

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN
ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN EN
GERENCIA DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL
LABORATORIO DE TREFILADOS DE LA EMPRESA ACERÍA DEL
ECUADOR CA. ADELCA BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:
“REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN” PARA
ENSAYOS DE TRACCIÓN EN ALAMBRE, VARILLAS Y PERFILES
DE ACERO Y ENSAYOS DE RECUBRIMIENTO DE ZINC EN
ALAMBRE GALVANIZADO POR EL MÉTODO KELLER**

ING. JUAN CARLOS ACOSTA GONZÁLEZ

DIRECTORA: DOCTORA PATRICIA LEÓN, MBA

QUITO, 2012

Directora:

Doctora Patricia Leon, MBA

Informante:

Ing. Iván Rueda Fierro, Mgtr

Informante:

Ing. Paul Idrobo Dávalos, Mba

DEDICATORIA

Dedicado a la familia mí esposa, Mamá, Papá, hermanos y abuelita

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Compañía Acería del Ecuador CA. ADELCA por haber confiado y brindado su apoyo en la realización de la investigación

INDICE GENERAL

RESUMEN EJECUTIVO.....	X
1. INTRODUCCIÓN	1
1.2. Antecedentes de la Investigación	1
1.2.1. <i>Dimensión Temática</i>	1
1.2.2. <i>Justificación</i>	1
1.2.3. <i>Planteamiento del Problema</i>	2
1.2.4. <i>Objetivo General</i>	2
1.2.5. <i>Objetivos Específicos</i>	2
1.3. Antecedentes de la Compañía ADELCA (Manual de calidad ADELCA, 2008).....	3
1.4. Antecedentes de la Norma ISO/IEC 17025	6
1.5. Análisis de laboratorios de ensayo de materiales de acero de construcción en Ecuador en la actualidad.....	7
1.6. Personal del Laboratorio de Trefilados	9
1.7. Equipos y Tecnología del laboratorio de Trefilados	9
1.8. Ensayos en el laboratorio de Trefilados.....	12
1.8.1. Ensayos de Tracción	12
1.8.2. Ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado por el método keller..	13
1.9. Correspondencia entre la ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005	13
1.10. Matriz de suficiencia de la norma ISO/IEC 17025.....	19
2. IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS.....	40
2.1. Requisitos Técnicos	40
2.2. Requisitos de Gestión	41
2.3. Requisitos Legales	43
3. SITUACIÓN ACTUAL.....	46
3.1. Descripción de procesos actuales	46
3.2. Análisis de cumplimiento de deficiencias y determinación de brechas	46
4. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO “MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TREFILADOS”	50
4.1. Objeto y Campo de aplicación	50
4.2. Mapa de procesos del Laboratorio	52
4.2.1. Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados dentro de ADELCA en la actualidad	52
4.2.2. Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados dentro de ADELCA propuesto para la implementación.....	53
4.2.3. Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados.....	54
4.2.4. Análisis de mapa de procesos.....	55
4.3. Referencias Normativas	56
4.4. Términos y definiciones.....	56
4.4.1. Términos y definiciones ensayos de tracción.....	56

4.4.2. Términos y definiciones Ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado	57
4.4.3. Términos del sistema de gestión	57
4.5. Manual de calidad	59
(4.) Requisitos relativos a la gestión	59
(4.1) Organización	59
(4.1.1) Responsabilidad legal	59
(4.1.2) Cumplimiento de la norma	59
(4.1.3) Instalaciones	59
(4.1.4) Responsabilidades	60
(4.1.5) Personal imparcial	61
(4.1.6) Comunicación	61
(4.2) Sistema de Gestión	62
(4.2.1) Sistema de Gestión	62
(4.2.2) Política de calidad y objetivos	62
(4.2.3) Funciones y Responsabilidades	63
(4.3) Control de los Documentos	64
(4.4) Revisión de los pedidos y contratos de ensayos	64
(4.5) Subcontratación de Ensayos	65
(4.6) Compras de Servicios y de Suministros	65
(4.7) Servicio al Cliente	66
(4.8) Quejas	66
(4.9) Control de Trabajos de Ensayos No Conformes	66
(4.10) Mejora	67
(4.11) Acciones Correctivas	67
(4.12) Acciones Preventivas	68
(4.13) Control de los registros	68
(4.13.1) Generalidades	68
(4.13.2) Registros Técnicos	69
(4.14) Auditorías Internas	69
(4.15) Revisión por la dirección	70
(5) Requisitos Técnicos	70
(5.1) Generalidades	70
(5.2) Personal	70
(5.3) Instalaciones y condiciones ambientales	72
(5.4) Métodos de ensayo y validación de los métodos	72
(5.4.1) Generalidades	72
(5.4.2) Selección de métodos	73
(5.4.3) Métodos desarrollados por el Laboratorio de Trefilados	74
(5.4.4) Métodos no normalizados	74

(5.4.5) Validación de métodos.....	74
(5.4.6) Estimación de la incertidumbre en la medición.....	74
(5.4.7) Control de los datos	74
(5.5) Equipamiento.....	75
(5.6) Trazabilidad de las mediciones	76
(5.6.2) Requisitos específicos	76
(5.7) Muestreo.....	78
(5.8) Manipuleo y transporte de los ítems de ensayo	78
(5.9) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	78
(5.10) Informe de resultados	79
(5.10.1) Generalidades.....	79
(5.10.2) Informes de ensayos “Certificados de Calidad”	79
(5.10.3) Informes de ensayos.....	80
(5.10.4) Información de muestreo.....	80
El Certificado de calidad incluye el método de muestreo utilizado.....	80
(5.10.5) Opiniones e interpretaciones.....	80
(5.10.6) resultados de ensayos obtenidos de los subcontratistas.....	80
(5.10.7) Transmisión electrónica de resultados.....	81
(5.10.8) Presentación de los informes.....	81
(5.10.9) Correcciones a los informes de ensayo.....	81
4.6. Manual de Procedimientos	81
5. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN	85
5.1. Cronograma de implementación.....	85
5.2. Presupuesto de implementación.....	87
5.3. Índice de calidad de Laboratorio de Trefilados ICLT.....	89
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	95
6.1. Conclusiones.....	95
6.2. Recomendaciones.....	97
7. BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS	99
7.1. Bibliografía	99
7.2. Anexos	101

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Ensayos realizados en promedio por el Laboratorio de Trefilados por tonelada de acero	8
Ilustración 2: Máquina de ensayos universal Tinius Olsen Series 5000	10
Ilustración 3: Máquina de ensayos universal Shimadzu AGIC 100.....	11
Ilustración 4: Bureta Keller	11
Ilustración 5: Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados dentro de ADELCA en la actualidad.....	52
Ilustración 6: Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados dentro de ADELCA propuesto para la implementación	53
Ilustración 7: Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados	54

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Ensayos en el Laboratorio de Trefilados bajo alcance ISO/IEC 17025.....	1
Tabla 2: Personal del Laboratorio de Trefilados.....	9
Tabla 3: Ensayos de tracción en Laboratorio de Trefilados.....	12
Tabla 4: Tabla de correspondencia entre la norma ISO 9001:2008 y la ISO/IEC 17025:2005.....	14
Tabla 5: Tabla de análisis de identificación de requisitos técnicos.....	40
Tabla 6: Tabla de análisis de identificación de requisitos de gestión.....	41
Tabla 7: Tabla valoración cumplimiento de brechas.....	46
Tabla 8: Análisis de deficiencias y determinación de brechas.....	46
Tabla 9: Resumen de análisis de deficiencias y determinación de brechas.....	49
Tabla 10: Ensayos y métodos tracción.....	51
Tabla 11: Ensayos y métodos recubrimiento de zinc.....	51
Tabla 12: Referencias normativas de producto usadas en el Laboratorio de Trefilados...	56
Tabla 13: Referencias normativas de ensayo usadas en el Laboratorio de Trefilados.....	56
Tabla 14: Responsabilidades en Laboratorio de Trefilados.....	60
Tabla 15: Tabla control de datos autoridades y responsabilidades.....	75
Tabla 16: Cronograma de implementación.....	85
Tabla 17: Presupuesto general de implementación.....	87
Tabla 18: Costo del mantenimiento del sistema.....	87
Tabla 19: Ejemplo evaluación de desempeño del ensayo.....	89
Tabla 20: Ejemplo de evaluación de confiabilidad del ensayo.....	90
Tabla 21: Ejemplo de evaluación de ensayo no conforme	90
Tabla 22: Ejemplo de evaluación de ensayo no conforme.....	91
Tabla 23: Relación de RPN para evaluar sobre 10 puntos.....	91
Tabla 24: Criterio de evaluación de FMEA.....	92
Tabla 25: Ejemplo de cumplimiento de ensayos solicitados.....	92
Tabla 26: Ejemplo de evaluación de comparación interlaboratorios.....	93
Tabla 27: Ejemplo de evaluación de actualización de ensayos interlaboratorios.....	94

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo tiene como finalidad entregar a la sociedad una guía completa para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO/IEC17025 para laboratorios que ensayan materiales metálicos para la construcción además de describir la importancia que tiene para que los materiales instalados en las edificaciones tengan realmente las características físicas y mecánicas que el Ingeniero Estructural considero en su diseño.

La tesis cuenta con todos los procedimientos y requisitos que la norma ISO/IEC17025 requiere para un laboratorio de ensayos que utiliza métodos de ensayo normalizados. Se ha diseñado una Matriz de Suficiencia en donde se indica universalmente que requisitos se deben cumplir y que evidencia debemos completar para lograr su conformidad y que puede ser aplicada en cualquier laboratorio.

Se presenta el diseño de un índice de calidad en donde se relacionan variables como de cumplimiento ensayos solicitados, confiabilidad de los ensayos, reclamos, ensayos no conformes y su demostración de ensayos de aptitud interlaboratorios para que estén representados en un número que refleja el desempeño del laboratorio y poder establecer metas y objetivos en el sistema de gestión.

La estimación de la incertidumbre cuenta además de los cálculos para los ensayos del Laboratorio de Trefilados con una guía para estimar la incertidumbre de forma general para cualquier ensayo.

Adelca una empresa comprometida a entregar productos de calidad pretende con la implementación del sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Trefilados validar el trabajo que ha venido haciendo validando sus procesos de ensayos ante los requisitos de acreditación de un organismo independiente y replicar esta experiencia en los demás laboratorios con los que cuenta la Compañía.

1. INTRODUCCIÓN

1.2. Antecedentes de la Investigación

1.2.1. Dimensión Temática

El tema se aplica al Laboratorio de la Planta de Productos Trefilados de la Compañía Adelca CA. Se diseñará un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 para ensayos de tracción en alambres y varillas y en ensayos para determinar el recubrimiento de zinc en alambre galvanizado. Se representa en la siguiente Tabla:

Tabla 1: Ensayos en el Laboratorio de Trefilados bajo alcance ISO/IEC 17025

ENSAYOS		
MAGNITUD Y SUBMAGNITUD	CAMPO DE MEDIDA	INSTRUMENTO USADO
ESFUERZO TRACCIÓN (Alambre) Fluencia y Rotura	1 a 20 KN	Máquina de Ensayos Universal Tinius Olsen S5000
ESFUERZO TRACCIÓN (Varillas, alambre) Fluencia y Rotura	1 a 100 KN	Máquina de Ensayos Universal Shimadzu AIC100
RECUBRIMIENTO ZN (Alambre Galvanizado)	3 a 400 g/m ²	Bureta Keller

Elaborado por: Autor

1.2.2. Justificación

En la Planta de Productos Trefilados de la empresa Adelca, diariamente se realizan ensayos para garantizar que el producto que se libera al cliente vaya con las características establecidas por los requisitos legales y aplicables. Es importante que el cliente siempre tenga confianza en el producto que se le entrega, por eso es que un laboratorio que tiene un sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC17025 asegura que los ensayos realizados son responsables y que el producto cuenta con las características ofertadas.

En el Ecuador no existe un laboratorio acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17025 para ensayos de tracción, fuerza o ensayos de recubrimiento de zinc y este trabajo pretende ser una guía para que los laboratorios particulares y de instituciones educativas puedan

replicar y el país cuente con laboratorios acreditados que puedan asegurar la calidad de los ensayos y de los productos de las empresas productoras de materiales para la construcción

1.2.3. Planteamiento del Problema

En el país se construyen más viviendas, edificios, centros comerciales, puentes, estructuras, entre otros. Debido a un gran crecimiento en la población; el cliente constructor cada vez exige materiales de construcción de mejor calidad y además los sistemas de contratación pública junto con la legislación requieren que los productos de construcción y algunos productos asociados cumplan requisitos físicos, químicos, mecánicos, entre otros mínimos para poder ser comercializados. Queremos asegurar que se entrega al cliente un producto que durante su producción en sus diferentes etapas fue ensayado por un laboratorio con equipos y personal altamente competente que asegura la calidad del producto

1.2.4. Objetivo General

Diseñar un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de trefilados de la empresa Acería del Ecuador CA. Adelca basado en la norma ISO/IEC 17025: “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para ensayos de tracción en alambre, varillas y perfiles de acero y de ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado por el método Keller.

1.2.5. Objetivos Específicos

- a) Analizar la situación del entorno en relación a los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de ensayo, así como la situación de la empresa Acería del Ecuador C.A. con referencia al Laboratorio de Trefilados
- b) Determinar los requisitos generales para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de trefilados de la empresa Acería del Ecuador C.A. Adelca basado en la norma ISO/IEC 17025
- c) Establecer un plan de trabajo para la implementación del Sistema de Calidad en el Laboratorio de Trefilados que incluya todos los aspectos de gestión así como los técnicos y legales

- d) Definir los niveles de confiabilidad de los ensayos de tracción y ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado que el Laboratorio de Trefilados realiza, así como los niveles de incertidumbre y máximo error permitido
- e) Establecer la importancia de tener un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios que ensayan productos para la construcción
- f) Conocer el entorno económico financiero de las condiciones iniciales y de las condiciones esperadas luego de la implementación del presente trabajo de costo de operación del laboratorio

1.3. Antecedentes de la Compañía ADELCA (Manual de calidad ADELCA, 2008)

Adelca fue fundada en 1963 por un grupo de empresarios ecuatorianos con el objetivo de proveer al país con productos de acero para la construcción que hasta ese entonces provenían exclusivamente del extranjero.

Geográficamente Adelca se ubica desde sus comienzos en Alóag y empieza sus operaciones con un tren laminador manual con una capacidad de aprox. 250 t/mes. La primera producción de varilla laminada en caliente se la realiza en 1966.

Adelca se caracteriza por la renovación continua de sus procesos y la inversión en tecnología, por lo que en 1977 el tren manual es cambiado por uno semi-automatizado y en el año 1981 se disponía de dos trenes semi-automatizados, uno para varilla delgada con una capacidad de aproximadamente 8000 t/mes y el otro para varilla gruesa de aproximadamente 4000 t/mes y un tren manual recuperador.

En 1971 se crea la empresa Heliacero y Preformados S.A. - Hepresa que opera también en Alóag y cuenta con dos máquinas trefiladoras, una máquina electrosoldadora y dos máquinas enderezadoras de varilla trefilada con una capacidad de aproximadamente 400 t/mes hasta antes de 1993.

Con la inversión en máquinas para la fabricación de clavos y alambre Hepresa es fusionada comercialmente con Adelca en el año 1993 y en 1997 deja de existir como compañía y pasa a ser una unidad de negocio de Adelca que se dedica a la fabricación de productos trefilados.

En 1993 tiene lugar la modificación de los trenes de laminación de varilla, en donde se aumenta la longitud de los hornos y la capacidad de los equipos desbastadores.

