X							✓	
4.13	Control de los registros										
4.13.1	¿Existe un procedimiento para el control de los registros?	Control de registros	✓					✓			
	¿El almacenamiento permite la fácil recuperación de los registros y están en un ambiente adecuado?	Archivos						✓			
	¿Está establecido el tiempo de conservación de los registros?	Control de registros						✓			
	¿Existe un procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente?	Sin documento									✓
4.13.2	¿Los registros cumplen con los requisitos de la Norma?	Control de registros						✓			
	¿Se registran los datos en el momento en que se producen?	Control de registros						✓			
	¿La corrección de errores en los registros cumplen con lo establecido en la Norma?	Control de registros							✓		
4.14	Auditorías internas										
4.14.1	¿Existe un procedimiento para realizar auditorías internas?	Sin documento	X		X					✓	
	¿Está planificada la auditoría interna?	Sin documento								✓	
4.14.2	¿Los hallazgos de auditoría generan acciones correctivas?	Sin documento								✓	
	¿De afectar los resultados de los ensayos los hallazgos de la auditoría se notifica al cliente?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.12	Acciones preventivas
4.12.1	No contemplan acciones preventivas.
4.12.2	Sin hallazgos.
4.13	Control de los registros
4.13.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.13.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Se detectó algunas hojas que son corregidas sin observar el procedimiento establecido.
4.14	Auditorías internas
4.14.1	No saben como realizar la auditoria.
	Sin hallazgos.
4.14.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.14.3	¿Se registra la auditoría realizada?	Sin documento		X						✓	
4.14.4	¿Se realiza auditorías de seguimiento para verificar la eficacia de las acciones correctivas?	Sin documento		X						✓	
4.15	Revisiones por la dirección										
4.15.1	¿Existe un procedimiento para la revisión por la dirección que cumple con los requisitos exigidos?	Revisiones por la dirección	✓		X			✓			
	¿Existe planificación para la revisión por la dirección?	Sin documento								✓	
4.15.2	¿Existe registros de los hallazgos de la revisión por la dirección?	Sin documento		X						✓	
5	REQUISITOS TÉCNICOS										
5.1	Generalidades										
5.1.1	¿Conoce los factores que intervienen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos?	Requisitos técnicos						✓			
5.1.2	¿Considera los factores que influyen en la incertidumbre para realizar los procedimientos de ensayo?	Sin documento								✓	
5.2	Personal										
5.2.1	¿Están definidas la educación, formación, experiencia y habilidades del personal que interviene en el SGC?	Sin documento								✓	
	¿Están formuladas las metas con respecto a educación, formación y habilidades del personal?	Sin documento								✓	
5.2.2	¿Existe un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal?	Sin documento	X							✓	
	¿Existe una política para identificar las necesidades de formación del personal?	Sin documento				X				✓	
5.2.3	¿El personal está contratado por la organización?	Contratos							✓		
5.2.4	¿Están actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal que interviene en el SGC?	Sin documento								✓	
5.2.5	¿Existen registros de las autorizaciones emitidas al personal?	Sin documento		X						✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.14.3	Sin hallazgos.
4.14.4	Sin hallazgos.
4.15	Revisiones por la dirección
4.15.1	Sin hallazgos.
	No han realizado revisiones por la dirección, a pesar de tener el procedimiento.
4.15.2	Sin hallazgos.
5	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1	Generalidades
5.1.1	Sin hallazgos.
5.1.2	No realizan el cálculo de la incertidumbre
5.2	Personal
5.2.1	No se encuentra información al respecto
	No se encuentra información al respecto
5.2.2	No se encuentra información al respecto
	No se encuentra información al respecto
5.2.3	La persona que realiza los ensayos, no está contratada por la organización, debido a que solicitan sus servicios sólo cuando tienen cilindros para ensayar.
5.2.4	No se encuentra información al respecto
5.2.5	Las personas que intervienen en el proceso no tienen las autorizaciones respectivas, ni la capacitación formal para hacerlo.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales										
5.3.1	¿Las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales son aptas para el desarrollo del ensayo?	Sin documento						✓			
	¿Existen documentos de los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que afectan los resultados de los ensayos?	Sin documento									✓
5.3.2	¿Se realiza seguimiento a las condiciones ambientales de acuerdo a requisitos técnicos?	Sin documento		X							✓
5.3.3	¿Se evita la contaminación cruzada?	Sin documento							✓		
5.3.4	¿Se restringe el ingreso a las áreas que puedan afectar la calidad de los resultados?	Letreros						✓			
5.3.5	¿Existen medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?	Sin documento								✓	
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos										
5.4.1	¿Se utiliza el método de ensayo apropiado?	Compresión de cilindros	✓					✓			
	¿Está actualizado el método de ensayo utilizado?	ASTM C39								✓	
5.4.2	¿Es adecuada la norma de referencia utilizada?	ASTM C39						✓			
5.4.3	¿Utiliza un método desarrollado por el laboratorio?	Sin documento									✓
5.4.4	¿Utilizan métodos no normalizados?	Sin documento									✓
5.4.5	¿Tienen validado el método de ensayo?	Sin documento	X	X						✓	
5.4.6	¿Tienen calculada la incertidumbre del método de ensayo?	Sin documento	X	X						✓	
5.4.7	¿Efectúa verificaciones de los cálculos y transferencia de datos?	Hoja de cálculo del informe	✓					✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.3.1	Sin hallazgos.
5.3.1	Sin hallazgos.
5.3.2	Sin hallazgos.
5.3.3	No están separadas las áreas de ensayo y de acumulación de desechos.
5.3.4	Sin hallazgos.
5.3.5	No se evidencia orden y limpieza en el laboratorio.
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos
5.4.1	Sin hallazgos.
5.4.1	Utilizan una versión anterior a la vigente.
5.4.2	Sin hallazgos.
5.4.3	Sin hallazgos.
5.4.4	Sin hallazgos.
5.4.5	Sin hallazgos.
5.4.6	Sin hallazgos.
5.4.7	Sin hallazgos.

Nº	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
5.5	Equipos											
5.5.1	¿Tiene equipos e implementos adecuados para la ejecución de los ensayos?	Sin documento							✓			
5.5.2	¿Los equipos tienen la exactitud requerida para el ensayo?	Manuales de equipos							✓			
5.5.3	¿El equipo es operado por personal autorizado?	Sin documento								✓		
5.5.4	¿Los equipos están unívocamente identificados?	Sin documento								✓		
5.5.5	¿Existe un registro de cada equipo?	Sin documento		X						✓		
5.5.6	¿Existe un procedimiento para el tratamiento del equipo?	Sin documento	X							✓		
5.5.7	¿Los equipos defectuosos son puestos fuera de servicio?	Sin documento						✓				
5.5.8	¿Los equipos son calibrados y cuentan con su identificación?	Certificado							✓			
5.5.9	¿Se verifica el correcto funcionamiento del equipo antes de ponerlo en uso cuando éste estuvo fuera del control del laboratorio?	Sin documento						✓				
5.5.10	¿Se hacen comprobaciones intermedias de la calibración del equipo?	Sin documento								✓		
5.5.11	¿La calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección?	Sin documento	X									✓
5.5.12	¿Se protegen los equipos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos?	Sin documento								✓		
5.6	Trazabilidad de las mediciones											
5.6.1	¿Existe un programa y procedimiento para la calibración de los equipos?	Planificación calibración máquina de compresión	✓							✓		
5.6.2	¿El certificado de calibración incluye la declaración de la incertidumbre del equipo?	Certificado						✓				
	¿Utilizan el Sistema Internacional de Unidades?							✓				