En 1997 tiene lugar una nueva modificación, la más representativa hasta el presente, de los trenes de laminación de varilla para mejorar la productividad, en la cual se aumentó la capacidad los hornos y se implementó el desbaste continuo.

En el año 2005 se da comienzo al proyecto de la Acería o Planta de reciclaje de chatarra que empieza su operación desde Junio del 2008.

Comercialmente Adelca empieza su evolución con las oficinas en Guayaquil que existen desde antes de 1981. En 1993 se completa la canasta de productos de acero al fusionarse con Hepresa. En el 2003 nace la primera oficina regional en Cuenca, en el 2005 las oficinas regionales en Portoviejo y Santo Domingo y en el 2008 la oficina regional en Ambato. A partir del 2009 exista una bodega satélite en la ciudad de Loja, bajo la gerencia de la oficina regional de Cuenca. Estas oficinas regionales son centros de distribución de los productos fabricados en la Planta de Alóag.

Actualmente la empresa cuenta con tres unidades de negocio con aproximadamente 1000 empleados distribuidos en:

1. Planta de reciclaje de chatarra para fabricación de palanquilla de acero
2. Planta de productos laminados
3. Planta de productos trefilados
4. Oficinas regionales y oficinas administrativas.

Visión

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

Misión

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

Productos

Adelca ofrece a sus clientes productos de acero para la construcción y afines tales como: varillas laminadas en caliente, ángulos, platinas, tees, barras redondas lisas, barras cuadradas, varillas trefiladas, mallas electrosoldadas, vigas, viguetas, mallas de tumbado,

alambre galvanizado, alambre recocido, alambre con púas, clavos, grapas, malla de cerramiento y varillas figuradas.

Los productos de Adelca se detallan en el catálogo de la empresa y en la página web: www.adelca.com

Instalaciones

Adelca cuenta para sus operaciones con las siguientes instalaciones:

Oficinas Cumbayá

Calle Del Establo y Del Charro

Edificio Site Center Cumbaya Tel: 02 3801326

Planta Alóag

Km. 1 ½ vía Aloag - Santo Domingo, Tel: 3968 100

Regional Guayaquil

Km 10 ½ vía Daule, Tel: 04 211 0414

Regional Santo Domingo

Km 7 vía Quinindé, Tel: 02 2744 146

Regional Portoviejo

Km 4 ½ vía Manta, Tel: 05 2932 595

Regional Cuenca

Panamericana Norte Km 13 ½, Tel: 07 2876 848

Regional Ambato

Samanga, Panamericana Norte S/N, ingreso a Puerto Arturo, Tel: 3 968 160/161/162

Regional Loja

Vía Catamayo Km 2 ½, sector El Belén, T: 093798519/093526256

1.4. Antecedentes de la Norma ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 es el principal estándar utilizado por laboratorios de ensayo y calibración en el mundo. Esta norma fue escrita para incorporar todos los requerimientos de la ISO 9001 que son relevantes al alcance de las pruebas y servicios de calibración.

Esta norma es usada por laboratorios para desarrollar un sistema de calidad, de gestión y operaciones técnicas. Los clientes de los laboratorios, los entes reguladores y los cuerpos de acreditación pueden también usar la norma para confirmar o reconocer la competencia de un laboratorio. Es importante mencionar que el cumplimiento de normas regulatorias y requerimientos de seguridad en la operación de un laboratorio no se encuentran incluidos en la misma.

La norma incluye laboratorios propios y de terceros, así como laboratorios donde las pruebas y/o calibraciones forman parte de las inspecciones y de la certificación de productos. ISO/IEC 17025:2005 es aplicable a todos los laboratorios sin importar el número de personal o el alcance de las pruebas o de las actividades de calibración. Hay 15 requerimientos de gestión y 10 requerimientos técnicos. Estos requerimientos definen lo que un laboratorio debe hacer para acreditarse.

Originalmente fue conocida como ISO/IEC Guía 25 con las siguientes versiones:

ISO Guide 25: 1978 Primera Edición

ISO/IEC Guide 25: 1982 Segunda Edición

ISO/IEC Guide 25: 1990 Tercera Edición

La Guía ISO 25 fue un documento elaborado por el comité ISO Consejo de Evaluación de la Conformidad CASCO, en respuesta a una solicitud de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios ILAC que fue formalmente solicitada en octubre de 1988 para que sea aceptada por los organismos nacionales para que puedan elaborar normas con alto grado de compatibilidad y facilitar los acuerdos bilaterales y multilaterales.

Europa sacó su propia norma en 1989 la EN 45001 “General Criteria for the Operation of Testing Laboratories.”

Luego la Guía ISO 25 se transformó en ISO/IEC 17025 y fue publicada inicialmente por la Organización Internacional de Normalización ISO en 1999. Hay muchas cosas en común con la norma ISO 9001. Esta norma fue aceptada por todos los países miembros de la ISO.

Una segunda versión se realizó en 2005 después de que se acordó que tenía que tener sus términos en concordancia con la versión 2000 de la ISO 9001, en donde se hace un

énfasis en la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. (United Nations Industrial Development Organization, 2009)

Antes de la norma ISO/IEC 17025:1999 no existía una norma internacionalmente aceptada para un SGC en laboratorios para que pueda ser aceptada para la acreditación.

No existen diferencias importantes entre la ISO 17025:1999 y la ISO 17025:2005, las principales diferencias son:

La insistencia en el compromiso demostrado para mejorar continuamente el sistema de gestión y las herramientas para que sea posible.

Mayor énfasis en la comunicación con el cliente

Mayor interés por utilizar datos estadísticos de control para evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad e identificar oportunidades de mejora

1.5. Análisis de laboratorios de ensayo de materiales de acero de construcción en Ecuador en la actualidad

En el país contamos con laboratorios de ensayos de materiales de construcción principalmente en las Universidades, Escuelas Politécnicas y en el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN para realizar ensayos de forma particular, y de forma privada los laboratorio de las empresas productoras o importadoras de materiales de acero para la construcción son las que más ensayos realizan por tonelada de acero instalado en el país. Existen formalmente 3 tipos de laboratorios:

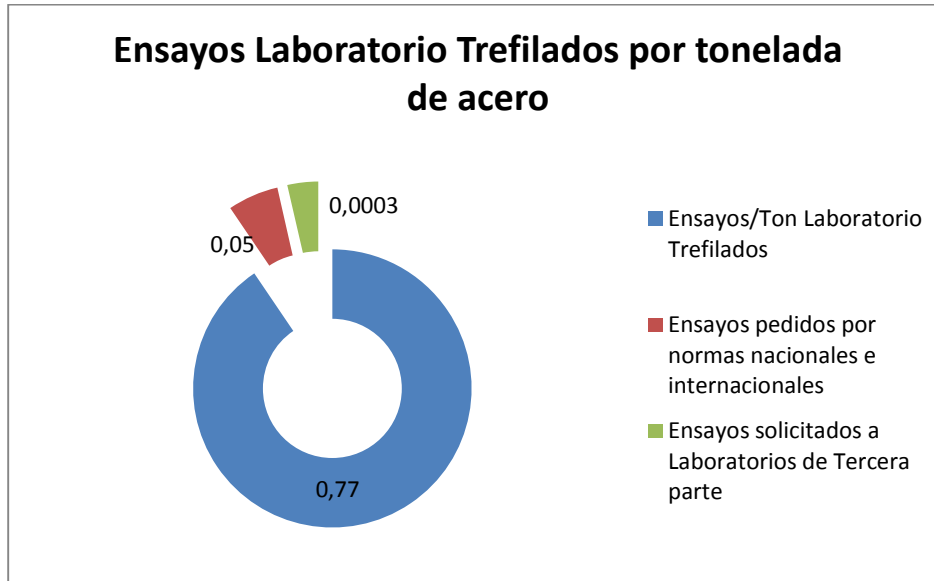
Laboratorios de primera parte.- son laboratorios de industrias, su cliente principal es el que fabrica algún bien y principalmente sirve como control de calidad

Laboratorio de segunda parte.- son laboratorios de alguna organización que requiere asegurar que un bien cumpla con requisitos regulatorios que la organización emite (ejemplo: leyes reglamentos o normas)

Laboratorio de tercera parte.- son aquellos laboratorios independientes que ofrecen servicios a cualquier usuario sin tener compromiso alguno y asegura que la ejecución del ensayo sea correcta y que cumple con un contrato de servicios previamente acordado

El Laboratorio de trefilados realiza 0,77 ensayos por tonelada en promedio de acero producido. Las normas INEN y normas internacionales (ejemplo normas ASTM) piden que se realice un ensayo cada 20 toneladas de acero en promedio.

Ilustración 1: Ensayos realizados en promedio por el Laboratorio de Trefilados por tonelada de acero



Elaborado por: Autor

Fuente: Informes de calidad Laboratorio Trefilados Septiembre 2009 a Diciembre 2011

Tomando de la ilustración 1 un 99,999% del acero producido ha sido validado por el Laboratorio de Trefilados.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriana OAE ha acreditado al Laboratorio de Ensayos Metrológicos y de Materiales LEMAT de la Escuela Politécnica del Litoral – ESPOL para realizar ensayos de tracción en varillas de hasta 25mm y hasta 600 KN en septiembre de 2011, este es un gran avance en el país ya que los laboratorios de las empresas que validan el producto que sale a consumidor pueden hacer evaluaciones interlaboratorios con un laboratorio acreditado dentro del país.

No existe un laboratorio de ensayo de recubrimiento de zinc para alambre galvanizado en el país que brinde el servicio como laboratorio de segunda o tercera parte, únicamente existen laboratorios de primera parte de las industrias que producen el alambre.

La necesidad de tener laboratorios acreditados para materiales de acero para la construcción se debería cubrir en los laboratorios de las empresas que producen el material es decir con los laboratorios de primera parte en mayor número que los laboratorios de tercera y segunda parte ya que son los laboratorios que validan casi la totalidad del material instalado en el país

1.6. Personal del Laboratorio de Trefilados

El laboratorio de Trefilados cuenta con el siguiente personal:

- 3 Laboratoristas de Fuerza
- 3 Laboratoristas de Galvanizado
- 1 Supervisor Calidad
- 1 Jefe Calidad
- Director Técnico

La siguiente matriz ilustra los trabajos que el laboratorio realiza con sus responsables:

Tabla 2: Personal del Laboratorio de Trefilados

Cargo	Responsabilidades										
	Medir diámetro alambre	Medir diámetro varilla corrugada	Hacer ensayos tracción alambre y Varilla Máquina 20KN	Hacer ensayos tracción alambre, varilla y perfiles máquina 100 KN	Medir concentración de zinc en alambre galvanizado	Verificar Balanza	Verificar instrumentos longitud	Verificar equipos volumen	Firma informes de ensayo	Firma certificados de calidad	Evaluar resultados
Laboratorista de Fuerza Turno 1	X	X	X	X							X
Laboratorista de Fuerza Turno 2	X	X	X	X							X
Laboratorista de Fuerza Turno 3	X	X	X	X							X
Laboratorista de Galvanizado Turno 1					X						X
Laboratorista de Galvanizado Turno 2					X						X
Laboratorista de Galvanizado Turno 3					X						X
Supervisor de Calidad	X	X	X	X	X	X	X				X
Jefe de Calidad	X	X		X	X	X		X	X	X	X
Director Técnico de la Planta de Trefilados									X	X	X

Elaborado por: Autor

1.7. Equipos y Tecnología del laboratorio de Trefilados

El Laboratorio de Trefilados cuenta con las siguientes equipos:

Máquina de Ensayos Universal Tinius Olsen Series 5000 de capacidad máxima 20 KN

Esta máquina de ensayos universal fue construida en el año 1995 en Estados Unidos por la compañía Tinius Olsen. No tiene conexión con PC con display de fuerza y desplazamiento y tiene las siguientes características:

Escalas de 20KN apreciación de 0,5 kg, 10KN apreciación de 0,5 kg, 5KN apreciación de 0,05 kg y 2,5 KN apreciación de 0,05 kg

Display fuerza marca carga en kg/lbf/N

Display de desplazamiento en mm/pulg

Graficador Electromecánico Fuerza - Deformación en papel milimetrado

Extensómetro manual

Velocidad máxima 500 mm/min

Velocidad mínima 0,1mm/min

Ilustración 2: Máquina de ensayos universal Tinius Olsen Series 5000



Fuente: Tinius Olsen. (1995). Manual usuario Tinius Olsen 5000 (portada)

Máquina de Ensayos Universal Shimadzu AGIC 100 de capacidad máxima 100 KN

Esta máquina de ensayos universal es de origen Japón fabricada en el año 2011 por la compañía Shimadzu. Esta máquina funciona en interfaz con un PC a través del software TRAPEZIUM X que realiza el análisis de datos con una gran cantidad de posibilidades de realizar cálculos, resultados y análisis estadístico de datos. La máquina y el software tienen la opción de funcionar en Autograph para realizar gráficas y análisis de datos sin la necesidad de un extensómetro y cuenta con las siguientes características:

Escalas de medición de hasta 100KN seleccionable en el software

Apreciación hasta 0,00001 kg

Display en máquina fuerza kg y desplazamiento mm

Resultados y proceso de ensayo en pantalla PC

Velocidad máxima 1000 mm/min

Ilustración 3: Máquina de ensayos universal Shimadzu AGIC 100

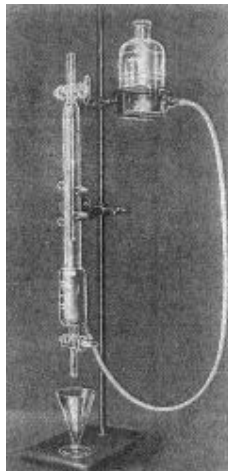


Fuente: Shimadzu. (2011). Manual usuario AGIC SERIES (portada)

Bureta Keller NEUBERT GLASS 100ml

Bureta construida en Alemania por la compañía NEUBERT de 100ml de capacidad máxima y una apreciación de 0,5ml en vidrio borosilicato de espesor mayor a 3 mm Clase A

Ilustración 4: Bureta Keller



Fuente: Keller & Bohacek GmbH & Co. KG (1986). Zabba Tabellen. Düsseldorf

Instrumentos de medición directa

Los instrumentos de medición directa se denominan a calibradores o pie de rey, micrómetros, comparadores de reloj, entre otros. El Laboratorio de Trefilados mantiene los siguientes instrumentos:

1 Calibrador digital 0-150mm apreciación de 0,01mm

2 Calibrador digital 0-200mm apreciación 0,01mm

1 Micrómetro digital 0-25mm apreciación 0,001mm

3 Micrómetros mecánicos 0-25mm apreciación 0,01mm

1 Comprador de reloj digital 0-13mm apreciación de 0,01mm

1 Balanza semi-analítica de 0-3000g apreciación de 0,01g

Flexómetros, Cintas métricas y comparadores de nivel tipo estándar

1.8. Ensayos en el laboratorio de Trefilados

1.8.1. Ensayos de Tracción

Los ensayos de tracción que realiza el Laboratorio de Trefilados son los siguientes:

Tabla 3: Ensayos de tracción en Laboratorio de Trefilados

Ensayo	Producto	Normas Técnicas¹	Medición²
Tracción en alambre	Alambre trefilado liso Alambre trefilado corrugado Alambre para clavos Alambre para grapas Alambre galvanizado Alambre recocido Alambre de malla electrosoldada	NTE INEN 1511 NTE INEN 624 NTE INEN 626 NTE INEN 2201 NTE INEN 2480 NTE INEN 2209 NTE INEN 109 ASTM E8	Fe (kg) Fm (kg) Re (kg/mm ²) Rm (kg/mm ²) A (%) Z (%)
Tracción en varilla	Varilla laminada en caliente	NTE INEN 2167 NTE INEN 102 NTE INEN 109 ASTM E8	Fe (kg) Fm (kg) Re (kg/mm ²) Rm (kg/mm ²) A (%) Z (%)
Cizallamiento de soldadura	Malla electrosoldada	NTE INEN 2209 NTE INEN 109 ASTM E8	Fm (kg)

¹ Ver Referencias Normativas capítulo 4.3

² Ver Términos y Definiciones capítulo 4.4

Carga de desentorche	Alambre con púas	NTE INEN 884 NTE INEN 109 ASTM E8	Fd (kg)
Carga de rotura	Alambre con púas	NTE INEN 884 NTE INEN 109 ASTM E8	Fm (kg)
Tracción en pletina	Pletina laminado en caliente	NTE INEN 2222 NTE INEN 2215 NTE INEN 109 ASTM E8	Fe (kg) Fm (kg) Re (kg/mm ²) Rm (kg/mm ²) A (%)
Tracción en barra cuadrada	Barra cuadrada lamina en caliente	NTE INEN 2222 NTE INEN 2215 NTE INEN 109 ASTM E8	Fe (kg) Fm (kg) Re (kg/mm ²) Rm (kg/mm ²) A (%)
Tracción en barra lisa	Barra lisa laminada en caliente	NTE INEN 2222 NTE INEN 2215 NTE INEN 109 ASTM E8	Fe (kg) Fm (kg) Re (kg/mm ²) Rm (kg/mm ²) A (%)

Elaborado por: Autor

1.8.2. Ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado por el método keller

Ensayo	Producto	Normas Técnicas ³	Medición ⁴
Masa recubrimiento de zinc en alambre galvanizado	Alambre galvanizado uso general Alambre con púas	NTE INEN 2201 NTE INEN 884 EN 10244-2	Zn (g/m ²)

Elaborado por: Autor

1.9. Correspondencia entre la ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005

La norma ISO/IEC 17025:2005 se divide en 2 partes principales en requisitos de gestión y requisitos técnicos. En cuanto a los requisitos de gestión las 2 normas tienen mucha relación en temas de documentación, control de registros, competencia del personal, compromiso de la alta dirección auditorías internas, acciones correctivas y acciones preventivas, recursos, enfoque al cliente, objetivos y política de calidad.

³ Ver Referencias Normativas capítulo 4.3

⁴ Ver Términos y Definiciones capítulo 4.4

La norma ISO/IEC 17025 en relación ISO 9001:2008 en requisitos técnicos se da con el capítulo 7.6 de equipos de seguimiento y medición, el capítulo 8 Medición Análisis y Mejora y en cuanto al día a día del laboratorio es el capítulo 7 Realización del producto.

Con la norma ISO 9001 una organización se certifica en su cumplimiento, con la norma ISO 17025 el laboratorio se acredita como competente en la norma, aquí nace la diferencia entre estas 2 normas que se entienden de la siguiente forma:

La certificación está orientada a la evaluación del grado de cumplimiento de los productos y/o servicios respecto a unas normas.

La acreditación reconoce la competencia técnica de una organización para la realización de ciertas actividades bien definidas de evaluación de la conformidad.

Las actividades de evaluación de la conformidad a las que se refiere la acreditación comprenden, entre otras, la certificación, la calibración en cualquier área, los ensayos químicos, los ensayos de materiales, entre otros. Como puede comprobar, además de las entidades certificadoras, todos los laboratorios que aplican técnicas para la determinación de resultados cuantitativos, cualitativos o la detección de elementos están ligados al concepto de acreditación pues la competencia técnica asegura la fiabilidad de los resultados obtenidos mientras que la certificación sólo garantiza el cumplimiento de una norma sin entrar en la técnica empleada.

A continuación se ha diseñado una matriz partiendo como referencia ISO/IEC 17025 (2005, p.25) Anexo A Referencias cruzadas nominales a la norma ISO 9001:2008

Tabla 4: Tabla de correspondencia entre la norma ISO 9001:2008 y la ISO/IEC 17025:2005

ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025
4.1 Requisitos generales	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión
4.2.1 Generalidades	4.2 Sistema de gestión 4.3.1 Control de documentos generalidades
4.2.2 Manual de calidad	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencias del manual de calidad 4.2.6 Responsabilidades en manual de la Calidad
4.2.3 Control de documentos	4.3 Control de documentos
4.2.4 Control de registros	4.13 Control de registros

5.1 Compromiso de la dirección	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección
5.2 Enfoque al cliente	4.4.1 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
5.3 Política de calidad	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencias del manual de calidad
5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencias del manual de calidad 4.2.7 Mantener integridad del SGCL
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección 5.5.3 Comunicación Interna	4.1.1 Responsabilidad legal 4.1.6 Comunicación interna 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección 4.11.1 Acciones correctivas
5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Información de entrada para la revisión 5.6.3 Resultados de la revisión	4.15 Revisión por la dirección 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección
6.1 Provisión de recursos	4.10 Mejora 4.4.1 Pedidos ofertas y contratos 4.7 Servicio al cliente 5.4.2 Selección de métodos 5.4.3 Métodos desarrollados 5.4.4 Métodos no normalizados 5.10.1 Informes de resultados
6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	5.2.1 Competencia de personal 5.2.2 Necesidades de formación 5.2.5 Autorizaciones al personal 5.5.3 Instrucciones de los equipos 4.1.5 Personal Imparcial
6.3 Infraestructura	4.1.3 Instalaciones

	<p>4.12.1 Identificación de mejora</p> <p>4.6 Compras de servicios y suministros</p> <p>5.3 Instalaciones y condiciones ambientales</p> <p>5.4.7.2 Validación de software y hardware</p> <p>5.5 Equipos</p> <p>5.6 Trazabilidad de las mediciones</p>
6.4 Ambiente de trabajo	<p>5.3.1 Condiciones ambientales</p> <p>5.3.2 Seguimiento de las condiciones ambientales</p> <p>5.3.3 Separación de áreas</p> <p>5.3.4 Control de acceso al laboratorio</p> <p>5.3.5 Orden y limpieza</p>
7.1 Planificación y realización del producto	5.1 Requisitos técnicos – factores
<p>7.2 Procesos relacionados con el cliente</p> <p>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.2 Revisión de los requisitos Relacionados con el producto</p> <p>7.2.3 Comunicación con el cliente</p>	<p>4.4.1 Pedidos ofertas y contratos</p> <p>4.4.2 Acuerdos con el cliente</p> <p>4.4.3 Revisión de subcontratos</p> <p>4.4.4 Desviación de contratos</p> <p>4.4.5 Modificación de contratos</p> <p>4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones</p> <p>4.7 Servicio al cliente</p> <p>4.8 Quejas</p> <p>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p> <p>5.10 Informe de resultados</p>
7.3 Diseño y desarrollo	<p>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p>
7.4 Compras	4.6 Compras de servicios y suministros

	<p>4.6.1 Política de servicios y suministros</p> <p>4.6.2 Inspección de suministros comprados</p>
<p>7.5 Producción y prestación del servicio</p> <p>7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio</p> <p>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>7.5.3 Identificación y trazabilidad</p> <p>7.5.4 Propiedad del cliente</p> <p>7.5.5 Preservación del producto</p>	<p>5.1 Requisitos técnicos generalidades</p> <p>5.2 Personal</p> <p>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</p> <p>5.5 Equipos</p> <p>5.6 Trazabilidad de las mediciones</p> <p>5.7 Muestreo</p> <p>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p>
<p>7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición</p>	<p>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</p> <p>5.5 Equipos</p>
<p>8.1 Medición análisis y mejora</p>	<p>4.10 Mejora</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p>
<p>8.2 Seguimiento y medición</p> <p>8.2.1 Satisfacción del cliente</p> <p>8.2.2 Auditoría interna</p> <p>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</p> <p>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</p>	<p>4.10 Mejora</p> <p>4.11.5 Auditorías adicionales</p> <p>4.14 Verificación de acciones tomadas</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p> <p>4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones</p> <p>4.6 Compras de servicios y suministros</p> <p>4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</p> <p>5.5.2 Exactitud de los ensayos</p> <p>5.5.9 Equipos fuera de control</p> <p>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</p> <p>5.8.3 Desvíos y anomalías</p>

	5.8.4 Preservación de equipos
8.3 Control de producto no conforme	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
8.4 Análisis de datos	4.10 Mejora 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora Continua 8.5.2 Acción Correctiva 8.5.3 Acción Preventiva	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes 4.10 Mejora 4.11 Acciones correctivas 4.12 Acciones preventivas

Elaborado por: Autor

1.10. Matriz de suficiencia de la norma ISO/IEC 17025

La matriz de suficiencia es una herramienta para hacer un análisis de los requisitos que tienen las normas de calidad para poder entender el diseño que debemos realizar para su implementación y poder hacer un primer acercamiento a las brechas que vamos a tener.

La matriz de suficiencia se compone de las siguientes columnas:

Requisito: indica el número de requisito que tiene la norma

Síntesis: No todos los numerales de la norma tienen un título representativo, es esta columna se intenta resumir el punto de la norma en 3 palabras máximo para poder dar un entendimiento rápido del requisito de la norma

Documento o instrucción: se explica si el numeral de la norma nos está solicitando que documentemos algo como ejemplo: políticas, objetivos, manuales, listas, entre otros o alguna instrucción como pueden ser instrucciones de funcionamiento de equipos o software

Registro: indica si el numeral de la norma nos está solicitando algún registro que evidencie alguna actividad como ejemplo: registros de quejas de clientes, registros de las revisiones por la dirección, registros de las condiciones ambientales del laboratorio, entre otros.

Procedimiento: explica si el numeral de la norma está solicitando un procedimiento obligatorio como ejemplo procedimiento para controlar documentos o registros, procedimiento para controlar los pedidos y ofertas de clientes

Plan/Metas: nos indica si el numeral de la norma nos está solicitando que establezcamos un plan o una meta como ejemplo un plan de revisiones por la dirección o una meta de en la formación y habilidades de algún miembro de la organización

Política: Nos explica si el requisito de la norma está solicitando que establezcamos alguna política para cumplir un requisito, por ejemplo política para asegurar la confidencialidad de la información del cliente

Evidencia: esta columna explica la evidencia que la organización puede tener para demostrar en una auditoría interna o externa cumplimiento con el numeral de la norma

Relaciones: indica con que otro punto de la misma norma se relaciona el numeral de la norma estudiado

A continuación se detalla la matriz de suficiencia de la norma ISO/IEC 17025:2005:

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
4 Requisitos relativos a la gestión								
4.1 Organización								
4.1.1	Responsabilidad Legal	-	-	-	-	-	- Responsabilidad Legal, Acta de constitución de la compañía, Autorización vigente de RUC	4.1.2
4.1.2	Cumplimiento Norma	-	-	-	-	-	- Sellos de calidad INEN - Informes de auditorías del INEN - Informes de auditorías externas - Informes de auditorías internas	4.1.1, 4.10, 4.11.5, 4.14
4.1.3	Instalaciones	-	-	-	-	-	- Alcance geográfico declarado	5.3, 5.5
4.1.4	Responsabilidad	-	-	-	-	-	- Declaración de compromiso de independencia del laboratorio otorgado por la alta dirección	5.2, 4.15
4.1.5	Personal imparcial	-	-	- Procedimiento asegurar la protección de la información confidencial - Procedimiento para evitar intervenir en actividad que disminuya confianza	-	- Política asegurar la protección de la información confidencial - Política para evitar intervenir en actividad que disminuya confianza	- Acciones para demostrar personal libres de influencias o - Laboratorio dentro del organigrama de la compañía - Interrelación entre los trabajadores - Nombrar representante de la dirección - Recursos asignados para el laboratorio - Nombramiento del representante por la dirección - Manejo de sustitutos para personal clave - Evaluaciones del SGC al personal importancia y como contribuyen a los objetivos	5.2, 4.14
4.1.6	Comunicación interna	-	-	-	-	-	Procesos de comunicación adecuados: mails, comunicados memorándums ,etc.	4.2.3

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
4.2 Sistema de Gestión								
4.2.1	Documentar	-Políticas - Procedimientos - Programas - Sistemas - Instrucciones	-	-	-	-	- Comunicaciones realizadas al personal sobre la documentación del SGC - Documentación disponible al personal que lo requiere	4.15
4.2.2	Manual calidad	- Manual Calidad - Política Calidad - Objetivos de Calidad	-	-	-	Política de calidad	- Todo el personal familiarizado con la documentación del SGC, capacitaciones, comunicados, etc. - Política calidad aprobada por la alta dirección - Objetivos revisados por la dirección - Revisiones y compromisos de la alta dirección	4.15
4.2.3	Compromiso alta dirección	-	-	-	-	-	- Evidencia de compromiso con el SGC de la alta dirección y mejoramiento continuo	4.15, 4.10
4.2.4	Comunicación alta dirección	-	-	-	-	-	- Mails, comunicados, memorándum, etc. realizados a la organización sobre la importancia de cumplir requisitos reglamentarios y del cliente	4.1.6
4.2.5	Referencias del manual de calidad	-	-	-	-	-	- Manual de calidad con referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo - Descripción de la estructura de la documentación utilizada	4.2.2, 4.3
4.2.6	Responsabilidades en manual de calidad	-	-	-	-	-	- En manual de calidad funciones y responsabilidades de la alta dirección y de su delegado	4.2.2, 4.15
4.2.7	Mantener Integridad SGC	-	-	-	-	-	- Revisiones por la dirección	4.15

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
4.3 Control de los Documentos								
4.3.1	Control de documentos	-	-	- Procedimiento control de documentos	-	-	- Procedimiento de control de documentos incluidos: reglamentación, las normas, métodos de ensayo, dibujos, software, especificaciones, instrucciones y los manuales	4.3.2
4.3.2.1	Aprobación de documentos	Lista Maestra	-	-	-	-	- Lista maestra documentos	4.3.1
4.3.2.2	Actualización de documentos	-	-	-	-	-	- Documentos actuales vigentes y obsoletos mantenidos identificados adecuadamente	4.3.1
4.3.2.3	Identificación de documentos	-	-	-	-	-	- Documentos con identificación única, fecha emisión, revisión, numeración de páginas, número total de páginas y las personas autorizadas a emitirlos	4.3.1
4.3.3.1	Cambio de documentos	-	-	-	-	-	- Cambios de documentos por la misma función que los realizó	4.3.1
4.3.3.2	Control de cambio de documentos	-	-	-	-	-	- Identificar en documentos los cambios realizados	4.3.1
4.3.3.3	Documentos a mano	-	-	-	-	-	-	4.3.1
4.3.3.4	Documentos informáticos	-	-	- Procedimiento que describe como se realizan y controlan las modificaciones conservados en los sistemas informáticos	-	-	- Revisar Procedimiento	4.3.1

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025								
Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos								
4.4.1	Procedimiento Pedidos ofertas y contratos	-		- Procedimiento para la revisión de pedidos	-	-	- Procedimiento con políticas de aceptación de pedidos, ofertas y contratos	4.7, 4.8
4.4.2	Acuerdos con el cliente	-	- Registro de revisiones, modificaciones significativas, conversaciones con el cliente	-	-	-	- Registros de comunicaciones con el cliente, mails, cartas, fax, comunicados, etc.	4.7
4.4.3	Revisión subcontratos	-	-	-	-	-	- Evidencia de comunicación al cliente de trabajos hechos en laboratorios subcontratados	4.7
4.4.4	Desviación de contratos	-	-	-	-	-	- Evidencia de comunicación al cliente de desviaciones de acuerdo a los contratado	4.7
4.4.5	Modificación de contratos	-	-	-	-	-	- Evidencia de comunicación al personal de cambio de un contrato para evitar un ensayo no conforme	4.7
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones								
4.5.1	Competencia de subcontratista	-	-	-	-	-	- Evidencia de contratos con subcontratistas competentes o acreditados	4.4.3
4.5.2	Advertir subcontratación a cliente	-	-	-	-	-	- Comunicaciones con el cliente sobre ensayos realizados por subcontrato en otro laboratorio	
4.5.3	Responsabilidad con Subcontratista	-	-	-	-	-	-	4.5.1, 4.5.2
4.5.4	Subcontratistas ISO/IEC 17025	-	- Registro de subcontratistas que se usa para los ensayos - Registro del cumplimiento de los subcontratistas con ISO/IEC 17025	-	-	-	- Registro, documentos, copias de certificados de acreditación de los laboratorios subcontratistas	4.5.1, 4.5.2