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.5	Equipos
5.5.1	Tienen una máquina de compresión y balanza adecuada, no tienen calibrador, utilizan una regla que no está calibrada.
5.5.2	No se debe utilizar una regla para obtener la longitud de las probetas.
5.5.3	Cualquier persona opera los equipos, no existe registro de operación.
5.5.4	Debido a que no tienen muchos equipos no han visto la necesidad de identificar sus equipos.
5.5.5	No tienen la documentación de los equipos
5.5.6	Sin hallazgos.
5.5.7	Sin hallazgos.
5.5.8	Solo la máquina de compresión tiene calibración, pero no es otorgado por un laboratorio acreditado.
5.5.9	Sin hallazgos.
5.5.10	Debido a la complejidad de los instrumentos patrones no se hace verificación intermedia.
5.5.11	Sin hallazgos.
5.5.12	Los equipos pueden ser utilizados por cualquier persona por lo que no se puede garantizar la protección de los mismos.
5.6	Trazabilidad de las mediciones
5.6.1	Sólo la máquina de compresión tiene una planificación.
5.6.2	Sin hallazgos.
5.6.2	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.6.3	¿Utilizan patrones o materiales de referencia?		X								✓
	¿Calibran estos patrones o materiales de referencia?										✓
	¿Se realizan verificaciones intermedias a los patrones o materiales de referencia?										✓
	¿Tiene un procedimiento para el transporte de patrones o materiales de referencia?										✓
5.7	Muestreo										
5.7.1	¿Tiene un procedimiento para el muestreo?		X								✓
5.7.2	¿Existe un registro de los desvíos producidos en el procedimiento de muestreo?			X							✓
5.7.3	¿Existe un procedimiento para registrar de los datos obtenidos en el muestreo?		X	X							✓
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo										
5.8.1	¿Se tiene un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección y almacenamiento de las probetas de ensayo?	Manipulación de probetas cilíndricas de hormigón	✓					✓			
5.8.2	¿Se tiene un sistema para identificar las probetas de ensayo?	Sin documento						✓			
5.8.3	¿Se registran las anomalías presentes en las probetas de ensayo al momento de recibir la muestra?	Orden de trabajo		✓					✓		
5.8.4	¿Los procedimientos evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?	Manipulación de probetas cilíndricas de hormigón	✓						✓		
	¿Las instalaciones evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.6.3	No existen patrones o materiales de referencia para realizar este ensayo.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
5.7	Muestreo
5.7.1	El laboratorio no realiza muestreo en este ensayo.
5.7.2	Sin hallazgos.
5.7.3	Sin hallazgos.
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo
5.8.1	Sin hallazgos.
5.8.2	Sin hallazgos.
5.8.3	Sin hallazgos.
5.8.4	Sin hallazgos.
	Al no haber una clara separación entre el área de ensayo y el de desecho de muestras, las mismas se pueden confundir

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo											
5.9.1	¿Realiza el aseguramiento de la calidad con una de las opciones permitidas por la Norma?	Sin documento	X	X							✓	
5.9.2	¿Se realiza un análisis de los datos obtenidos para tomar correcciones en caso de ser necesario?	Sin documento									✓	
5.10	Informe de los resultados											
5.10.1	¿Se utiliza un informe de ensayo para reportar los resultados?	Informe de ensayo						✓				
5.10.2	¿El informe de ensayo cumple con los requisitos mínimos exigidos por la Norma?	Informe de ensayo						✓				
5.10.3	¿Para la interpretación de los resultados es necesario incluir otra información conforme indica la Norma?	Sin documento										✓
5.10.4	No aplica para laboratorios de ensayo	Sin documento										✓
5.10.5	¿Establece por escrito las bases para las opiniones emitidas en los informes de ensayo?	Sin documento										✓
5.10.6	¿Se identifican los resultados proporcionados por un subcontratista?	Sin documento										✓
5.10.7	¿Se cumplen los requisitos de la Norma, cuando se transmiten los datos por otro medio que no es escrito?	Sin documento										✓
5.10.8	¿La presentación del informe evita la posibilidad de mala interpretación o mal uso?	Informe de ensayo						✓				
5.10.9	¿Se emite un nuevo documento cuando existen modificaciones de fondo en un informe de ensayo?	Informe de ensayo						✓				

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
5.9.1	No sabe cómo realizarlo
5.9.2	No sabe cómo realizarlo
5.10	Informe de los resultados
5.10.1	Sin hallazgos.
5.10.2	Sin hallazgos.
5.10.3	Sin hallazgos.
5.10.4	Sin hallazgos.
5.10.5	Sin hallazgos.
5.10.6	Sin hallazgos.
5.10.7	Sin hallazgos.
5.10.8	Sin hallazgos.
5.10.9	Sin hallazgos.

ANEXO 4

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 ENSAYO: DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN DE CILINDROS DE HORMIGÓN

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

LOCALIZACIÓN:	<u>Ibarra</u>
CANTIDAD DE EMPLEADOS:	<u>3</u>
CARGOS DEL PERSONAL EVALUADO:	<u>Director , Asistente de Ingeniería y Secretaria</u>
VOLUMEN DE ENSAYOS AL DÍA:	<u>20</u>
VOLUMEN DE CLIENTES AL DÍA:	<u>3 clientes a la semana</u>
FECHA DE CREACIÓN DEL LABORATORIO:	<u>2000</u>
FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC:	<u>Abril 2012</u>

ABREVIATURAS	
PRD =	PROCEDIMIENTO
R =	REGISTRO
PL =	PLANIFICACIÓN
PO =	POLÍTICA
PRC =	PROCESO

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO					
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
4	REQUISITOS DE GESTIÓN											
4.1	Organización											
4.1.1	¿La organización está legalmente constituida?	Forma parte de una entidad pública						✓				
4.1.2	¿Determina los requisitos a satisfacer de los clientes?	Sin documento							✓			
	¿Determina el cumplimiento de los requisitos legales?	Sin documento						✓				
	¿Determina los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025?	NTE INEN ISO/IEC 17025						✓				
4.1.3	¿El SCG cubre las actividades en el laboratorio?	Sin documento						✓				
	¿El SCG cubre las actividades fuera del laboratorio?	Sin documento										✓
4.1.4	¿Están definidas las responsabilidades del personal?	Recursos Humanos							✓			
	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	Sin documento								✓		

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4	REQUISITOS DE GESTIÓN
4.1	Organización
4.1.1	Sin hallazgos.
4.1.2	Realizó una encuesta para saber las necesidades del cliente en el año 2011.
	El departamento legal se encarga de darles la información necesaria.
	Sin hallazgos.
4.1.3	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.1.4	El departamento de recursos humanos posee esa información, no está disponible.
	No tienen identificado los conflictos de interés que se generan al ser una institución pública, ya que ellos son los que solicitan a los constructores que se hagan los ensayos en su propio laboratorio.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.1.5	¿Asegura la protección de la información?	Sin documento	X			X				✓	
	¿Evita que se disminuya la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?	Sin documento	X			X				✓	
	¿Existe un organigrama funcional de la institución?	Organigrama de la institución						✓			
	¿Existe una persona encargada del SGC?	Documentos recursos humanos						✓			
	¿Están definidos los sustitutos del personal?	Sin documento							✓		
	¿Existe una persona encargada de la parte técnica?	Documentos recursos humanos						✓			
	¿Asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades?	Sin documento						✓			
4.1.6	¿Tienen un proceso de comunicación?	Sin documento					X			✓	
4.2	Sistema de Gestión										
4.2.1	¿Está implementado el SGC?	Sin documento							✓		
	¿Tienen documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones?	Sin documento								✓	
4.2.2	¿Tienen un manual de calidad?	Manual de calidad				✓			✓		
	¿Las políticas del SGC están definidas en el manual de calidad?	Sin documento								✓	
	¿La política de calidad cumple con los requisitos?	Sin documento								✓	
4.2.3	¿Existe una declaración del compromiso de la dirección?	Sin documento								✓	
4.2.4	¿Se ha comunicado al personal la necesidad de satisfacer los requisitos del cliente, legales y de la Norma?	Acta de información						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.1.5	No existe un procedimiento para asegurar la protección de la información.
	No han realizado ninguna acción al respecto.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	No se pudo evidenciar los sustitutos del personal.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.1.6	La comunicación no es abierta entre el personal y la dirección.
4.2	Sistema de Gestión
4.2.1	Después del curso recibido empezaron la implementación pero no lo han hecho por completo.
	No están registrados sus objetivos y políticas y tienen procedimientos parciales.
4.2.2	No es completo.
	Tienen políticas pero no están escritas en el manual de calidad.
	No se puede evaluar ya que están implícitas en el trabajo que desarrollan.
4.2.3	La dirección indica que tienen un compromiso pero no está evidenciado.
4.2.4	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.2.5	¿El manual de calidad contiene procedimientos de apoyo, técnicos y la estructura de la documentación?	Varios procedimientos							✓		
4.2.6	¿Están definidas las responsabilidades de los responsables técnico y de calidad?	Documentos recursos humanos						✓			
4.2.7	¿Se asegura de la integridad del SGC al hacer cambios?	Sin documento								✓	
4.3	Control de los documentos										
4.3.1	¿Existe un procedimiento para control de documentos?	Control de la documentación						✓			
4.3.2	¿Aprueba los documentos antes de ponerlos en uso?	Control de la documentación	✓	X							
	¿Tiene una lista maestra de documentos?	Sin documento								✓	
	¿Los documentos están unívocamente identificados?	Control de la documentación						✓			
	¿Los documentos obsoletos son identificados y retirados de su uso?	Control de la documentación						✓			
4.3.3	¿Tiene un procedimiento para control de cambios?	Sin documento	X							✓	
	¿Se establece la manera de modificar los documentos?	Control de la documentación	X					✓			
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos										
4.4.1	¿Tiene un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos?	Cientes	✓			✓		✓			
4.4.2	¿Tiene un registro de las revisiones y conversaciones mantenidas con los clientes?	Sin documento		X						✓	
4.4.3	¿Se conserva un registro de la subcontratación?	Sin documento		X							✓