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025								
Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
4.6 Compras de servicios y de suministros								
4.6.1	Política servicios y suministros	-	-	- Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros - Procedimiento para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio	-	- Política selección y compra de servicios y suministros	-Procedimientos y política	5.5
4.6.2	Inspección de suministros comprados	-	- Registro de la verificación de los suministros comprados	-	-	-	- Registro	5.5
4.6.3	Ordenes de compra revisadas	-	-	-	-	-	- Ordenes de compra revisadas para su liberación y posterior compra	4.6.1
4.6.4	Evaluación de proveedores	-	- Registro de evaluación de proveedores	-	-	-	- Registro	4.6.1
4.7 Servicio al cliente								
4.7.1	Cooperación con el cliente	-	-	-	-	-	- Comunicaciones de cooperación con el cliente en cuanto a ensayos, desempeño del laboratorio, entrega de muestras ensayadas para su verificación, interpretación de resultados	5.10
4.7.2	Feedback Cliente	-	-	-	-	-	- Encuestas de satisfacción - Revisión de los informes de ensayo con el cliente	5.10
4.8 Quejas								
4.8	Quejas cliente	-	- Registro de quejas y de las acciones tomadas para su atención	-Procedimiento resolución de quejas	-	- Política de resolución de quejas	- Registro - Procedimiento - Política - Acciones correctivas - Investigaciones de las quejas	4.11.2, 4.11.3, 4.11.4

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025								
Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes								
4.9.1	Ensayos no conformes	-	-	- Procedimiento de atención de ensayos no conformes con los procedimientos internos o ensayos no conformes con los requisitos del cliente	-	- Política de atención de ensayos no conformes con los procedimientos internos o ensayos no conformes con los requisitos del cliente	- Procedimiento - Política - Quejas de clientes - Comunicaciones de ensayos no conformes comunicados al cliente - Acciones correctivas derivadas de un ensayo no conforme	4.11.2, 4.11.3, 4.11.4, 4.14, 4.15
4.9.2	Ensayos no conformes inminentes	-	-	-	-	-	- Acciones correctivas resultadas de ensayos no conformes que presentan un riesgo inminente de volver a ocurrir	4.11.2, 4.11.3, 4.11.4
4.10 Mejora								
4.10	Mejora	-	-	-	-	-	-	4.11, 4.11.2, 4.11.3, 4.11.4, 4.11.5, 4.14, 4.15
4.11 Acciones Correctivas								
4.11.1	Generalidades acciones correctivas	-	-	- Procedimiento implementación de acciones correctivas	-	- Política implementación de acciones correctivas	- Política - Procedimiento - Acciones correctivas	4.8, 4.9, 4.10
4.11.2	Análisis de causa	-	-	-	-	-	- Procedimiento de acciones correctivas con análisis de causa	4.8, 4.9, 4.10
4.11.3	Implementación acciones correctivas	-	-	-	-	-	- Acciones correctivas que identifiquen el problema den la solución y prevengan su repetición	4.8, 4.9, 4.10
4.11.4	Seguimiento de acciones correctivas	-	-	-	-	-	- Acciones correctivas que tengan seguimiento de las acciones tomadas	4.8, 4.9, 4.10
4.11.5	Auditorías adicionales	-	-	-	-	-	- Auditorías adicionales planificadas por resultado de no conformidades	4.8, 4.9, 4.10
4.12 Acciones Preventivas								
4.12.1	Identificación de mejora	-	-	-	-	-	- Acciones preventivas levantadas	4.8, 4.9, 4.10, 4.11
4.12.2	Eficacia de acciones preventivas	-	-	- Procedimiento para acciones preventivas	-	-	- Acciones preventivas levantadas y cerradas con éxito	4.8, 4.9, 4.10, 4.11

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
4.13 Control de Registros								
4.13.1.1	Registros a mantener	-	-	- Procedimiento para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros	-	-	- Procedimiento - Registros solicitados por la norma y establecidos por el SGC que estén identificados, codificados, accesibles y mantenidos	4.11.5, 4.14, 4.11
4.13.1.2	Registros en buen estado	-	-	-	-	-	- Verificación de registros en buen estado y debidamente almacenados	4.11.5, 4.14, 4.11
4.13.1.3	Registros seguros	-	-	-	-	-	- Registros almacenados en un sitio seguro y confidencial	4.11.5, 4.14, 4.11
4.13.1.4	Registros electrónicos seguros	-	-	- Procedimiento para proteger y salvaguardar los registros almacenados	-	-	- Verificar registros electrónicos seguros, accesos, respaldos	4.11.5, 4.14, 4.11
4.13.2.1	Registros técnicos con suficiencia	-	-	-	-	-	- Registros técnicos con suficiente información que faciliten que el ensayo sea replicado en las mismas condiciones	4.11.5, 4.14, 4.11
4.13.2.2	Observaciones registros técnicos	-	-	-	-	-	- Observaciones datos y cálculos de los ensayos registrados al momento de hacerlos	4.11.5, 4.14, 4.11
4.13.2.3	Corrección de registros	-	-	-	-	-	- En registros donde se haya requerido una corrección se revisa que no sea borrado, tiene que ser tachado y corregido con una firma o rúbrica de responsabilidad, lo mismo ocurre en registros electrónicos	4.11.5, 4.14, 4.11

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
4.14 Auditorías Internas								
4.14.1	Auditorías internas planificadas	-	-	- Procedimiento auditorías internas	- Plan de auditorías internas	-	- Procedimiento - Plan - Personal que realiza la auditoría calificado	4.11, 4.15, 4.11.5
4.14.2	Acciones de auditorías internas	-	-	-	-	-	- Acciones resultantes de auditorías internas - comunicaciones al cliente de algun hallazgo encontrado en auditoría interna	4.11, 4.7
4.14.3	Sector auditado	-	- Registro del sector de actividad auditado	-	-	-	- Registro del sector auditado - Acciones correctivas resultantes	4.11, 4.15, 4.11.5
4.14.4	Verificar acciones	-	- Registro de verificación de la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas	-	-	-	- Registro	4.11, 4.15, 4.11.5
4.15 Revisiones por la dirección								
4.15.1	Programa revisión por la dirección	-	-	- Procedimiento de revisión por la dirección	- Plan de revisión por la dirección	-	- Procedimiento - Plan - revisiones anteriores que incluyan: adecuación políticas y procedimientos, informes del personal, resultado de auditorías, acciones correctivas y preventivas, evaluaciones externas, resultados de comparaciones interlaboratorios, trabajo, clientes, quejas, mejora, y recursos y formación	4.14, 4.12, 4.11, 4.2
4.15.2	Hallazgos revisiones por la dirección	-	- Registro de los hallazgos de las revisiones por la dirección	-	-	-	- Registros - Acciones tomadas con un plazo apropiado y acordado	4.14, 4.12, 4.11, 4.2

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025								
Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5 Requisitos Técnicos								
5.1.1	Factores	-	-	-	-	-	- Revisión general del capítulo 5	5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8
5.1.2	Grado de influencia de factores	-	-	-	-	-	- Grado en que los factores contribuyen a la incertidumbre	5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8
5.2 Personal								
5.2.1	Competencia Personal	-	-	-	-	-	- Como asegura competencia personal - Como actúa cuando tiene personal en formación - Conocimientos de normativas y legislación - Conocimiento de la fabricación de los items a ensayar	5.4
5.2.2	Necesidades formación	-	-	- Procedimiento para identificar las necesidades de formación y proporcionarla	- Metas de educación y formación	- Política para identificar las necesidades de formación y proporcionarla	- Metas - Políticas - Procedimiento - Evaluaciones de eficacia de formación	4.15
5.2.3	Personal contratado	-	-	-	-	-	- Contratos de trabajo del personal	4.1.1
5.2.4	Perfiles de puestos de trabajo	-	-	-	-	-	- Perfiles de trabajo actualizados	5.2.1
5.2.5	Autorizaciones a personal	-	- Registro de las autorizaciones al personal	-	-	-	- Registro	5.2.1
5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales								
5.3.1	Condiciones ambientales	- Requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados	-	-	-	-	- Documento - Como asegura laboratorio que condiciones ambientales no invaliden los resultados	5.5
5.3.2	Seguimiento de condiciones ambientales	-	- Registro de condiciones ambientales	-	-	-	- Registro	4.13.2, 5.4, 5.4.2, 5.4.4
5.3.3	Separación areas	-	-	-	-	-	- Medidas de prevención contaminación cruzada	4.13.2, 5.4, 5.4.2, 5.4.4
5.3.4	Control de acceso al laboratorio	-	-	-	-	-	- Control de acceso vigente	5.4, 5.4.2, 5.4.4
5.3.5	Orden y limpieza	-	-	- Cuando sea necesario realizar procedimientos especiales	-	-	- Medidas para mantener el orden y la limpieza en el laboratorio - Procedimientos especiales (si aplica)	5.3.1, 5.4

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos								
5.4.1	Generalidades Métodos	- Instrucciones uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente, para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar	-	- Métodos y procedimientos apropiados para los ensayos	-	-	- Métodos y procedimientos - Instrucciones - Uso de desviación de los métodos con autorizaciones del cliente	5.5, 5.7, 5.8, 5.9
5.4.2	Selección de métodos	-	-	-	-	-	- Demostrar que los métodos de ensayo y muestreo satisfagan las necesidades del cliente - Como se asegura de que se esta usando la última versión de las normas - Cuando cliente no le especifica método seleccionar un método publicado en normas reconocidas, catálogos, publicaciones. - Como informa al cliente del método elegido	5.5, 5.7, 5.8, 5.9
5.4.3	Métodos desarrollados	-	-	-	-	-	- Planes, metodos desarrollados, quien los maneja, si los usuarios han sido capacitados en estos métodos	5.2
5.4.4	Métodos no normalizados	-	-	-	-	-	- Acuerdos, cartas, emails, con el cliente para uso de métodos no normalizados - Evidencia de validación del método - Procedimiento de los métodos no normalizados	
5.4.5.1	Definición validación de métodos	-	-	-	-	-	-	5.4
5.4.5.2	Validar Métodos	- declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto	- Registro de los resultados de la validación de los métodos	- Procedimientos para la validación de los métodos	-	-	- Declaración de aptitud de los métodos utilizados - Registro - Procedimientos - Técnicas para el desempeño de un método	5.4, 5.4.1
5.4.5.3	Exactitud de los métodos	-	-	-	-	-	- Demostrar que la exactitud de los métodos responde las necesidades del cliente	5.4

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.4.6 Estimación de la Incertidumbre								
5.4.6.1	Incertidumbre propias calibraciones	-	-	- Procedimiento para estimar la incertidumbre para todas las calibraciones	-	-	- Procedimiento	5.4.2, 5.4.3, 5.4.4
5.4.6.2	Incertidumbre ensayos	-	-	- Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición	-	-	- Procedimiento	5.10
5.4.6.3	Incertidumbre con todos los componentes	-	-	-	-	-	- Verificar que en al estimación de la incertidumbre se hayan tenido en cuenta todos los componentes	5.4.6.2, 5.4.6.1
5.4.7 Control de Datos								
5.4.7.1	Verificación sistemática de datos	-	-	-	-	-	- Verificaciones adecuadas de cálculos y transferencia de datos	4.13
5.4.7.2	Validación de software y hardware	- Documentación con detalle del desarrollo del software	-	- Procedimiento para proteger los datos	-	-	- Detalle del desarrollos del software - Procedimiento - Evidencia de mantenimiento de computadoras	4.13

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.5 Equipos								
5.5.1	Provisión de equipos	-	-	-	-	-	- Laboratorio con todos los equipos necesarios para realizar el muestreo, medición, ensayo y preparación de probetas - Cumplimiento de equipo que esta dentro de control con la norma	4.15, 4.2
5.5.2	Exactitud de los equipos	-	-	-	- Programas de calibración instrumentos que afecten grandemente a los resultados	-	- Programa de calibración - Verificación de instrumentos antes de poner en servicio	5.5.1
5.5.3	Instrucciones de los equipos	- Las instrucciones de los equipos deben estar disponibles	-	-	-	-	- Instrucciones - Personal calificado para operar los instrumentos	5.2
5.5.4	Identificación de equipos	-	-	-	-	-	- Identificación unívoca a cada equipo	5.5.1
5.5.5	Registro de equipos	-	- Registro de cada componente del equipamiento y su software	-	-	-	- Registro	5.5.1, 5.5.4
5.5.6	Mantenimiento de equipos	-	-	- Procedimientos para la manipulación segura, transporte y almacenamiento, el uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición	-	-	- Procedimiento	4.2, 5.2
5.5.7	Equipos sobrecargados	-	-	-	-	-	- Verificar que los equipos sobrecargados o esten dando resultados dudosos estén identificados y puestos fuera de servicio	5.2, 5.5.1

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.5.8	Equipos identificados para calibración	-	-	-	-	-	- Equipos identificados sobre el estado de calibración	5.5.5 5.4, 5.6.2.1
5.5.9	Equipos fuera de control	-	-	-	-	-	- Equipos fuera de control del laboratorio deben estar verificados funcionamiento y estado de calibración y son satisfactorios antes de que sea puesto en servicio	5.5.5 5.4, 5.6.2.1
5.5.10	Comprobaciones intermedias de equipos	-	-	- Procedimiento definido cuando se requieran calibraciones intermedias	-	-	- Procedimeinto	5.6.2.1
5.5.11	Equipos con factores de corrección	-	-	- Procedimiento para asegurar las copias (por ejemplo software) se actualizan correctamente cuando de las calibraciones se deriven factores de corrección	-	-	- Procedimiento	5.6.2.1
5.5.12	Proteger equipos	-	-	-	-	-	- Proteger los equipos tanto software como hardware de ajustes que puedan invalidar los resultados de ensayos	5.5.6 5.4, 5.6.2.1
5.6 Trazabilidad de las mediciones								
5.6.1	Generalidades de calibración de equipos	-	-	- Procedimiento para la calibración de los equipos	- Programa de calibración de equipos de laboratorio	-	- Procedimiento - Programa - Certificados de calibración de todos los equipos que afecten los resultados de los ensayos incluyendo mediciones auxiliares	5.5

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.6.2.1 Calibración								
5.6.2.1.1	Calibraciones y mediciones SI	-	-	-	-	-	- Las medidas de calibración de los equipos deben ser trazables al sistema SI, laboratorios acreditados, incluyendo incertidumbre de medición o una declaración de conformidad con una especificación metrológica identificada	5.6.1
5.6.2.1.2	Calibraciones en otras unidades	-	-	-	-	-	- En el caso de que no se pueda hacer una calibración en unidades SI tratar con materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente, la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas - Verificar comparaciones interlaboratorios	5.4, 5.6.1
5.6.2.2 Ensayos								
5.6.2.2.1	Incertidumbre equipos medición	-	-	-	-	-	- Los equipos de medición para ensayos aplica lo mencionado en 5.6.2.1	5.6.2.1
5.6.2.2.2	Trazabilidad alternativa	-	-	-	-	-	- Los equipos de medición que no sea posible igual que 5.6.2.1 los materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas aplica 5.6.2.1.2	5.6.2.1, 5.6.2.1.2