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.2.5	Contiene procedimientos técnicos e instrucciones.
4.2.6	Sin hallazgos.
4.2.7	Al tener parcialmente implementado el SGC no se puede garantizar su integridad al hacer cambios.
4.3	Control de los documentos
4.3.1	Sin hallazgos.
4.3.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.3.3	El procedimiento de control de documentos no contempla el control de cambios.
	Sin hallazgos.
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
4.4.1	Sin hallazgos.
4.4.2	No se registran las conversaciones mantenidas con el cliente después de abierta la orden de trabajo.
4.4.3	El proceso de subcontratar resulta complicado, por lo que no lo hacen.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.4.4	¿Se informa al cliente las desviaciones con respecto al contrato?	Sin documento								✓	
4.4.5	¿Si el contrato es modificado después de que se inició el trabajo, se comunica al cliente y a todo el personal?	Sin documento								✓	
4.5	Subcontratación de ensayos										
4.5.1	¿Se realiza subcontratación?	Sin documento									✓
4.5.2	¿Se notifica al cliente la subcontratación?	Sin documento									✓
4.5.3	¿Asume la responsabilidad por los resultados entregados por el subcontratista?	Sin documento									✓
4.5.4	¿Tiene un registro de los subcontratistas calificados?	Sin documento		X							✓
4.6	Compras de servicios y suministros										
4.6.1	¿Tiene políticas para la selección, compra de servicios y suministros que afectan la calidad de los resultados?	Documentos en la Dirección de Compras				✓			✓		
	¿Tiene procedimientos para la selección, compra de servicios y suministros, recepción y almacenamiento?	Documentos en la Dirección de Compras	✓					✓			
4.6.2	¿Tiene un registro de inspección de los productos antes de ponerlos en uso?	Documentos en la Dirección de Compras		✓				✓			
4.6.3	¿Los documentos de compra son revisados y aprobados en su contenido técnico?	Documentos en la Dirección de Compras							✓		
4.6.4	¿Tiene registro de las evaluaciones realizadas a los proveedores?	Documentos en la Dirección de Compras		X						✓	
	¿Tiene una lista de proveedores aprobados?	Documentos en la Dirección de Compras								✓	
4.7	Servicio al cliente										
4.7.1	¿Permite a los clientes el acceso a zonas específicas para presenciar el ensayo?	Sin documento						✓			
4.7.2	¿Obtiene retroalimentación de los clientes sobre el trabajo desarrollado?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.4.4	No se informa al cliente ya que no cuentan con los recursos para hacerlo.
4.4.5	Sin hallazgos.
4.5	Subcontratación de ensayos
4.5.1	Desconoce que exista otro laboratorio que ofrezca el mismo servicio, por lo que no aplica.
4.5.2	Desconoce que exista otro laboratorio que ofrezca el mismo servicio, por lo que no aplica.
4.5.3	Desconoce que exista otro laboratorio que ofrezca el mismo servicio, por lo que no aplica.
4.5.4	Desconoce que exista otro laboratorio que ofrezca el mismo servicio, por lo que no aplica.
4.6	Compras de servicios y suministros
4.6.1	Al ser institución pública tienen que realizar las compras conforme a los procedimientos establecidos en la Dirección de Compras.
4.6.1	Sin hallazgos.
4.6.2	Sin hallazgos.
4.6.3	Las facturas por lo general no revisan quien utiliza lo comprado sino la Dirección de Compras.
4.6.4	No poseen esa información.
4.6.4	No se pudo evidenciar ya que eso tiene la Dirección de Compras y el personal lo desconoce.
4.7	Servicio al cliente
4.7.1	Sin hallazgos.
4.7.2	No realizan retroalimentación de sus clientes.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.8	Quejas										
4.8	¿Tiene políticas para la resolución de quejas?	Quejas de clientes				✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para la resolución de quejas?	Quejas de clientes	✓					✓			
	¿Tiene registros para la resolución de quejas, investigaciones y acciones correctivas?	Quejas de clientes		✓					✓		
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes										
4.9.1	¿Tiene políticas para el control de trabajos no conformes?	Sin documento				X				✓	
	¿Tiene procedimientos para el control de trabajos no conformes?	Sin documento	X							✓	
4.9.2	¿Se siguen acciones correctivas para el control de trabajos no conformes?	Sin documento								✓	
4.10	Mejora										
4.10	¿Se utiliza la política de calidad, los objetivos, las auditorías, las acciones correctivas, preventivas y las revisiones de la dirección para mejorar el SGC?	Sin documento								✓	
4.11	Acciones correctivas										
4.11.1	¿Tiene políticas para la implementación de acciones correctivas?	Sin documento	X			X				✓	
	¿Tiene procedimientos para la implementación de acciones correctivas?	Sin documento								✓	
4.11.2	¿Se analizan las causas raíz del problema?	Sin documento								✓	
4.11.3	¿Se documentan los cambios resultantes de las acciones correctivas implementadas?	Sin documento		X						✓	
4.11.4	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas implementadas?	Sin documento								✓	
4.11.5	¿Se realizan auditorías adicionales para verificar la eficacia de las acciones implementadas?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.8	Quejas
	Sin hallazgos.
4.8	Sin hallazgos.
	En el registro de quejas no se evidencia las acciones correctivas.
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes
4.9.1	No reportan trabajos no conformes, por lo que no tienen este procedimiento.
	Sin hallazgos.
4.9.2	Sin hallazgos.
4.10	Mejora
4.10	La dirección indica que están tomando en cuenta estos elementos para seguir con el SGC.
4.11	Acciones correctivas
4.11.1	No siguen un procedimiento para acciones correctivas a pesar de tener un procedimiento de quejas.
	Sin hallazgos.
4.11.2	Sin hallazgos.
4.11.3	Sin hallazgos.
4.11.4	Sin hallazgos.
4.11.5	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.12	Acciones preventivas										
4.12.1	¿Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidad?	Sin documento		X						✓	
4.12.2	¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas?	Sin documento	X							✓	
4.13	Control de los registros										
4.13.1	¿Existe un procedimiento para el control de los registros?	Registros	✓					✓			
	¿El almacenamiento permite la fácil recuperación de los registros y están en un ambiente adecuado?	Registros						✓			
	¿Está establecido el tiempo de conservación de los registros?	Registros						✓			
	¿Existe un procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente?	Sin documento									✓
4.13.2	¿Los registros cumplen con los requisitos de la Norma?	Registros							✓		
	¿Se registran los datos en el momento en que se producen?	Registros							✓		
	¿La corrección de errores en los registros cumplen con lo establecido en la Norma?	Registros								✓	
4.14	Auditorías internas										
4.14.1	¿Existe un procedimiento para realizar auditorías internas?	Sin documento	X		X					✓	
	¿Está planificada la auditoría interna?	Sin documento								✓	
4.14.2	¿Los hallazgos de auditoría generan acciones correctivas?	Sin documento								✓	
	¿De afectar los resultados de los ensayos los hallazgos de la auditoría se notifica al cliente?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.12	Acciones preventivas
4.12.1	No tienen procedimiento ni registros para prevenir potenciales inconvenientes.
4.12.2	Sin hallazgos.
4.13	Control de los registros
4.13.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.13.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Borran, y no es legible el valor original, ni sumilla la persona que hizo la corrección.
4.14	Auditorías internas
4.14.1	No realizan auditorías ya que explican desconocer el método para realizarlas.
	Sin hallazgos.
4.14.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.14.3	¿Se registra la auditoria realizada?	Sin documento		X						✓	
4.14.4	¿Se realiza auditorias de seguimiento para verificar la eficacia de las acciones correctivas?	Sin documento		X						✓	
4.15	Revisiones por la dirección										
4.15.1	¿Existe un procedimiento para la revisión por la dirección que cumple con los requisitos exigidos?	Revisión por la dirección	✓		✓				✓		
	¿Existe planificación para la revisión por la dirección?	Revisión por la dirección							✓		
4.15.2	¿Existe registros de los hallazgos de la revisión por la dirección?	Revisión por la dirección		✓					✓		
5	REQUISITOS TÉCNICOS										
5.1	Generalidades										
5.1.1	¿Conoce los factores que intervienen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos?	Sin documento							✓		
5.1.2	¿Considera los factores que influyen en la incertidumbre para realizar los procedimientos de ensayo?	Sin documento								✓	
5.2	Personal										
5.2.1	¿Están definidas la educación, formación, experiencia y habilidades del personal que interviene en el SGC?	Documentos Dirección de Recursos Humanos							✓		
5.2.2	¿Están formuladas las metas con respecto a educación, formación y habilidades del personal?	Documentos Dirección de Recursos Humanos							✓		
	¿Existe un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal?	Sin documento	X							✓	
	¿Existe una politica para identificar las necesidades de formación del personal?	Documentos Dirección de Recursos Humanos				✓		✓			
5.2.3	¿El personal está contratado por la organización?	Documentos Dirección de Recursos Humanos						✓			
5.2.4	¿Están actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal que interviene en el SGC?	Documentos Dirección de Recursos Humanos							✓		
5.2.5	¿Existen registros de las autorizaciones emitidas al personal?	Sin documento		X						✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.14.3	No realizan auditorías ya que explican desconocer el método para realizarlas.
4.14.4	Sin hallazgos.
4.15	Revisiones por la dirección
4.15.1	La dirección ha realizado una revisión de los procedimientos que poseen, sin embargo no es completa.
4.15.1	Sin hallazgos.
4.15.2	Sin hallazgos.
5	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1	Generalidades
5.1.1	No conoce todos los factores que intervienen en la exactitud y confiabilidad de los resultados.
5.1.2	Desconoce cómo se calcula la incertidumbre.
5.2	Personal
5.2.1	Se identifican las funciones sin embargo no se especifica la responsabilidad de cumplir con el SGC.
5.2.2	Sin hallazgos.
5.2.2	No tienen un procedimiento para determinar las necesidades de capacitación del personal.
5.2.2	Sin hallazgos.
5.2.3	Sin hallazgos.
5.2.4	La última versión de cargos es del 2001.
5.2.5	No se emite autorización para que el personal técnico realice ensayos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales										
5.3.1	¿Las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales son aptas para el desarrollo del ensayo?	Sin documento							✓		
	¿Existen documentos de los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que afectan los resultados de los ensayos?	En el procedimiento para compresión de cilindros se menciona de manera general.									✓
5.3.2	¿Se realiza seguimiento a las condiciones ambientales de acuerdo a requisitos técnicos?	Sin documento		X							✓
5.3.3	¿Se evita la contaminación cruzada?	Sin documento								✓	
5.3.4	¿Se restringe el ingreso a las áreas que puedan afectar la calidad de los resultados?	Sin documento								✓	
5.3.5	¿Existen medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?	Procedimiento para compresión de cilindros						✓			
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos										
5.4.1	¿Se utiliza el método de ensayo apropiado?	Procedimiento para compresión de cilindros	✓					✓			
	¿Está actualizado el método de ensayo utilizado?	Procedimiento para compresión de cilindros								✓	
5.4.2	¿Es adecuada la norma de referencia utiliza?	ASTM C39						✓			
5.4.3	¿Utiliza un método desarrollado por el laboratorio?	Sin documento									✓
5.4.4	¿Utilizan métodos no normalizados?	Sin documento									✓
5.4.5	¿Tienen validado el método de ensayo?	Sin documento	X	X						✓	
5.4.6	¿Tienen calculada la incertidumbre del método de ensayo?	Sin documento	X	X						✓	
5.4.7	¿Efectúa verificaciones de los cálculos y transferencia de datos?	Sin documento	X							✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
	Se detecta un grave problema en las instalaciones eléctricas ya están expuestas.
5.3.1	Sin hallazgos.
5.3.2	Sin hallazgos.
5.3.3	Sin hallazgos.
5.3.4	En este laboratorio también funciona una bodega por lo que otro personal transita por ahí.
5.3.5	Sin hallazgos.
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos
	Sin hallazgos.
5.4.1	Utilizan dos versiones anteriores a la norma actual.
5.4.2	Sin hallazgos.
5.4.3	Sin hallazgos.
5.4.4	Sin hallazgos.
5.4.5	No saben como realizar la validación del método de ensayo.
5.4.6	No tienen calculada la incertidumbre del ensayo.
5.4.7	No verifican los cálculos que realizan.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.5	Equipos										
5.5.1	¿Tiene equipos e implementos adecuados para la ejecución de los ensayos?	Sin documento						✓			
5.5.2	¿Los equipos tienen la exactitud requerida para el ensayo?	Manual del equipo						✓			
5.5.3	¿El equipo es operado por personal autorizado?	Sin documento						✓			
5.5.4	¿Los equipos están unívocamente identificados?	Sin documento								✓	
5.5.5	¿Existe un registro de cada equipo?	Sin documento		X						✓	
5.5.6	¿Existe un procedimiento para el tratamiento del equipo?	Sin documento	X							✓	
5.5.7	¿Los equipos defectuosos son puestos fuera de servicio?	Sin documento						✓			
5.5.8	¿Los equipos son calibrados y cuentan con su identificación?	Certificado de calibración							✓		
5.5.9	¿Se verifica el correcto funcionamiento del equipo antes de ponerlo en uso cuando éste estuvo fuera del control del laboratorio?	Sin documento							✓		
5.5.10	¿Se hacen comprobaciones intermedias de la calibración del equipo?	Sin documento								✓	
5.5.11	¿La calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección?	Sin documento	X								✓
5.5.12	¿Se protegen los equipos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos?	Sin documento								✓	
5.6	Trazabilidad de las mediciones										
5.6.1	¿Existe un programa y procedimiento para la calibración de los equipos?	Sin documento	X							✓	
5.6.2	¿El certificado de calibración incluye la declaración de la incertidumbre del equipo?	Certificado de calibración						✓			
	¿Utilizan el Sistema Internacional de Unidades?	En los documentos.						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.5	Equipos
5.5.1	Sin hallazgos.
5.5.2	Sin hallazgos.
5.5.3	Sin hallazgos.
5.5.4	No se identifican los equipos.
5.5.5	A pesar de que existen los manuales no hay registros de los equipos.
5.5.6	No tienen un procedimiento de los equipos
5.5.7	Sin hallazgos.
5.5.8	La última calibración registrada hace 36 meses, la norma indica que debe hacerse al menos cada 18 meses para el caso de la prensa. La balanza esta calibrada y utilizan un calibrador que no está calibrado.
5.5.9	El personal indica que no siempre verifican el funcionamiento del equipo.
5.5.10	No cuentan con los recursos necesarios para realizar verificaciones intermedias.
5.5.11	La norma no indica que se debe hacer correcciones de la calibración.
5.5.12	Existen ocasiones en que otro personal utiliza los equipos como balanzas y calibrador por lo que pueden ser manipulados, sin embargo no se ha determinado un limite en su uso.
5.6	Trazabilidad de las mediciones
5.6.1	No existe un programa de calibración para la prensa, la balanza o el calibrador.
5.6.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.6.3	¿Utilizan patrones o materiales de referencia?	Sin documento	X								✓
	¿Calibran estos patrones o materiales de referencia?	Sin documento									✓
	¿Se realizan verificaciones intermedias a los patrones o materiales de referencia?	Sin documento									✓
	¿Tiene un procedimiento para el transporte de patrones o materiales de referencia?	Sin documento									✓
5.7	Muestreo										
5.7.1	¿Tiene un procedimiento para el muestreo?	Sin documento	X								✓
5.7.2	¿Existe un registro de los desvíos producidos en el procedimiento de muestreo?	Sin documento		X							✓
5.7.3	¿Existe un procedimiento para registrar de los datos obtenidos en el muestreo?	Sin documento	X	X							✓
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo										
5.8.1	¿Se tiene un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección y almacenamiento de las probetas de ensayo?	Manipulación de probetas de ensayo	✓						✓		
5.8.2	¿Se tiene un sistema para identificar las probetas de ensayo?	Sin documento								✓	
5.8.3	¿Se registran las anomalías presentes en las probetas de ensayo al momento de recibir la muestra?	Orden de trabajo		✓					✓		
5.8.4	¿Los procedimientos evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?	Manipulación de probetas de ensayo	✓						✓		
	¿Las instalaciones evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.6.3	El laboratorio no aplica este punto de la norma.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
5.7	Muestreo
5.7.1	El laboratorio no realiza muestreo, sólo ensaya lo que los clientes le llevan.
5.7.2	Sin hallazgos.
5.7.3	Sin hallazgos.
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo
5.8.1	El procedimiento elaborado no contempla todos los puntos que exige la norma.
5.8.2	No se identifican las probetas, sólo el encargado de realizar el ensayo sabe a que cliente le pertenece la muestra.
5.8.3	En ocasiones se registra pero en otras se pasa por alto.
5.8.4	El procedimiento no garantiza la integridad de las probetas de ensayo, ya que son colocadas en la parte externa del laboratorio.
	El área del laboratorio es pequeña por lo que se deben colocar las muestras para ensayo en la parte externa, esto puede ocasionar que las muestras se pierdan o se confunda al no existir una clara identificación.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO					
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo											
5.9.1	¿Realiza el aseguramiento de la calidad con una de las opciones permitidas por la Norma?	Sin documento	X	X							✓	
5.9.2	¿Se realiza un análisis de los datos obtenidos para tomar correcciones en caso de ser necesario?	Sin documento									✓	
5.10	Informe de los resultados											
5.10.1	¿Se utiliza un informe de ensayo para reportar los resultados?	Informe de ensayo						✓				
5.10.2	¿El informe de ensayo cumple con los requisitos mínimos exigidos por la Norma?	Informe de ensayo						✓				
5.10.3	¿Para la interpretación de los resultados es necesario incluir otra información conforme indica la Norma?	Sin documento										✓
5.10.4	No aplica para laboratorios de ensayo	Sin documento										✓
5.10.5	¿Establece por escrito las bases para las opiniones emitidas en los informes de ensayo?	Sin documento										✓
5.10.6	¿Se identifican los resultados proporcionados por un subcontratista?	Sin documento										✓
5.10.7	¿Se cumplen los requisitos de la Norma, cuando se transmiten los datos por otro medio que no es escrito?	Sin documento										✓
5.10.8	¿La presentación del informe evita la posibilidad de mala interpretación o mal uso?	Informe de ensayo						✓				
5.10.9	¿Se emite un nuevo documento cuando existen modificaciones de fondo en un informe de ensayo?	Informe de ensayo						✓				