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
<i>5.6.3 Patrones de referencia</i>								
5.6.3.1	Patrones calibrados	-	-	-	- Programa para la calibración de patrones de referencia	-	- Programa - Los patrones de referencia deben ser calibrados según 5.6.2.1	5.6.2.1
5.6.3.2	Materiales de referencia	-	-	-	-	-	-Cada vez que sea posible deben ser verificados con trazabilidad al SI	5.6
5.6.3.3	Verificaciones intermedias	-	-	- Procedimiento calibración patrones de referencia	- Programa de calibración de patrones de referencia	-	- Verificaciones necesarias para mantener la confianza de los patrones de referencia	5.6.3.1
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento	-	-	- Procedimiento para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento de patrones y materiales de referencia	-	-	- Procedimiento - Patrones o materiales de referencia que cumplan procedimiento	5.8, 5.7

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.7 Muestreo								
5.7.1	Muestreo	-	-	- Procedimiento para efectuar el muestreo de materiales y productos	- Plan para efectuar el muestreo de materiales y productos	-	- Procedimiento - Plan - Plan y procedimiento disponible en donde se realiza el muestreo - Planes de muestreo basados en métodos estadísticos - Plan de muestreo debe tener en cuenta los factores que aseguren la validez de los resultados	5.2, 5.4, 5.5
5.7.2	Muestreos especiales	-	- Registro de desviaciones, adiciones o exclusiones que el cliente del procedimiento de muestreo que el cliente requiera	-	-	-	- Registro - Comunicaciones al personal sobre los nuevos requisitos del cliente	5.2, 5.4, 5.5, 4.7
5.7.3	Registro de muestreo	-	- Registro de muestreo: procedimiento de muestreo utilizado, identificación de la persona que lo realiza condiciones ambientales (si aplica), lugar del muestreo y fuera apropiado las técnicas estadísticas en los que se basan los procedimientos de muestreo	- Procedimiento para registrar los datos y operaciones relacionadas con el muestreo	-	-	- Registro - Procedimiento	5.7.2

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración								
5.8.1	Manipulación de Items	-	-	- Procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de ensayo o calibración	-	-	- Procedimiento	4.7, 5.2, 5.4
5.8.2	Identificación de ítems	-	-	-	-	-	- Ítems identificados durante la permanencia en el laboratorio	4.7, 5.2, 5.4
5.8.3	Anomalías, desvíos	-	- Registro de anomalías, desvíos con relación a condiciones normales	-	-	-	- Registro - Comunicación con el cliente - Instrucciones adicionales	5.4, 4.7
5.8.4	Preservación de equipos	-	-	- Procedimiento para evitar el deterioro, pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación	-	-	- Procedimiento - Instalaciones que eviten el deterioro, pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación	5.5.6
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de la calibración								
5.9.1	Control de calidad	-	- Registros para detectar tendencias con técnicas estadísticas para la revisión de los resultados	Procedimiento de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo	- Plan de seguimiento de los resultados ICLT	-	- Procedimiento - Registros - ICLT	5.4, 5.5, 5.7, 4.10
5.9.2	Análisis de datos CC	-	-	-	-	-	- Análisis de datos de control de calidad - Acciones resultantes de los datos de control de calidad	4.8, 4.9, 4.10
5.10 Informe de resultados								
5.10.1	Generalidades Informes	-	-	-	-	-	- Resultados de ensayo, calibración informados en forma clara, no ambigua y objetiva de acuerdo con los métodos e instrucciones	5.4, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4
5.10.2	Características de los informes	Informes de ensayo de acuerdo a la norma	-	-	-	-	- Informes de ensayo, certificados de calibración de acuerdo a la norma	5.4, 5.10.2, 5.10.3, 5.10.4

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.10.3 Informes de ensayos								
5.10.3.1	Adicionales a informe de ensayos	-	-	-	-	-	- Informes de ensayos con desviaciones, exclusiones del método de ensayo, información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales - Informes cuando corresponda sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones !- Cuando se aplicable en informe una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada ! - Informes con interpretaciones u opiniones cuando sea apropiado	5.10.2
5.10.3.2	Informes con detalle de muestreo	-	-	-	-	-	- Informes de ensayo con detalles sobre detalles del muestreo cuando sea necesario	5.7, 5.10.2, 5.10.3.1

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.10.4 Certificados de calibración								
5.10.4.1	Características de los certificados de calibración	-	-	-	-	-	- Certificados de calibración conforme a esta norma 5.10.2 y condiciones ambientales, incertidumbre de la medición, evidencia de que las mediciones son trazables	5.10.2
5.10.4.2	Conformidad de certificado de calibración	-	-	-	-	-	- Certificados de calibración si hace una declaración de conformidad con una especificación, con una identificación de los capítulos de la especificación que se cumplen o no se cumplen con una declaración de incertidumbre de la medición	5.10.2
5.10.4.3	Calibraciones con ajuste	-	-	-	-	-	- Certificados de calibración en los que se realizaron ajustes o reparación que contengan informe de resultados antes y después	5.10.2
5.10.4.4	Certificado sin recomendación	-	-	-	-	-	- Los certificados de calibración incluyendo etiquetas de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente	5.10.2

Matriz de Suficiencia ISO/IEC 17025

Requisito	Síntesis	Documento / Instrucción	Registro	Procedimiento	Plan / Metas	Política	Evidencia	Relaciones
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	-	-	-	-	-	- Opiniones e interpretaciones deben estar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones en los informes de ensayo - Si las opiniones o interpretaciones se realizan por teléfono se debe mantener un registro	5.10.3.1
5.10.6	Resultados obtenidos por subcontratistas	-	-	-	-	-	- Informes de ensayo o certificados de calibración claramente identificados	5.10.2
5.10.7	Transmisión electrónica de resultados	-	-	-	-	-	- Informes de ensayos transmitidos electrónicamente deben cumplir con esta norma	5.10.2
5.10.8	Presentación de informes y de certificados	-	-	-	-	-	- Los informes o certificados deben minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso	5.10.2
5.10.9	Modificación de los informes o certificados	-	-	-	-	-	- Correcciones a los informes y certificados debe ser unívocamente identificado y debe contener la referencia al original que reemplaza - Informe o certificado debe incluir un declaración	5.10.2

2. IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS

La identificación de requisitos se realiza de manera que se puede identificar las fortalezas y debilidades actuales del Laboratorio de Trefilados en relación con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005

2.1. Requisitos Técnicos

Tabla 5: Tabla de análisis de identificación de requisitos técnicos

Requisito	Fortaleza	Debilidad
Personal	<p>Personal capacitado como auditor interno ISO 9001 ISO14001 OSHAS 18001</p> <p>Personal con título de Especialista en gestión de la calidad INEN</p> <p>Personal capacitado como Técnicos en Metrología INEN</p> <p>Experiencia de más de 5 años en el laboratorio</p>	<p>Personal no tiene capacitación en la norma ISO/IEC17025</p>
Instalaciones y condiciones ambientales	<p>Instalaciones actuales no comprometen variación en los resultados de los ensayos</p>	<p>Equipos de medición de condiciones ambientales no certificados</p> <p>No existe registro de condiciones ambientales</p>
Métodos de ensayo y validación de métodos	<p>Métodos usados son los requeridos por los requisitos legales y son métodos solicitados por normas nacionales e internacionales</p>	<p>No existen métodos alternativos que reemplacen los métodos actuales</p>
Estimación de la incertidumbre de la medición	<p>El personal está familiarizado con el cálculo e interpretación de la incertidumbre</p>	<p>No se ha calculado la incertidumbre de la medición</p>
Control de datos	<p>Software usado es comercial</p> <p>Se realiza mantenimiento a las computadoras y se</p>	<p>No se ha validado fórmulas usadas en software</p>

	tienen registros	
Equipos	<p>Se tienen todos los equipos para realizar los ensayos</p> <p>Se tiene un cronograma de mantenimiento de los equipos</p> <p>Los equipos se calibran de acuerdo a un cronograma</p>	<p>Identificación de equipos no regularizada</p> <p>No existe una instrucción de identificación de equipos</p> <p>No existe un procedimiento de comprobaciones intermedias</p> <p>No existen instrucciones de cómo proteger los equipos</p>
Trazabilidad de las mediciones	Equipos calibrados con instituciones reconocidas nacional e internacionalmente	No se conoce si el intervalo entre calibraciones de los equipos es correcto
Muestreo	Muestreo controlado de cumpliendo los requisitos de normas INEN correspondientes a cada producto y	
Manipulación de los ítem de ensayo		No existe instrucciones sobre la manipulación de los ítems de ensayo
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	El Laboratorio tiene un procedimiento de control de calidad	<p>No se mide la calidad de los ensayos en el tiempo</p> <p>No se hacen ensayos interlaboratorios</p> <p>No se compara los ensayos con otros métodos</p> <p>No se tienen materiales de referencia certificados</p>
Informes de resultados		No se tiene un formato estandarizado de informe de ensayos

Elaborado por: Autor

2.2. Requisitos de Gestión

Tabla 6: Tabla de análisis de identificación de requisitos de gestión

Requisito	Fortaleza	Debilidad
Sistema de gestión	Sistema de gestión de calidad ISO 9001, gestión ambiental ISO 14001, OSHAS 18001 implementados y certificados Laboratorio Pertenece a entidad legalmente reconocida	No se dispone de políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información No se tienen medidas para asegurar que el personal esté libre de influencias
Control de documentos	Se conoce y maneja un sistema de control de documentos para las demás normas de gestión	
Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	El laboratorio tiene los recursos para cumplir los requisitos del cliente	No se tiene un procedimiento ni políticas para la revisión de pedidos, ofertas y contratos
Subcontratación de ensayos	No se ha requerido subcontratación de ensayos	No se tiene una política de subcontratación de ensayos
Compras de servicios y suministros	Se mantiene una lista de proveedores calificados Se evalúan proveedores	No se verifican e inspeccionan los insumos antes de poner en uso
Servicio al cliente	Se coopera con el cliente en lo que requiera	No siempre se tiene el contacto directo con el cliente
Quejas	Se resuelven el 100% de las quejas	No se tiene una política o procedimiento para la solución de quejas
Control de ensayos no conformes	Se tiene la posibilidad de realizar nuevos ensayos	No se tiene una política o procedimiento para los ensayos no conformes y no se analizan las causas
Mejora	Se mejora con los objetivos asociados al laboratorio que vienen de los otros sistemas de gestión	No existe políticas y objetivos propios de la gestión del laboratorio
Acciones correctivas	Se mantiene un procedimiento con un formato 5 pasos que es de muy buena aplicación	No se ha aplicado en los ensayos de laboratorio
Acciones preventivas	Se mantiene un procedimiento con un formato 5 pasos que es de muy buena aplicación	No se ha aplicado en los ensayos de laboratorio
Control de registros	Se tiene un control de registros	No se tiene un control de registros para datos más de 1 año
Registros técnicos	Se guarda registros técnicos	No se guarda los registros de manera adecuada

Auditorías internas	Se tiene experiencia en ISO 9001	No se ha realizado auditorías al laboratorio
Revisiones por la dirección	Se tienen revisiones cada 8 semanas	No se trata en la reunión temas específicos y planificados según normas de calidad

Elaborado por: Autor

2.3. Requisitos Legales

Los requisitos legales que se aplican para el Laboratorio de Trefilados, se hallan principalmente en los reglamentos técnicos que son parte de la legislación ecuatoriana y son obligatorios para los proveedores de materiales según RTE045 (2010 p.03):

“Proveedor. Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.” RTE045 (2010 p.03):

RTE 045

En el registro oficial N° 221 del 24 de junio de 2010 se oficializó con carácter de obligatorio el reglamento técnico RTE045 “Productos del Alambre”

“El reglamento expresa de acuerdo al artículo 52 de la Constitución Política de la República del Ecuador, las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características” RTE 045 (2010, p.01)

Campo de aplicación:

Grapas para diferentes usos.

Alambres con púas

Clavos

Tachuelas

Alcayatas

Puntas

Alambres de acero galvanizado

Alambres para resortes en colchones

Gaviones

Alambres para usos generales.

Para efectos del reglamento se deben usar las definiciones de las siguientes normas técnicas:

NTE INEN 109 Ensayo de tracción para materiales metálicos a temperatura ambiente.

NTE INEN 605 Productos de alambre. Clavos. Métodos de ensayo

NTE INEN 611 Productos de alambre. Clavos, tachuelas, alcayatas, grapas y puntas.

Terminología

NTE INEN 612 Productos de alambre. Clavos de acero. Dimensiones y tolerancias

NTE INEN 613, Productos de alambre. Clavos de aluminio. Dimensiones y tolerancias

NTE INEN 614 Productos de alambre. Clavos de cobre. Dimensiones y tolerancias

NTE INEN 624 Productos de alambre. Grapas. Requisitos y muestreo

NTE INEN 625 Productos de alambre. Grapas. Dimensiones y tolerancias

NTE INEN 626 Productos de alambre. Clavos de acero. Requisitos

NTE INEN 627 Productos de alambre. Puntas. Dimensiones y tolerancias.

NTE INEN 884 Productos de alambre. Alambre con púas. Requisitos

NTE INEN 1 626 Malla de acero galvanizado para gaviones. Requisitos

NTE INEN 2 031 Alambres para estructura de resortes en colchones. Requisitos

NTE INEN 2 201 Alambre de acero galvanizado. Requisitos e inspección

NTE INEN 2 480 Alambre de acero trefilado usos generales. Requisitos e inspección

NTE INEN-ISO 377 Localización y preparación de muestras para ensayos metálicos

RTE 016

Reglamento RTE 016 “Varillas y alambres de acero para refuerzo de hormigón armado”

Campo de aplicación:

Varillas de acero lisas y corrugadas para hormigón armado

Alambres trefilados lisos y corrugados para hormigón armado

Para efectos del reglamento se deben usar las definiciones de las siguientes normas técnicas:

NTE INEN 109 Ensayo de tracción para materiales metálicos a temperatura ambiente.

NTE INEN 1511 Alambre conformado en frío para hormigón armado

NTE INEN 2167 Varillas de acero con resaltes, laminadas en caliente, soldables, microaleadas o termotrataadas, para hormigón armado.

NTE INEN 102 Varillas corrugadas de acero al carbono laminadas en caliente para hormigón armado.

Los reglamentos de productos de acero para la construcción son similares y exigen el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas INEN, en especial las norma NTE INEN 109 Ensayo de tracción para materiales metálicos a temperatura ambiente, que es requisito de todos los productos que Adelca fabrica y comercializa

3. SITUACIÓN ACTUAL

3.1. Descripción de procesos actuales

Los procesos actuales en el Laboratorio de Trefilados han sido diseñados en función del cumplimiento del SGC ISO 9001:2008 implementado y certificado en la Compañía y además de las normas de calidad INEN y ASTM vigentes para los productos que fabrica y ensaya

El trabajo del laboratorio se detalla en el procedimiento de Control de Calidad de la planta de productos Trefilados en donde por cada área de producción de la planta indica hacer una cantidad determinada de ensayos diseñados de acuerdo a las normas y disponibilidad de tiempo de los técnicos del laboratorio.

Las calibraciones de los equipos del Laboratorio de Trefilados se calibran según un calendario establecido que ha sido diseñado de acuerdo a la disponibilidad de servicios y recursos.




El tiempo y secuencia de los ensayos es manejado por el técnico de laboratorio de turno.

No existe actualmente un diseño o formato para entregar los informes de los ensayos o certificados de calidad que es el término que el cliente usa.