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
5.9.1	El laboratorio no ha realizado ninguna actividad para el aseguramiento de la calidad.
5.9.2	Sin hallazgos.
5.10	Informe de los resultados
5.10.1	Sin hallazgos.
5.10.2	Sin hallazgos.
5.10.3	Sin hallazgos.
5.10.4	Sin hallazgos.
5.10.5	Sin hallazgos.
5.10.6	Sin hallazgos.
5.10.7	Sin hallazgos.
5.10.8	Sin hallazgos.
5.10.9	Sin hallazgos.

ANEXO 5

MATRIZ DE EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 ENSAYO: DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA A LA COMPRESIÓN DE CILINDROS DE HORMIGÓN

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

LOCALIZACIÓN:	Lago Agrio
CANTIDAD DE EMPLEADOS:	4
CARGOS DEL PERSONAL EVALUADO:	Gerente, técnico de calidad
VOLUMEN DE ENSAYOS AL DÍA:	30
VOLUMEN DE CLIENTES AL DÍA:	4
FECHA DE CREACIÓN DEL LABORATORIO:	2008
FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC:	Abril 2012

ABREVIATURAS	
PRD	= PROCEDIMIENTO
R	= REGISTRO
PL	= PLANIFICACIÓN
PO	= POLÍTICA
PRC	= PROCESO

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4	REQUISITOS DE GESTIÓN										
4.1	Organización										
4.1.1	¿La organización está legalmente constituida?	Escritura de constitución						✓			
4.1.2	¿Determina los requisitos a satisfacer de los clientes?	Encuesta						✓			
	¿Determina el cumplimiento de los requisitos legales?	Leyes y reglamentos aplicables						✓			
	¿Determina los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025?	NTE INEN ISO/IEC 17025?						✓			
4.1.3	¿El SCG cubre las actividades en el laboratorio?	Sin documento						✓			
	¿El SCG cubre las actividades fuera del laboratorio?	Sin documento									✓
4.1.4	¿Están definidas las responsabilidades del personal?	Manual de calidad						✓			
	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4	REQUISITOS DE GESTIÓN
4.1	Organización
4.1.1	Empresa con especialización en el área de mecánica de suelos que ofrece este servicio a algunos de sus clientes.
4.1.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.1.3	Parte de su actividad administrativa se la hace en Quito.
	Sin hallazgos.
4.1.4	Sin hallazgos.
	No existe evidencia del conflicto de intereses presentado en el laboratorio, es importante mencionar que los técnicos no tienen una supervisión constante, ya que la oficina matriz se encuentra en Quito.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.1.5	¿Asegura la protección de la información?	Protección de la información	✓			✓		✓			
	¿Evita que se disminuya la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?	Cláusula en contrato	✓			✓		✓			
	¿Existe un organigrama funcional de la institución?	Organigrama del laboratorio							✓		
	¿Existe una persona encargada del SGC?	Manual de calidad						✓			
	¿Están definidos los sustitutos del personal?	Sin documento								✓	
	¿Existe una persona encargada de la parte técnica?	Sin documento							✓		
	¿Asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades?	Sin documento								✓	
4.1.6	¿Tienen un proceso de comunicación?	Intranet					✓	✓			
4.2	Sistema de Gestión										
4.2.1	¿Está implementado el SGC?								✓		
	¿Tienen documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones?	Manual de calidad							✓		
4.2.2	¿Tienen un manual de calidad?	Manual de calidad				✓		✓			
	¿Las políticas del SGC están definidas en el manual de calidad?	Manual de calidad						✓			
	¿La política de calidad cumple con los requisitos?	Manual de calidad							✓		
4.2.3	¿Existe una declaración del compromiso de la dirección?	Manual de calidad						✓			
4.2.4	¿Se ha comunicado al personal la necesidad de satisfacer los requisitos del cliente, legales y de la Norma?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	No se tuvo acceso al organigrama general de la institución.
4.1.5	Sin hallazgos.
	Debido a la poca cantidad de personas, no han nombrado sustitutos.
	La persona encargada de la parte técnica no está en el laboratorio, sino en la oficina matriz en Quito.
	No sabe cómo hacerlo.
4.1.6	Sin hallazgos.
4.2	Sistema de Gestión
4.2.1	Sin hallazgos.
	Faltan algunos documentos exigidos por la norma.
4.2.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.2.3	Sin hallazgos.
4.2.4	La dirección no tiene buena comunicación con el personal, a pesar de tener un proceso.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.2.5	¿El manual de calidad contiene procedimientos de apoyo, técnicos y la estructura de la documentación?	Manual de calidad							✓		
4.2.6	¿Están definidas las responsabilidades de los responsables técnico y de calidad?	Manual de calidad						✓			
4.2.7	¿Se asegura de la integridad del SGC al hacer cambios?	Sin documento								✓	
4.3	Control de los documentos										
4.3.1	¿Existe un procedimiento para control de documentos?	Control de documentos							✓		
4.3.2	¿Aprueba los documentos antes de ponerlos en uso?	Control de documentos	✓	✓					✓		
	¿Tiene una lista maestra de documentos?	Sin documento								✓	
	¿Los documentos están unívocamente identificados?	Control de documentos						✓			
	¿Los documentos obsoletos son identificados y retirados de su uso?	Sin documento								✓	
4.3.3	¿Tiene un procedimiento para control de cambios?	Sin documento	X							✓	
	¿Se establece la manera de modificar los documentos?	Sin documento	X							✓	
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos										
4.4.1	¿Tiene un procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos?	Sin documento	X			X				✓	
4.4.2	¿Tiene un registro de las revisiones y conversaciones mantenidas con los clientes?	Sin documento		X						✓	
4.4.3	¿Se conserva un registro de la subcontratación?	Sin documento		X							✓