3.2. Análisis de cumplimiento de deficiencias y determinación de brechas

Se analiza las deficiencias y la determinación de brechas con una matriz que valora el estado de cumplimiento actual de la siguiente forma:

Tabla 7: Tabla valoración cumplimiento de brechas

Valoración		
 1	 2	 3
Deficiencia alta	Deficiencia media	Suficiencia








Elaborado por: Autor

La matriz siguiente define las acciones a tomar para las calificaciones de 1 y 2 para llegar a 3 de suficiencia:

Tabla 8: Análisis de deficiencias y determinación de brechas

Análisis de Cumplimiento de Deficiencias y Determinación de Brechas				
Requisito	Síntesis	Nivel de Cumplimiento	Estatus	Cierre de Brecha
4.1.1	Responsabilidad Legal	✓ 3	Laboratorio es parte de una entidad legal reconocida	-
4.1.2	Cumplimiento Norma	✗ 1	No cumple toda la norma ISO/IEC 17025	Implementar ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Trefilados
4.1.3	Instalaciones	✓ 3	Instalaciones del Laboratorio son únicamente dentro de la empresa	-
4.1.4	Responsabilidad	✓ 3	Responsabilidades definidas por el departamento de RRHH y procedimiento en vigencia que demuestra conformidad	-
4.1.5	Personal con independencia de responsabilidad	⚠ 2	Personal esta capacitado y consiente de la importancia en la independencia de sus funciones, pero no esta definido las políticas y procedimientos que aseguren y demuestren conformidad con este punto	Definir procedimientos y políticas que aseguren la independencia e imparcialidad de los resultados del laboratorio
4.1.6	Comunicación interna	✓ 3	Comunicación interna con la alta dirección directa	-
4.2.1	Documentar	✗ 1	Tiene documentos pero no los necesarios	Formalizar un procedimiento de documentos Documentar el SGCL
4.2.2	Manual calidad	✗ 1	No tiene Manual de calidad	Crear Manual de calidad
4.2.3	Compromiso alta dirección	⚠ 2	Alta dirección tiene el compromiso con la implementación del sistema y con mejorar pero se tiene creadas las evidencias	Crear y documentar evidencias
4.2.4	Comunicación alta dirección	⚠ 2	Alta dirección y Laboratorio conoce la importancia de satisfacer requisitos pero no se tiene evidencias de comunicación	Crear evidencias y canales de comunicación
4.3.1	Control de documentos	⚠ 2	Se tiene procedimiento de control de documentos pero no aplica a todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025	Crear e implementar procedimiento de control de documentos para todo el sistema de gestión
4.4.1	Procedimiento Pedidos ofertas y contratos	✗ 1	No se tiene procedimiento para controlar los pedidos ofertas y contratos	Crear procedimiento para controlar los pedidos ofertas y contratos
4.4.2	Acuerdos con el cliente	⚠ 2	Se atienden los acuerdos con el cliente pero no se guarda registros	Crear registro de acuerdos con el cliente
4.5	Subcontratación de ensayos	✗ 1	No se tiene una política de subcontratación de servicios	Crear política de subcontratación de servicios y tener contratistas calificados
4.6.1	Política servicios y suministros	⚠ 2	Existe procedimiento de compras que no aplica a todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025	Crear procedimiento de compras que aplique los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025
4.6.2	Inspección de suministros comprados	✗ 1	No se inspeccionan los suministros comprados	Incluir en procedimiento de compras la inspección de suministros comprados
4.6.3	Ordenes de compra revisadas	✓ 3	Las ordenes de compra de suministros de laboratorio si son revisadas y aprobadas	-
4.6.4	Evaluación de proveedores	✓ 3	Se evalúan proveedores	-
4.7.1	Cooperación con el cliente	⚠ 2	Se tiene una buena cooperación con el cliente pero no guarda evidencia que pueda probar este punto	Crear un mecanismo de evidencia
4.7.2	Feedback Cliente	✗ 1	No se tiene información de retorno del cliente	Crear un mecanismo para tomar información del cliente
4.8	Quejas cliente	✗ 1	No se tiene un procedimiento de quejas	Crear un procedimiento de tratamiento de quejas
4.9.1	Ensayos no conformes	⚠ 2	Existe procedimiento de producto no conforme que no contempla posibilidad de falla en el ensayo	Emitir procedimiento de ensayos no conformes Incluir en procedimiento de producto no conforme la validación del ensayo
4.9.2	Ensayos no conformes inminentes	✗ 1	No se ha tomado acciones anteriormente de acciones no conformes inminentes	Tratar los ensayos no conformes inminentes en procedimiento de acciones correctivas y preventivas y en procedimiento de ensayo no conforme
4.10	Mejora	⚠ 2	Se realizan planes de mejoramiento continuo pero sin los requisitos de la ISO/17025	Ajustar los planes de mejoramiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025
4.11	Acciones correctivas	⚠ 2	Se cuenta con procedimiento de acciones correctivas y preventivas, se debe ajustar a requisitos del laboratorio	Ajustar procedimientos a Laboratorio de Trefilados
4.11.5	Auditorías adicionales	✗ 1	No se tienen procedimientos de auditorías adicionales	Crear en procedimiento de auditorías internas los criterios para auditorías adicionales
4.13	Control de registros	✗ 1	No se tiene procedimiento para control registros según requisitos ISO/IEC 17025	Crear procedimiento de control de registros
4.14.1	Auditorías internas	⚠ 2	Se tiene procedimiento de auditorías internas pero no se ajusta a lo que requiere ISO/IEC 17025 en el laboratorio	Ajustar procedimiento de auditorías internas al laboratorio según criterios de ISO/IEC 17025
4.15	Revisión por la dirección	✗ 1	No se tiene revisiones por la dirección para criterios de laboratorio	Crear programa según requisitos de ISO/IEC 17025 para revisiones por la dirección




Análisis de Cumplimiento de Deficiencias y Determinación de Brechas				
Requisito	Síntesis	Nivel de Cumplimiento	Estatus	Cierre de Brecha
5.1	Factores requisitos técnicos	✘ 1	Se desconoce los factores y su influencia	Tratar todos los factores para conocer su influencia en los ensayos
5.2.1	Competencia Personal	✔ 3	Personal calificado para las operaciones del laboratorio	-
5.2.2	Necesidades formación	⚠ 2	No se tiene un plan de formación para el laboratorio	Crear plan de formación
5.2.3	Personal contratado o de apoyo	✘ 1	No se tiene políticas para personal de apoyo	Crear política para tratar al personal de apoyo
5.2.4	Perfiles de puestos de trabajo	⚠ 2	Se tiene perfiles de puestos de trabajo no actualizados	Se debe actualizar perfiles de puestos de trabajo
5.2.5	Autorizaciones a personal	✘ 1	No se tiene autorizaciones al personal para sus actividades	Crear autorizaciones al personal
5.3.1	Condiciones ambientales	✔ 3	Condiciones ambientales son correctas para la naturaleza de los ensayos	-
5.3.2	Seguimiento de condiciones ambientales	✘ 1	No se tiene un seguimiento de condiciones ambientales	Crear mecanismo para seguir las condiciones ambientales
5.3.3	Separación aéreas	✔ 3	Los laboratorios están bien ubicados no hay riesgo de contaminación cruzada	-
5.3.4	Control de acceso al laboratorio	✘ 1	No se tiene control sobre las áreas del laboratorio	Crear controles de acceso al laboratorio
5.3.5	Orden y limpieza	✔ 3	Se tiene procedimientos de orden y limpieza de las áreas del laboratorio	-
5.4.1	Generalidades Métodos	⚠ 2	El Laboratorio usa métodos estandarizados pero cuenta con procedimientos para su correcta utilización	Crear procedimientos de la utilización correcta de los métodos
5.4.2	Selección de métodos	✔ 3	Se usan métodos publicados en normas nacionales e internacionales	-
5.4.3	Métodos desarrollados	NA	El laboratorio no usa métodos desarrollados	-
5.4.4	Métodos no normalizados	NA	El laboratorio no usa métodos no normalizados	-
5.4.5.1	Definición validación de métodos	NA	El laboratorio no requiere validación de métodos	-
5.4.5.2	Validar métodos	NA	El laboratorio no requiere validación de métodos	-
5.4.5.3	Exactitud de los métodos	NA	El laboratorio no requiere validación de métodos	-
5.4.6	Estimar incertidumbre	✘ 1	No se estima la incertidumbre	Crear procedimientos para estimar incertidumbre de los ensayos
5.4.7	Control de datos	✘ 1	Cálculos y transferencia de datos no se verifican periódicamente	Crear mecanismos para control de cálculos y transferencia de datos
5.5.1	Provisión de equipos	⚠ 2	Se tienen los equipos necesarios para los ensayos	Se debe tener calificado equipos fuera del control del laboratorio
5.5.2	Exactitud de los equipos	⚠ 2	Los equipos de laboratorio son controlados en calibraciones y exactitud pero no se tienen definidas las exigencias del laboratorio conforme la naturaleza de los métodos y necesidades de los ítems de ensayo	Definir los requisitos que deben de tener los equipos del laboratorio para que se encuentren aprobados para su funcionamiento
5.5.3	Instrucciones de los equipos	⚠ 2	Se tienen las instrucciones de los equipos pero no se encuentran disponibles en su totalidad para todo el personal del laboratorio	Tener disponible todas las instrucciones de los equipos disponibles en el laboratorio
5.5.4	Identificación de equipos	✔ 3	Los equipos de laboratorio se encuentran identificados	-
5.5.5	Registro de equipos	✘ 1	No se tienen registros de los equipos de acuerdo a lo que dice la norma ISO/IEC 17025	Crear registros de los equipos de laboratorio según lo requerido en ISO/IEC 17025
5.5.6	Manipulación segura de equipos	✔ 3	No se manipulan los equipos fuera de laboratorio	-
5.5.7	Equipos sobrecargados	✘ 1	No se identifican según ISO/IEC los equipos que están fuera de servicio por sobrecarga	Crear mecanismo para identificar equipos que están sobrecargados
5.5.8	Equipos identificados para calibración	✘ 1	No se identifican según ISO/IEC los equipos que están para calibrar	Crear mecanismo para identificar equipos que están para calibrar
5.5.9	Equipos fuera de control	✘ 1	No se tienen instrucciones para cuando un equipo quede fuera del control del laboratorio	Crear mecanismo para controlar equipos que estén fuera de control del laboratorio
5.5.10	Comprobaciones intermedias de equipos	✘ 1	No se realizan comprobaciones intermedias de los equipos	Crear procedimiento para comprobaciones intermedias
5.5.11	Equipos con factores de corrección	✘ 1	No se tienen instrucciones para asegurar que los ajustes de las calibraciones aseguren que se usan en todos los equipos	Crear instrucciones para mantener los ajustes de las calibraciones en todos los equipos
5.5.12	Proteger equipos	⚠ 2	Existe procedimiento en Manual General de Mantenimiento de la Planta (no incluye todos los equipos)	Emitir procedimiento específico por equipo
5.6.1	Generalidades de calibración de equipos	⚠ 2	Los equipos tienen un programa de calibraciones establecido y funcionando	Verificar si el programa de calibraciones es correcto para la cantidad y naturaleza de los ensayos
5.6.2.1.1	Calibraciones y mediciones SI	⚠ 2	Las calibraciones se realizan no siempre trazables a patrones primarios	Buscar y aprobar proveedores de calibraciones trazables a patrones primarios
5.6.2.1.2	Calibraciones en otras unidades	✔ 3	Los equipos que tiene el laboratorio son por política de la empresa en sistema internacional	-

Análisis de Cumplimiento de Deficiencias y Determinación de Brechas				
Requisito	Síntesis	Nivel de Cumplimiento	Estatus	Cierre de Brecha
5.6.2.2.1	Incertidumbre equipos medición	 2	Se verifica luego de las calibraciones si la incertidumbre del equipo de ensayo es apto para seguir operando pero sin tener un criterio definido	Crear instrucciones para determinar cuando la incertidumbre de calibración de un equipo es apta o no apta para que el equipo siga operando
5.6.2.2.2	Trazabilidad alternativa	 1	No se tiene definido instrucciones para trazabilidad alternativa	Definir como realizar calibraciones con trazabilidad alternativa
5.6.3.1	Patrones referencia	 2	Los patrones de referencia son calibrados	Buscar y aprobar proveedores de calibraciones trazables a patrones primarios de patrones
5.7	Muestreo	 2	El muestreo se realiza según normas nacionales e internacionales y se encuentran establecidas en un procedimiento	-
5.8	Manipulación de Ítems ensayo	 1	No se cuenta con procedimiento de manipulación y almacenamiento de ítems de ensayo	Crear procedimiento de manipulación de ítems de ensayo
5.9	Control de calidad	 1	Se cuenta con procedimiento de control de calidad pero no se ajusta a todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025	Ajustar procedimiento de control de calidad a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025
5.10	Informes de ensayos	 1	No se tienen procedimientos o instrucciones para la presentación de resultados de ensayos, su modificación o su transmisión según la norma ISO/IEC 17025	Crear procedimientos para la emisión de informes de ensayos según ISO/IEC 17025

Elaborado por: Autor

Después del análisis en resumen tenemos como resultado:

Tabla 9: Resumen de análisis de deficiencias y determinación de brechas

Resumen		
	3	21,2%
	2	34,8%
	1	43,9%

Elaborado por: Autor

4. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO “MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE TREFILADOS”

4.1. Objeto y Campo de aplicación

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. El Laboratorio de Trefilados se dedica únicamente a la realización de ensayos, no realiza calibraciones de equipos.

Los métodos que utiliza el Laboratorio de Trefilados son únicamente métodos normalizados.

El Laboratorio de Trefilados es un laboratorio de primera parte ya que es parte de la Compañía Acería del Ecuador CA. en donde ensaya los productos de acero para la construcción que se fabrica en la planta o se importan para su comercialización

Los requisitos de seguridad industrial y seguridad ocupacional, medioambientales de calidad del laboratorio son cubiertos por su sistema integrado ISO 9001 ISO 14001 y OSHAS 18001 certificados para toda la Compañía

El Laboratorio de Trefilados pretende fortalecer su sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 dándole al sistema de calidad una competencia técnica que validen los resultados de los ensayos a un nivel internacionalmente reconocido.