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.2.5	No cuenta con todos los documentos exigidos por la norma.
4.2.6	Sin hallazgos.
4.2.7	El personal puede hacer cambios donde ellos crean conveniente, pero no se registra estos cambios.
4.3	Control de los documentos
4.3.1	Sin hallazgos.
4.3.2	Sin hallazgos.
	No tienen una lista con todos los documentos del SGC.
	Sin hallazgos.
	Los documentos permanecen a disposición del personal a pesar de que se generen cambios.
4.3.3	No tienen un control de cambios en los documentos, los hace cualquier persona y luego mandan a aprobar.
	No se tiene establecida la forma de modificar un documento, ni quien es el responsable.
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
4.4.1	No tienen un procedimiento para recibir las muestras.
4.4.2	toda la información la recaban en un cuaderno que no tiene un orden secuencial.
4.4.3	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.4.4	¿Se informa al cliente las desviaciones con respecto al contrato?	Sin documento						✓			
4.4.5	¿Si el contrato es modificado después de que se inició el trabajo, se comunica al cliente y a todo el personal?	Sin documento						✓			
4.5	Subcontratación de ensayos										
4.5.1	¿Se realiza subcontratación?	Sin documento									✓
4.5.2	¿Se notifica al cliente la subcontratación?	Sin documento									✓
4.5.3	¿Asume la responsabilidad por los resultados entregados por el subcontratista?	Sin documento									✓
4.5.4	¿Tiene un registro de los subcontratistas calificados?	Sin documento		X							✓
4.6	Compras de servicios y suministros										
4.6.1	¿Tiene políticas para la selección, compra de servicios y suministros que afectan la calidad de los resultados?	Proveedores				✓		✓			
	¿Tiene procedimientos para la selección, compra de servicios y suministros, recepción y almacenamiento?	Proveedores	✓					✓			
4.6.2	¿Tiene un registro de inspección de los productos antes de ponerlos en uso?	Proveedores		✓				✓			
4.6.3	¿Los documentos de compra son revisados y aprobados en su contenido técnico?	Proveedores						✓			
4.6.4	¿Tiene registro de las evaluaciones realizadas a los proveedores?	Proveedores		✓				✓			
	¿Tiene una lista de proveedores aprobados?	Proveedores						✓			
4.7	Servicio al cliente										
4.7.1	¿Permite a los clientes el acceso a zonas específicas para presenciar el ensayo?	Sin documento						✓			
4.7.2	¿Obtiene retroalimentación de los clientes sobre el trabajo desarrollado?	Encuesta						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.4.4	A pesar de no tener un documento, al momento de encontrar problemas se comunican con el cliente.
4.4.5	A pesar de no tener un documento, al momento de encontrar problemas se comunican con el cliente.
4.5	Subcontratación de ensayos
4.5.1	Existe otro laboratorio de una empresa constructora pero no ofrece el servicio a personas externas.
4.5.2	Sin hallazgos.
4.5.3	Sin hallazgos.
4.5.4	Sin hallazgos.
4.6	Compras de servicios y suministros
4.6.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.6.2	Sin hallazgos.
4.6.3	Sin hallazgos.
4.6.4	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.7	Servicio al cliente
4.7.1	Sin hallazgos.
4.7.2	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.8	Quejas										
4.8	¿Tiene políticas para la resolución de quejas?	Sin documento		X		X				✓	
	¿Tiene procedimientos para la resolución de quejas?	Sin documento	X							✓	
	¿Tiene registros para la resolución de quejas, investigaciones y acciones correctivas?	Sin documento								✓	
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes										
4.9.1	¿Tiene políticas para el control de trabajos no conformes?	Sin documento				X				✓	
	¿Tiene procedimientos para el control de trabajos no conformes?	Sin documento	X							✓	
4.9.2	¿Se siguen acciones correctivas para el control de trabajos no conformes?	Sin documento								✓	
4.10	Mejora										
4.10	¿Se utiliza la política de calidad, los objetivos, las auditorías, las acciones correctivas, preventivas y las revisiones de la dirección para mejorar el SGC?	Diferentes documentos							✓		
4.11	Acciones correctivas										
4.11.1	¿Tiene políticas para la implementación de acciones correctivas?	Sin documento				X				✓	
	¿Tiene procedimientos para la implementación de acciones correctivas?	Sin documento	X							✓	
4.11.2	¿Se analizan las causas raíz del problema?	Sin documento								✓	
4.11.3	¿Se documentan los cambios resultantes de las acciones correctivas implementadas?	Sin documento		X						✓	
4.11.4	¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas implementadas?	Sin documento								✓	
4.11.5	¿Se realizan auditorías adicionales para verificar la eficacia de las acciones implementadas?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.8	Quejas
	Indican que no ha recibido quejas, por lo tanto no han desarrollado este procedimiento.
4.8	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.9	Control de trabajos de ensayos no conformes
4.9.1	Indican que nunca han tenido problema con la ejecución de los ensayos, por lo que no han desarrollado este procedimiento.
	Sin hallazgos.
4.9.2	Sin hallazgos.
4.10	Mejora
4.10	Indican que su sistema es bueno y que no requieren mejorar.
4.11	Acciones correctivas
4.11.1	Debido a que no tienen quejas ni ensayos no conformes tampoco han desarrollado este procedimiento.
	Sin hallazgos.
4.11.2	Sin hallazgos.
4.11.3	Sin hallazgos.
4.11.4	Sin hallazgos.
4.11.5	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS					IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.12	Acciones preventivas										
4.12.1	¿Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidad?	Acciones preventivas		✓				✓			
4.12.2	¿Existe un procedimiento para las acciones preventivas?	Acciones preventivas	✓								
4.13	Control de los registros										
4.13.1	¿Existe un procedimiento para el control de los registros?	Control de registros	✓					✓			
	¿El almacenamiento permite la fácil recuperación de los registros y están en un ambiente adecuado?	Control de registros						✓			
	¿Está establecido el tiempo de conservación de los registros?	Control de registros						✓			
	¿Existe un procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente?	Control de registros						✓			
4.13.2	¿Los registros cumplen con los requisitos de la Norma?	Control de registros							✓		
	¿Se registran los datos en el momento en que se producen?	Control de registros						✓			
	¿La corrección de errores en los registros cumplen con lo establecido en la Norma?	Control de registros							✓		
4.14	Auditorías internas										
4.14.1	¿Existe un procedimiento para realizar auditorías internas?	Auditoría	✓		✓			✓			
	¿Está planificada la auditoría interna?	Sin documento								✓	
4.14.2	¿Los hallazgos de auditoría generan acciones correctivas?	Sin documento								✓	
	¿De afectar los resultados de los ensayos los hallazgos de la auditoría se notifica al cliente?	Sin documento								✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.12	Acciones preventivas
4.12.1	Sin hallazgos.
4.12.2	Sin hallazgos.
4.13	Control de los registros
4.13.1	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
4.13.2	Los registros no cuentan con códigos de identificación y no existen todos los registros necesarios.
	Sin hallazgos.
	A pesar de existir el procedimiento para la corrección no siempre lo utilizan.
4.14	Auditorías internas
4.14.1	Nunca se ha realizado una auditoría.
	Sin hallazgos.
4.14.2	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
4.14.3	¿Se registra la auditoría realizada?	Sin documento		X						✓	
4.14.4	¿Se realiza auditorías de seguimiento para verificar la eficacia de las acciones correctivas?	Sin documento		X						✓	
4.15	Revisiones por la dirección										
4.15.1	¿Existe un procedimiento para la revisión por la dirección que cumple con los requisitos exigidos?	Revisiones de la dirección	✓		✓			✓			
	¿Existe planificación para la revisión por la dirección?	Sin documento								✓	
4.15.2	¿Existe registros de los hallazgos de la revisión por la dirección?	Sin documento		X						✓	
5	REQUISITOS TÉCNICOS										
5.1	Generalidades										
5.1.1	¿Conoce los factores que intervienen en la exactitud y confiabilidad de los ensayos?	Requisitos técnicos						✓			
5.1.2	¿Considera los factores que influyen en la incertidumbre para realizar los procedimientos de ensayo?	Requisitos técnicos						✓			
5.2	Personal										
5.2.1	¿Están definidas la educación, formación, experiencia y habilidades del personal que interviene en el SGC?	Cargos del personal							✓		
5.2.2	¿Están formuladas las metas con respecto a educación, formación y habilidades del personal?	Cargos del personal							✓		
	¿Existe un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal?	Capacitación	✓						✓		
	¿Existe una política para identificar las necesidades de formación del personal?	Manual de calidad				✓		✓			
5.2.3	¿El personal está contratado por la organización?	Contratos						✓			
5.2.4	¿Están actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal que interviene en el SGC?	Cargos del personal							✓		
5.2.5	¿Existen registros de las autorizaciones emitidas al personal?	Sin documento		X						✓	

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
4.14.3	Nunca se ha realizado un auditoria.
4.14.4	Sin hallazgos.
4.15	Revisiones por la dirección
4.15.1	Sin hallazgos.
	Nunca se ha realizado una revisión por la dirección.
4.15.2	Sin hallazgos.
5	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1	Generalidades
5.1.1	Sin hallazgos.
5.1.2	Sin hallazgos.
5.2	Personal
5.2.1	No existe un levantamiento del cargo de la persona que realiza el ensayo.
	No existe un levantamiento del cargo de la persona que realiza el ensayo.
5.2.2	No existe un levantamiento del cargo de la persona que realiza el ensayo.
	Sin hallazgos.
5.2.3	Sin hallazgos.
5.2.4	No existe un levantamiento del cargo de la persona que realiza el ensayo.
5.2.5	No se emiten registros de autorización al personal para la ejecución de ensayos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales										
5.3.1	¿Las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales son aptas para el desarrollo del ensayo?	Sin documento						✓			
	¿Existen documentos de los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que afectan los resultados de los ensayos?	Sin documento									✓
5.3.2	¿Se realiza seguimiento a las condiciones ambientales de acuerdo a requisitos técnicos?	Sin documento		X							✓
5.3.3	¿Se evita la contaminación cruzada?	Sin documento						✓			
5.3.4	¿Se restringe el ingreso a las áreas que puedan afectar la calidad de los resultados?	Sin documento						✓			
5.3.5	¿Existen medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio?	Procedimiento de ensayo compresión de cilindros de hormigón						✓			
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos										
5.4.1	¿Se utiliza el método de ensayo apropiado?	Procedimiento de ensayo compresión de cilindros de hormigón	✓					✓			
	¿Está actualizado el método de ensayo utilizado?	ASTM C39						✓			
5.4.2	¿Es adecuada la norma de referencia utiliza?	ASTM C39						✓			
5.4.3	¿Utiliza un método desarrollado por el laboratorio?	Sin documento									✓
5.4.4	¿Utilizan métodos no normalizados?	Sin documento									✓
5.4.5	¿Tienen validado el método de ensayo?	Sin documento	X	X						✓	
5.4.6	¿Tienen calculada la incertidumbre del método de ensayo?	Sin documento	X	X						✓	
5.4.7	¿Efectúa verificaciones de los cálculos y transferencia de datos?	Validación hoja de cálculo	✓					✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.3.1	Sin hallazgos.
5.3.1	Sin hallazgos.
5.3.2	Sin hallazgos.
5.3.3	Sin hallazgos.
5.3.4	Sin hallazgos.
5.3.5	Sin hallazgos.
5.4	Métodos de ensayo y validación de los métodos
5.4.1	Sin hallazgos.
5.4.1	Sin hallazgos.
5.4.2	Sin hallazgos.
5.4.3	Sin hallazgos.
5.4.4	Sin hallazgos.
5.4.5	Desconocen cómo hacerlo.
5.4.6	Desconocen cómo hacerlo.
5.4.7	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO				
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA	
5.5	Equipos											
5.5.1	¿Tiene equipos e implementos adecuados para la ejecución de los ensayos?	Manuales de los equipos							✓			
5.5.2	¿Los equipos tienen la exactitud requerida para el ensayo?	Manuales de los equipos							✓			
5.5.3	¿El equipo es operado por personal autorizado?	Sin documento								✓		
5.5.4	¿Los equipos están unívocamente identificados?	Sin documento								✓		
5.5.5	¿Existe un registro de cada equipo?	Registro de equipos		✓				✓				
5.5.6	¿Existe un procedimiento para el tratamiento del equipo?	Equipos	✓					✓				
5.5.7	¿Los equipos defectuosos son puestos fuera de servicio?	Equipos						✓				
5.5.8	¿Los equipos son calibrados y cuentan con su identificación?	Certificados de calibración							✓			
5.5.9	¿Se verifica el correcto funcionamiento del equipo antes de ponerlo en uso cuando éste estuvo fuera del control del laboratorio?	Equipos						✓				
5.5.10	¿Se hacen comprobaciones intermedias de la calibración del equipo?	Sin documento								✓		
5.5.11	¿La calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección?	Sin documento	X									✓
5.5.12	¿Se protegen los equipos contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos?	Sin documento								✓		
5.6	Trazabilidad de las mediciones											
5.6.1	¿Existe un programa y procedimiento para la calibración de los equipos?	Sin documento	X								✓	
5.6.2	¿El certificado de calibración incluye la declaración de la incertidumbre del equipo?	Certificados de calibración						✓				
	¿Utilizan el Sistema Internacional de Unidades?							✓				

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.5	Equipos
5.5.1	Tienen una máquina de compresión y una balanza que cumplen los requisitos de ensayo. No cuentan con un calibrador, realizan las mediciones de longitud con un flexómetro.
5.5.2	El flexómetro no cumple con los requisitos de ensayo.
5.5.3	No se han emitido autorización para operar los equipos.
5.5.4	Los equipos no cuentan con identificación proporcionada por el laboratorio.
5.5.5	Sin hallazgos.
5.5.6	Sin hallazgos.
5.5.7	Sin hallazgos.
5.5.8	La máquina de compresión y la balanza tienen certificado de calibración otorgado por una organización que no está autorizada para ello.
5.5.9	Sin hallazgos.
5.5.10	No cuentan con los instrumentos necesarios para realizar las verificaciones.
5.5.11	Sin hallazgos.
5.5.12	Los equipos están expuestos a que cualquier persona los manipule.
5.6	Trazabilidad de las mediciones
5.6.1	La empresa proveedora de calibración, no cuenta con autorización emitida por el OAE.
5.6.2	Sin hallazgos.
5.6.2	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.6.3	¿Utilizan patrones o materiales de referencia?	Sin documento	X								✓
	¿Calibran estos patrones o materiales de referencia?	Sin documento									✓
	¿Se realizan verificaciones intermedias a los patrones o materiales de referencia?	Sin documento									✓
	¿Tiene un procedimiento para el transporte de patrones o materiales de referencia?	Sin documento									✓
5.7	Muestreo										
5.7.1	¿Tiene un procedimiento para el muestreo?	Sin documento	X								✓
5.7.2	¿Existe un registro de los desvíos producidos en el procedimiento de muestreo?	Sin documento		X							✓
5.7.3	¿Existe un procedimiento para registrar de los datos obtenidos en el muestreo?	Sin documento	X	X							✓
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo										
5.8.1	¿Se tiene un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección y almacenamiento de las probetas de ensayo?	Manipulación probetas de ensayo	✓					✓			
5.8.2	¿Se tiene un sistema para identificar las probetas de ensayo?	Manipulación probetas de ensayo						✓			
5.8.3	¿Se registran las anomalías presentes en las probetas de ensayo al momento de recibir la muestra?	Sin documento		X						✓	
5.8.4	¿Los procedimientos evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?	Manipulación probetas de ensayo	X					✓			
	¿Las instalaciones evitan el deterioro, pérdida o daño de las probetas de ensayo?	Sin documento						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.6.3	No existen patrones o materiales de referencia para realizar este ensayo.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.
5.7	Muestreo
5.7.1	El laboratorio no contempla el procedimiento de muestreo ya que son los clientes quienes realizan el muestreo y luego llevan al laboratorio.
5.7.2	Sin hallazgos.
5.7.3	Sin hallazgos.
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo
5.8.1	Sin hallazgos.
5.8.2	Sin hallazgos.
5.8.3	Se indica al cliente que tienen un problema pero no se lo registra.
5.8.4	Sin hallazgos.
	Sin hallazgos.