El alcance de acreditación del Laboratorio de Trefilados es:

Ensayos de Tracción

Laboratorio Categoría 0: Ensayos en laboratorio Permanente

Campo de Ensayo: Mecánica Ver tabla 11

Ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado

Laboratorio Categoría 0: Ensayos en laboratorio Permanente

Campo de Ensayo: Química Ver tabla 12

Tabla 10: Ensayos y métodos tracción

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Alambre de acero trefilado corrugado de hasta 12mm de diámetro	Tracción hasta 100 KN	ASTM, Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials, E8-09, 2008
Alambre de acero trefilado liso de hasta 12 mm de diámetro		NTE INEN 109:2009, Ensayo de Tracción para Materiales Metálicos a temperatura ambiente
Malla electrosoldada de alambres de acero lisos y alambres corrugados de hasta 12mm		NTE INEN 1511:2008 Alambre conformado en frío para hormigón armado
Alambre de acero recocido para uso general hasta 4,20mm		NTE INEN 2480:2009 Alambre de acero trefilado de bajo contenido de carbono para usos generales
Alambre acero galvanizado hasta 4,20mm		NTE INEN 2201:1998 Alambre de acero galvanizado
Alambre de acero galvanizado con púas		NTE INEN 884:2009 Productos de alambre. Alambre con púas
Varilla corrugada de acero hasta 12mm		NTE INEN 2167:2011 Varillas de acero con resaltes, laminadas en caliente, soldables, microaleadas o termotrataadas, para hormigón armado.
Pletinas de acero		NTE INEN 102:2011 Varillas corrugadas de acero al carbono laminadas en caliente para hormigón armado
Barras redondas de acero		NTE INEN 2222:1999 Barras cuadradas, redondas y pletinas de acero laminadas en caliente
Barras cuadradas de acero		NTE INEN 2209:1999 Malla de acero soldada MET-01, MET-02, MET-03, MET 04, MET 05

Elaborado por: Autor

Tabla 11: Ensayos y métodos recubrimiento de zinc

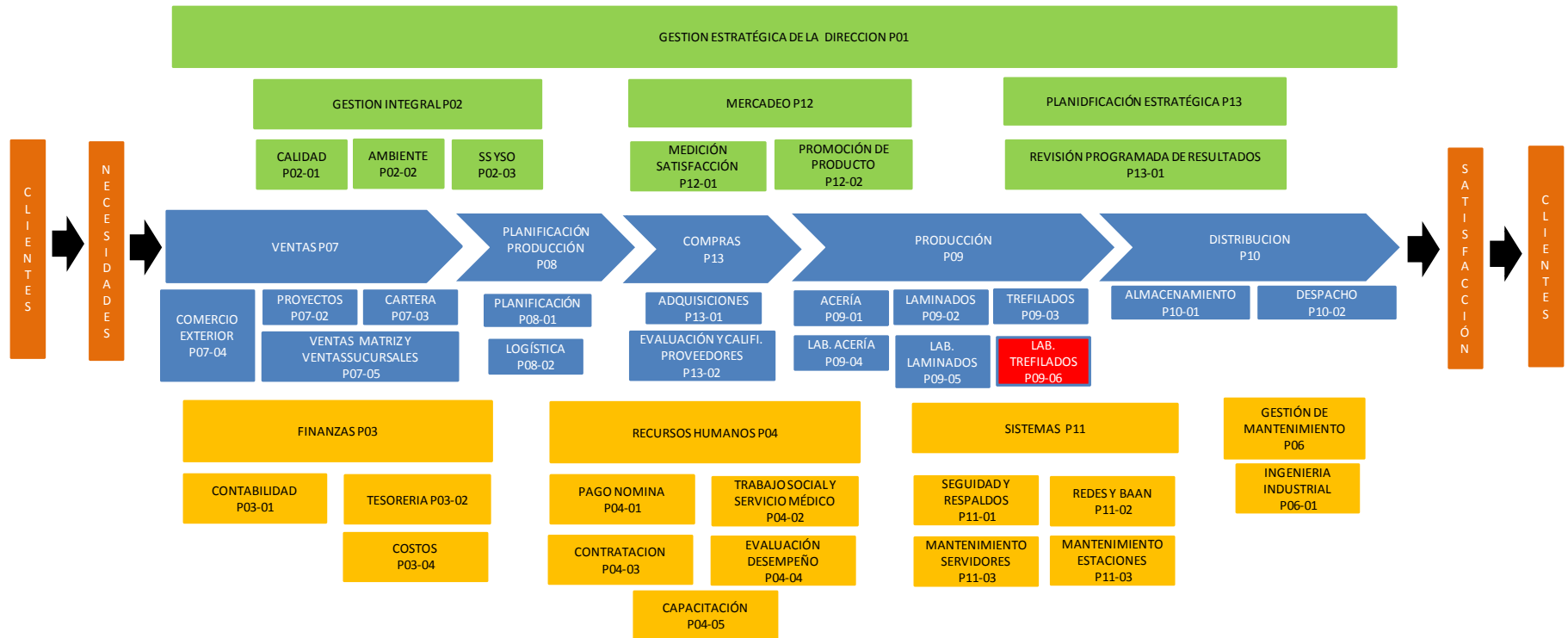
PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Alambre de acero galvanizado hasta 4.20 mm	Recubrimiento de zinc en alambre galvanizado hasta 300g/m ²	EN 10244-2 Non Ferrous metallic coatings on steel wire NTE INEN 2201:1998 Alambre de acero galvanizado MET 06

Elaborado por: Autor

4.2. Mapa de procesos del Laboratorio

4.2.1. Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados dentro de ADELCA en la actualidad

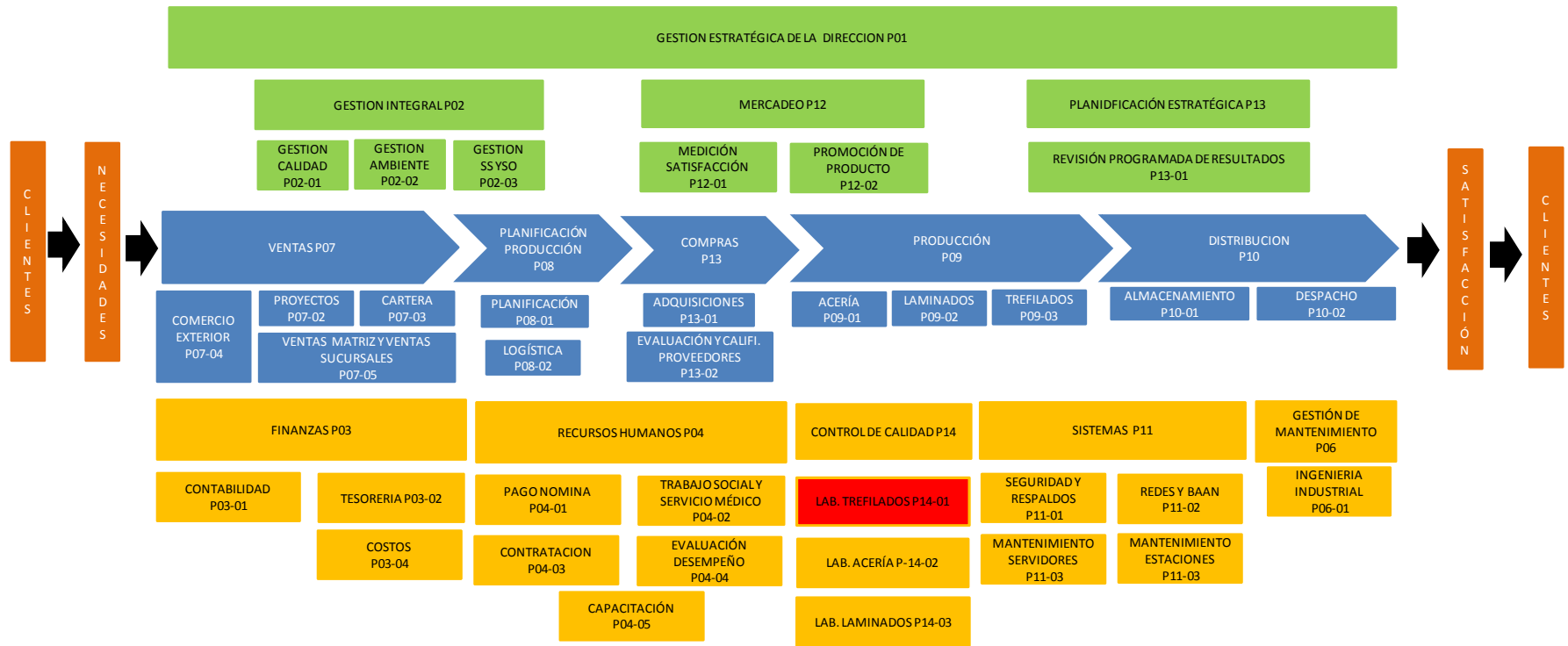
Ilustración 5: Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados dentro de ADELCA en la actualidad



Elaborado por: Autor

4.2.2. Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados dentro de ADELCA propuesto para la implementación

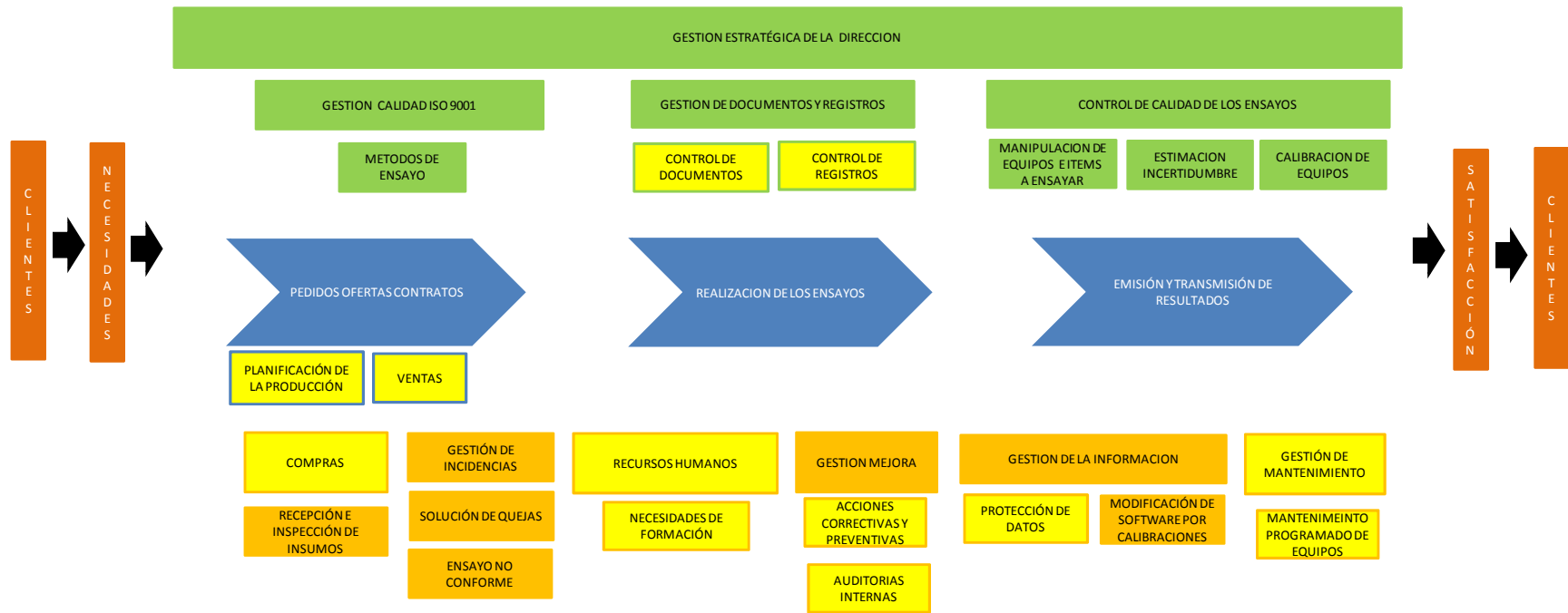
Ilustración 6: Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados dentro de ADELCA propuesto para la implementación



Elaborado por: Autor

4.2.3. Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados

Ilustración 7: Mapa de procesos Laboratorio de Trefilados



Nota: El gráfico el color indica que el proceso es común para el sistema de gestión de calidad ISO9001 con el sistema de gestión en el Laboratorio de Trefilados ISO/IEC 17025

Elaborado por: Autor

4.2.4. Análisis de mapa de procesos

En el mapa actual de procesos, el Laboratorio de Trefilados se encuentra dentro de la Compañía en el numeral 4.2.1 se muestra al Laboratorio de Trefilados como un sub proceso de producción. Este motivo hace que el Laboratorio pueda presentar un conflicto de intereses en cuanto el área de producción se centra parte de sus objetivos en el volumen de producción que no refleja la realidad del Laboratorio.

Se propone crear un área de control de calidad independiente del área de producción para que el Laboratorio pueda tomar decisiones que no dependan de otras áreas y pueda demostrar independencia en la conformidad con los requisitos de personal y dirección libre de influencias de la norma ISO/IEC 17025 según el mapa de procesos del numeral 4.2.2

En el diagrama del numeral 4.2.3 es el diagrama interno de funcionamiento del Laboratorio de Trefilados en donde se muestran las relaciones de los procesos técnicos de los ensayos con los requisitos de gestión. Los procesos comunes entre los sistemas de calidad ISO9001 e ISO/IEC17025 con ciertas actualizaciones descritas en el manual de procesos en el numeral 4.6 son:

- Control de documentos
- Control de registros
- Protección de datos
- Compras
- Recursos humanos
- Requisitos de capacitación

En el manual de calidad del Laboratorio de Trefilados numeral 4.5 se encuentran las referencias a los procedimientos que se han realizado completamente para que pueda ser de utilidad para quién desee implementar un sistema de calidad en un laboratorio y pueda empezar desde una base significativa

4.3. Referencias Normativas

Tabla 12: Referencias normativas de producto usadas en el Laboratorio de Trefilados

NORMAS DE REFERENCIA DE PRODUCTO		
Nomenclatura	Año	Título
NTE INEN 1 511	2008	Alambre conformado en frío para hormigón armado. Requisitos
NTE INEN 102	2011	Varillas corrugadas de acero al carbono laminadas en caliente para hormigón armado. Requisitos
NTE INEN 2 167	2011	Varillas de acero con resaltes, laminadas en caliente, soldables, microaleadas o termotratadas, para hormigón armado. Requisitos
NTE INEN 2 201	1998	Alambre de acero galvanizado. Requisitos e inspección
NTE INEN 2 209	1999	Malla de alambre de acero soldada. Requisitos e inspección
NTE INEN 2 215	1999	Perfiles de acero laminados en caliente. Requisitos
NTE INEN 2 222	1999	Barras cuadradas, redondas y pletinas de acero laminadas en caliente. Requisitos
NTE INEN 2 480	2009	Alambre de acero trefilado de bajo contenido de carbono para usos generales. Requisitos
NTE INEN 624	1981	Productos de alambre. Grapas. Requisitos y muestreo
NTE INEN 626	2009	Productos de alambre. Clavos de uso general. Requisitos
NTE INEN 884	2009	Productos de alambre. Alambre con púas. Requisitos

Elaborado por: Autor

Tabla 13: Referencias normativas de ensayo usadas en el Laboratorio de Trefilados

NORMAS DE REFERENCIA DE ENSAYOS		
Nomenclatura	Año	Título
NTE INEN 109	2009	Ensayo de tracción para materiales metálicos a temperatura ambiente
ASTM E8	2009	Standard test methods for tension testing of metallic materials
EN 10244-2	2001	Non-ferrous metallic coatings on steel wire

Elaborado por: Autor

4.4. Términos y definiciones

4.4.1. Términos y definiciones ensayos de tracción

- **Carga Fluencia (F_e).**- Límite de carga en la que el material se comporta elásticamente frente a una carga axial
- **Carga máxima (F_m).**- Es la carga más alta que ha resistido la probeta durante el ensayo, una vez que ha sido superado el límite de fluencia. Para materiales que no presentan puntos de fluencia este es el máximo valor durante el ensayo (NTE INEN 109, 2009: p.3)
- **Límite de Fluencia (R_e).**- Esfuerzo correspondiente a la carga de fluencia

- **Longitud Calibrada (L).**- Es la longitud de la sección cilíndrica o prismática de la probeta de ensayo en la que se va a medir la elongación en cualquier momento durante el ensayo. (NTE INEN 109, 2009: p.1)
- **Longitud calibrada final (L_u).**- Longitud calibrada después de la rotura de la probeta (NTE INEN 109, 2009: p.1)
- **Longitud calibrada inicial (L_0).**- Longitud calibrada antes de la aplicación de la carga (NTE INEN 109, 2009: p.1)
- **Porcentaje de elongación después de la rotura (A).**- Elongación permanente de la longitud calibrada inicial después de la rotura (L_u-L_0) expresado como un porcentaje de la longitud calibrada inicial (L_0) (NTE INEN 109, 2009: p.1)
- **Porcentaje de reducción de área (Z).**- cambio máximo en el área de la sección transversal que ha ocurrido durante el ensayo (S_0-S_u) expresado como un porcentaje de área de la sección transversal inicial (S_0) (NTE INEN 109, 2009: p.3)
- **Resistencia a la tracción (R_m).**- Esfuerzo correspondiente a la carga máxima (F_m) (NTE INEN 109, 2009: p.3)

4.4.2. Términos y definiciones Ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado

- **Alambre galvanizado.**- Alambre de acero trefilado que fue sometido a un baño de zinc o recubrimiento electrolítico de zinc para protegerlo de la corrosión
- **Masa de recubrimiento.**- Es la masa de zinc por unidad de superficie del alambre expresada en gramos por metro cuadrado (g/m^2)
- **Método Keller.**- Es un método diseñado en Alemania por la Compañía Keller & Bohacek GmbH & Co. para conocer la masa de recubrimiento de zinc en un alambre. En la norma EN 10244-2:2001 se le conoce como “método de volumen de gas”. Este método consiste en poner en contacto a una probeta de alambre de acero galvanizado con ácido clorhídrico, su reacción liberará hidrógeno proporcionalmente a la cantidad de zinc que tenga el alambre, esta cantidad de hidrógeno se lo mide a través de la bureta keller y mediante una ecuación se llega a determinar la cantidad de zinc en el alambre galvanizado en g/m^2 .