N°	PREGUNTAS	REQUISITOS EXIGIDOS						IMPLEMENTADO			
		NOMBRE DEL DOCUMENTO	PRD.	R.	PL.	PO.	PRC.	SI	PARCIAL	NO	NO APLICA
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo										
5.9.1	¿Realiza el aseguramiento de la calidad con una de las opciones permitidas por la Norma?	Sin documento	X	X						✓	
5.9.2	¿Se realiza un análisis de los datos obtenidos para tomar correcciones en caso de ser necesario?	Sin documento								✓	
5.10	Informe de los resultados										
5.10.1	¿Se utiliza un informe de ensayo para reportar los resultados?	Informe de ensayo						✓			
5.10.2	¿El informe de ensayo cumple con los requisitos mínimos exigidos por la Norma?	Informe de ensayo							✓		
5.10.3	¿Para la interpretación de los resultados es necesario incluir otra información conforme indica la Norma?	Sin documento									✓
5.10.4	No aplica para laboratorios de ensayo	Sin documento									✓
5.10.5	¿Establece por escrito las bases para las opiniones emitidas en los informes de ensayo?	Sin documento									✓
5.10.6	¿Se identifican los resultados proporcionados por un subcontratista?	Sin documento									✓
5.10.7	¿Se cumplen los requisitos de la Norma, cuando se transmiten los datos por otro medio que no es escrito?	Sin documento									✓
5.10.8	¿La presentación del informe evita la posibilidad de mala interpretación o mal uso?	Informe de ensayo						✓			
5.10.9	¿Se emite un nuevo documento cuando existen modificaciones de fondo en un informe de ensayo?	Informe de ensayo						✓			

N°	INCONVENIENTES DE IMPLEMENTACIÓN
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
5.9.1	Desconocen como hacerlo.
5.9.2	Sin hallazgos.
5.10	Informe de los resultados
5.10.1	Sin hallazgos.
5.10.2	No firma un responsable técnico del informe.
5.10.3	Sin hallazgos.
5.10.4	Sin hallazgos.
5.10.5	Sin hallazgos.
5.10.6	Sin hallazgos.
5.10.7	Sin hallazgos.
5.10.8	Sin hallazgos.
5.10.9	Sin hallazgos.

ANEXO 6



CURSO: IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”

Objetivo:	Dar a conocer conceptos fundamentales, conocimientos necesarios para implementar un sistema de Gestión de calidad en laboratorios de ensayo y calibración	Expositora:	Dra. Mónica Gualotuña (Instructora calificada por el Ministerio de Relaciones Laborales)
Fechas:	2014-04-07 al 11 en horario de 16:00 a 20:00	Metodología:	Conferencia, plenarios y talleres prácticos
Duración:	20 horas	Material:	Se entregará un CD con la información del curso
Lugar:	Hotel Mercure (Ramón Roca E4-122 y Amazonas, Quito-Ecuador)	Certificado:	Al final del curso el participante recibirá un certificado de asistencia cuando los registros demuestren mínimo un 80% de asistencia y un certificado de aprobación al cumplir requisitos de asistencia y alcance un 80% en la evaluación total.
Dirigido:	A profesionales y técnicos que trabajan en laboratorios de ensayo y calibraciones que estén interesados en conocer e implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma técnica NTE INEN ISO/IEC 17025.	Costo:	El costo del curso es USD \$ 250,00 + IVA (El costo incluye un refrigerio)
Contenido:	<ul style="list-style-type: none">• La calidad en el Laboratorio• Sistemas de gestión de calidad• Acreditación – Certificación• Norma NTE INEN ISO/IEC 17025<ul style="list-style-type: none">- Requisitos de gestión- Requisitos técnicos• Tipos de documentos de sistema de calidad• Gestión de la documentación• Implementación de la NTE INEN ISO/IEC 17025	Organiza:	SECalMet Cia. Ltda. (Dra. Mónica Gualotuña; Fis. René Chanchay)
		Información e inscripciones:	
		SECalMet Cia. Ltda.	
		Dirección:	Segundo Corella N1-37 y calle Quito – Nayón
		Teléfono:	02-2884418 / 0995230691 / 0990687624
		E-Mail:	secalmet.cia.ltda@gmail.com
			http://secalmet.jimdo.com

SECalMet Cia. Ltda.

Dirección: Segundo Corella N1-37 y calle Quito - Nayón

Teléfono: 02-2884418 / 0995230691 / 0990687624

E-Mail: secalmet.cia.ltda@gmail.com

<http://secalmet.jimdo.com>

ANEXO 7

SECalMet

Cotización

No.: 2014-037

Fecha: 2014-06-05

Pedido No.: 2014-048

Cliente: PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR

Representante/(Contacto) Ing. Jacqueline Mena S.

Teléfono: *****

Fax: *****

e-mail: JMMENA@puce.edu.ec

RUC: *****

Código	Ctd.	Detalle	Costo Unitario USD \$	Costo parcial USD \$
4.1	4	Curso "Auditorias internas en laboratrios" (20 horas didácticas) por participante	250,00	1000,00
		Temas Principales		
		- Términos y definiciones relativos a auditorias		
		- Competencia y evaluación de los auditores		
		- Tipos de auditoria		
		- Gestión de un programa de auditoria		
		- Actividades de auditoria		
		o Inicio de la auditoria		
		o Revisión de la documentación		
		o Preparación y realización de las actividades de auditoria in situ		
		o Informe de auditoria		
		o Finalización de la auditoria		
		o Actividades de seguimiento		
			Subtotal:	1000,00
			IVA 12%:	120,00
			TOTAL:	1120,00

Observaciones a tomar en cuenta para la realización del curso

- 1 La tarifa no incluye ni refrigerios ni almuerzos
- 2 La Pontificia Universidad Católica del Ecuador, PUCE, proporcionará el local, equipos (infocus, pantalla, pizarrón, marcadores, etc.) y toda la logística para la realización del curso
- 3 La instructora será la Dra. Mónica Gualotuña
- 4 Cada participante recibirá un CD con las presentaciones de todos los temas en formato PDF.
- 5 En las 20 horas se abordarán los temas en forma teórica y práctica
- 6 La metodología incluirá conferencias, talleres prácticos, trabajos en grupo, exposición en plenaria.
- 7 Las fechas a realizarse el curso serán acordadas con la PUCE.
- 8 Al final del curso el participante recibirá un certificado de aprobación cuando los registros demuestren mínimo un 80% de asistencia y alcance un 80 % en la evaluación total.

Atentamente,



Dra. Mónica Gualotuña
SECalMet Cia. Ltda.

SECalMet

Soluciones Especializadas en
Calidad y Metrología

Nayón: Segundo Corella N1-37 y calle Quito

Tel: 2884418 / 0995230691 / 0990687624

secalmet.cia.lda@gmail.com

www.secalmet.jimdo.com

ANEXO 8

Estimados representantes de Laboratorios y Empresas:

Reciban un cordial saludo de quienes conformamos SECalMet Cia. Ltda. Comunicamos a ustedes que se dictará el siguiente curso:

Se adjunta formato de inscripción.

Esperamos contar con su valiosa presencia.

SECalMet
Empresa calificada por el Ministerio de Relaciones Laborales como Operadora de Capacitación



Curso: Validación de Métodos

Objetivo:	Dar a conocer definiciones, términos relativos, lineamientos y prácticas generales para realizar la validación de métodos	Expositora:	Dra. Mónica Gualotuña (Instructora calificada por el Ministerio de Relaciones Laborales)
Fechas:	2014-07-07 al 2014-07-09, en horario: Lunes y martes de 08:30 a 17:30 Miércoles de 08:30 a 12:30	Metodología:	Conferencia, talleres prácticos, trabajos en grupo
Duración:	20 horas	Material:	Se entregará un CD con la información del curso
Lugar:	Hotel Mercure (Ramón Roca E4-122 y Amazonas, Quito-Ecuador)	Certificado:	Al final del curso el participante recibirá un certificado de aprobación cuando los registros demuestren un mínimo de 80% en asistencia y 80 % en la evaluación total.
Dirigido:	A profesionales y técnicos que trabajan en laboratorios de ensayo y calibraciones, que estén interesados en conocer el proceso de validación de métodos e implementarlos en su laboratorio.	Requerimiento para el curso	Cada participante deberá contar con una laptop para agilizar los cálculos en los ejemplos.
Contenido:	<ul style="list-style-type: none">• Términos y definiciones• Requisitos de la norma NTE INEN IEC 17025• Conceptos estadísticos básicos• Proceso de validación• Diseño experimental y estadístico• Parámetros de validación• Informe de validación• Control de calidad del método	Costo:	El costo del curso es USD \$ 250,00 + IVA El costo incluye 5 refrigerios, no incluye almuerzo.
		Organiza:	SECalMet Cia. Ltda. (Dra. Mónica Gualotuña; Fís. René Chanchay)
		Información e inscripciones:	
		SECalMet Cia. Ltda.	
		Dirección:	Segundo Corella N1-37 y calle Quito – Nayón
		Teléfono:	02-2884418 / 0995230691 / 0990687624
		E-Mail:	secalmet.cia.ltda@gmail.com
			http://secalmet.jimdo.com

SECalMet Cia. Ltda.

Dirección: Segundo Corella N1-37 y calle Quito - Nayón

Teléfono: 02-2884418 / 0995230691 / 0990687624

E-Mail: secalmet.cia.ltda@gmail.com

<http://secalmet.jimdo.com>