4.4.3. Términos del sistema de gestión

- **Muestreo.**- obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento (ISO/IEC 17000, 2004: p.3)

- **Ensayo.**- determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento (ISO/IEC 17000, 2004: p.3)
- **Evaluación de la conformidad.**- demostración de que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo (ISO/IEC 17000, 2004: p.1)
- **Equivalencia.**- grado de relación entre diferentes resultados de la evaluación de la conformidad suficiente para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos requisitos especificados (ISO/IEC 17000, 2004: p.6)
- **Reconocimiento.**- admisión de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo (ISO/IEC 17000, 2004: p.6)
- **Aceptación.**- utilización de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismo (ISO/IEC 17000, 2004: p.6)
- **Certificación.**- es cuando una organización desea ser evaluada por un cumplimiento de sus productos, servicios o sistemas de gestión con relación a una norma
- **Acreditación.**- es cuando una organización desea ser reconocida por su competencia técnica para la realización de ciertas actividades definidas

4.5. Manual de calidad

El Manual de calidad tiene como objetivo especificar:

1. Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio SGCL
2. Exclusiones de numerales de la norma ISO 17025:2005 no aplicables al Laboratorio de Trefilados
3. Objetivos
4. Política de Gestión
5. Exponer la estructura del Sistema de Gestión en el Laboratorio
6. Hacer referencia a los procedimientos e instructivos
7. Indicar como el Laboratorio de Trefilados cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005

Manual de calidad del Laboratorio de Trefilados se estructura en concordancia a la norma ISO/IEC 17025 para tomar la misma secuencia numérica para el capítulo 4 Requisitos de Gestión y capítulo 5 Requisitos Técnicos usando paréntesis para denotar que la secuencia numérica corresponde al manual de calidad.

(4.) Requisitos relativos a la gestión

(4.1) Organización

(4.1.1) Responsabilidad legal

El Laboratorio de Trefilados pertenece a la empresa Acería del Ecuador C.A. “Adelca” con RUC: 1790004724001. Se encuentra constituida desde el 17 de diciembre de 1963 y se puede verificar el cumplimiento de sus obligaciones tributarias en línea a través de la página web www.sri.gob.ec y su información como compañía constituida en <http://www.supercias.gob.ec>

(4.1.2) Cumplimiento de la norma

El Laboratorio de Trefilados cumple con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 con los lineamientos y requisitos que establece la Organización de Acreditación Ecuatoriana OAE

(4.1.3) Instalaciones

Los ensayos bajo el sistema de gestión se realizan en los laboratorios del departamento de control de calidad de la planta de trefilados ADELCA Aloag Km 1 ½ Vía Aloag Santo

Domingo de los Tsáchilas ubicados en las naves J, K y X. El Laboratorio de Trefilados no realiza ensayos fuera de las instalaciones del laboratorio ni en estaciones móviles.

(4.1.4) Responsabilidades

El Laboratorio de Trefilados cuenta con tres Laboratoristas de fuerza, tres Laboratoristas de galvanizado, un Supervisor de calidad, un Jefe de calidad y un Director técnico con las siguientes responsabilidades

Tabla 14: **Responsabilidades en Laboratorio de Trefilados**

Cargo	Realizar Ensayos	Calibrar Instrumentos	Actualizar Procedimientos	Conocer el Sistema de Gestión	Emitir Informes
Jefe de Calidad	S	S	P	P	P
Supervisor de Calidad		P	S	P	S
Laboratoristas	P	S		P	
Director Técnico Planta			S	S	S

P = Responsable principal

S = Responsable secundario

Elaborado por: Autor

El Laboratorio de Trefilados pertenece al departamento de calidad de la Compañía ADELCA el cual está bajo el control directo del área de control de calidad que cuenta con independencia para la realización de las actividades de ensayo y emisión de informes de resultados. Los ensayos e informes de resultados no son influenciados por ninguna otra actividad de la Compañía ya que la Presidencia Ejecutiva ha establecido en el código de Ética Adelca lo siguiente:

“Adelca está comprometida a respetar la independencia de los resultados de los ensayos e informes emitidos por los Laboratorios de Trefilados, Laminados y Acería tomando medidas para que los departamentos de producción, finanzas y ventas no intervengan nunca en la veracidad de los resultados”

Como responsable de la calidad en el Laboratorio de Trefilados se ha nombrado al Jefe de Calidad de la planta de productos trefilados, quien independientemente de otras

obligaciones y responsabilidades, tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el Sistema de Gestión sea implementado y respetado en todo momento, y tiene acceso directo al más alto nivel directivo de la Compañía Acería del Ecuador CA. ADELCA, el cual toma las decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio

(4.1.5) Personal imparcial

El Laboratorio de Trefilados tiene políticas, procedimientos o instructivos detallados o que hacen referencia en este manual para asegurar que:

- a) Que se establecen requisitos mínimos para asegurar que las personas que desempeñan actividades referentes a los ensayos del Laboratorio tanto técnicas como directivas son competentes.
- b) El personal y su dirección estén libres de cualquier presión o influencia indebida, que pueda perjudicar el trabajo
- c) Se asegura la protección de la información, propiedad del cliente y la protección de la información transmitida electrónicamente
- d) Se evita intervenir en cualquier actividad que se pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa
- e) Se define la ubicación del laboratorio dentro de la organización y las relaciones con las demás áreas
- f) Se definen las responsabilidades de cada uno de los miembros del Laboratorio con las asignaciones de niveles de autorización
- g) Se tiene una adecuada supervisión al personal tanto el que está en formación como el que tiene experiencia
- h) Se dispone de una dirección técnica con la responsabilidad total con las operaciones técnicas y provisión de recursos
- i) Se nombra un miembro responsable de la calidad que será responsable de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento con acceso directo al más alto nivel directivo

(4.1.6) Comunicación

El director técnico de la planta de trefilados asegura que todos los canales de comunicación estén disponibles y sean eficaz con el sistema de gestión de la calidad. Se ha creado una dirección de correo electrónico labtrefilados@adelca.com única para que los laboratoristas la usen como una plataforma de comunicación entre áreas la dirección técnica y las demás áreas de la Compañía.

Se establece una reunión cada 8 semanas con todo el personal de laboratorio y la dirección técnica para poder revisar los siguientes temas:

- I. Desempeño del índice de calidad Laboratorio de Trefilados ICLT
- II. Requisitos de insumos, materiales, equipos, uniformes, equipos informáticos y de oficina
- III. Evaluación del estado de los equipos que realizan los ensayos
- IV. Planificación de compra de repuestos e insumos de importación o no disponibles en el mercado local
- V. Revisión del estado de cumplimiento de los objetivos

Los comunicados generales importantes, los resultados mensuales del índice ICLT se exponen y actualizan en la cartelera del laboratorio de trefilados

(4.2) Sistema de Gestión

(4.2.1) Sistema de Gestión

El sistema de gestión que el laboratorio de trefilados utiliza está basado en la norma ISO/IEC 17025:2005

(4.2.2) Política de calidad y objetivos

“Laboratorio de Trefilados con su dirección técnica está comprometido a:

- Brindar el mejor servicio a nuestros clientes internos y externos para satisfacer sus requerimientos en la ejecución de ensayos de tracción, recubrimiento de zinc en alambre galvanizado entregando resultados confiables
- Mantener y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión en el laboratorio para cumplir su política y objetivos establecidos, actualizados, comunicados y entendidos por todo el personal del laboratorio
- Realizar todas sus actividades respetando la seguridad del personal como del medio ambiente
- Cumplir los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005

Objetivos

- Tener un índice de confianza menor a 1 en los ensayos de tracción y ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado que el Laboratorio de Trefilados realiza

- Asegurar que la incertidumbre en los ensayos de tracción y ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado sean menor que 1/3 Error Máximo Permitido
- Cumplir con el 100% de los ensayos planificados para el día
- Mantener el índice de calidad ICLT⁵ superior al 90% en el 2012
- Entregar los certificados de ensayos solicitados en máximo 24 horas.
- Diseñar en sistema ERP una aplicación para informe de resultados inteligente para que pueda ser utilizado a partir de enero de 2013

(4.2.3) Funciones y Responsabilidades

Dirección Técnica del laboratorio de trefilados

- Gestionar y asignar recursos necesarios (humanos, técnicos y financieros) para asegurar la calidad de los ensayos de laboratorios de trefilados
- Aprobar los perfiles de puestos
- Preparar el programa de auditorías internas, seleccionar el equipo de auditores, coordinar auditorias, verificar su ejecución, informar los resultados
- Informar a la Presidencia Ejecutiva sobre el estado del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de trefilados
- Mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025

Responsable de la calidad del laboratorio de trefilados

- Controlar los documentos y registros del sistema de la calidad, mantener los registro y verificar su emisión
- Generar acciones que surjan de los hallazgos de auditorías internas y verificar su ejecución
- Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las no conformidades de los ensayos y quejas de los clientes

⁵ ICLT significa Índice de Calidad del Laboratorio de Trefilados, y es un indicador diseñado para que represente un valor sobre 100% de las actividades del laboratorio

- Atender a los auditores externos y generar acciones correctivas surgidas de los informes de auditorías externas de acreditación o certificación. Verificar su ejecución y eficacia
- Asistir a los clientes en la interpretación de los requisitos de las normas de referencia.

(4.3) Control de los Documentos

El manejo de documentos se define en el procedimiento:

- *Elaboración de Documentos (P-LT-01) Anexo 1*
- *Control de Documentos (P-LT-02) Anexo 2*

en donde se establece la metodología para la elaboración, emisión, revisión, aprobación, distribución, control y modificación de los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad está constituido por documentos controlados los mismos que se encuentran en forma electrónica, y/o impresos.

Los documentos internos y externos son controlados si se los detalla en la Lista Maestra de documentos **(L-LT-01) Anexo 2** la cual es manejada por Jefe de Calidad de la planta de Trefilados.

(4.4) Revisión de los pedidos y contratos de ensayos

Se ha desarrollado y aplica un procedimiento para la revisión de los pedidos y contratos de ensayos: *Procedimiento de Pedidos y Contratos de Ensayos (P-LT-03) Anexo 3*

Las Políticas y procedimientos que resulten en un pedido o contrato de ensayos aseguran que:

- Los Requisitos del cliente estén documentados y entendidos El laboratorio tiene la capacidad para cumplir los requisitos
- Se selecciona el método de ensayo apropiado
- Cualquier cambio en un pedido o contrato de ensayos se resuelve satisfactoriamente y se encuentran registradas

El formato para registrar los requisitos de los pedidos y contratos de ensayos y las conversaciones posteriores es la *Solicitud de Servicios Laboratorio de Trefilados (F-LT-01) Anexo 3*

A éste formato se adjuntan los respaldos de correos electrónicos, cartas, entre otros.

(4.5) Subcontratación de Ensayos

El Laboratorio de Trefilados Subcontrata los servicios en circunstancias excepcionales como las siguientes:

- Carga de Trabajo
- Daño en la máquina de ensayos Universal Tinius Olsen 5000 ó Shimadzu AGIC 100

No existe en el país un laboratorio que realice ensayos de recubrimiento de zinc en alambre galvanizado para poder subcontratar

Se encarga el trabajo a laboratorios competentes debidamente autorizados por el Laboratorio de Trefilados, preferiblemente que cuenten con certificación ISO/IEC 17025:2005

En estos casos se advierte al cliente sobre el acuerdo, el laboratorio se hace responsable frente al cliente por el trabajo hecho por el subcontratista, exceptuando en el caso en el que una autoridad especifique el subcontratista a utilizar

La lista de laboratorios autorizados para subcontratar se encuentra en la lista electrónica:

Lista Laboratorios Autorizados para Subcontratar (L-LT-02) Anexo 4

(4.6) Compras de Servicios y de Suministros

Para la Selección y compra de insumos y servicios que se utilizan en el Laboratorio de Trefilados que afecten la calidad de los ensayos se tiene una política y un procedimiento:

Procedimiento de Adquisición y Recepción de Insumos y Servicios para el Laboratorio de Trefilados (P-LT-04) Anexo 5,

en donde se establecen los métodos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los respectivos materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos

El Registro de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento de los requisitos de los insumos y servicios se lo hace en el formato: *Conformidad de Cumplimiento de Requisitos de Insumos y Servicios (F-LT-03) Anexo 5*

Se evalúa a los proveedores de los productos consumibles y servicios críticos que afectan la calidad de los ensayos, mediante el procedimiento: *Procedimiento de Evaluación y Calificación de Proveedores para el Laboratorio de Trefilados (P-LT-05)*

Anexo 5 y conserva los registros de dichas evaluaciones realizadas en el formato *Registro de Evaluación de Proveedores (F-LT-02) Anexo 5* y además se establece una lista de aquellos que han sido aprobados en el formato en la *Lista de Proveedores calificados Laboratorio de Trefilados (L-LT-03) Anexo 5*

(4.7) Servicio al Cliente

Se mantiene la mayor cooperación con los clientes o los representantes de los clientes con el objetivo de clarificar su pedido y de mantener la confidencialidad hacia ellos para lo cual el Laboratorio de Trefilados coopera de la siguiente manera:

- Permitir el acceso razonable al cliente a las áreas pertinentes para presenciar los ensayos cuando sea posible, para ello siempre al cliente se le informa sobre el sistema de seguridad industrial y medio ambiente que la Compañía mantiene dentro de su sistema de gestión integrado. Se le hace la inducción antes del ingreso a la planta
- Preparar, embalar y despachar los objetos sometidos a ensayo, que el cliente necesite con fines de verificación
- Informar al cliente toda demora o desviación de acuerdo a lo pedido en la realización de los ensayos
- Obtener información de retorno de los clientes ya sea positiva o negativa, información que servirá para mejorar el sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Trefilados

(4.8) Quejas

Se tiene una política y un procedimiento: *Procedimiento de Resolución de Quejas (P-LT-06 Anexo 6)* para la resolución de los reclamos de los clientes o de otras partes. Se conservan los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio.

(4.9) Control de Trabajos de Ensayos No Conformes

En el Laboratorio de Trefilados se cuenta con un procedimiento: *Procedimiento de Control de Trabajos de Ensayos No Conformes (P-LT-07) Anexo 7* que se implementa cuando cualquiera de los ensayos, o el resultado obtenido, no cumplen con nuestros

procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente, la política y el procedimiento aseguran que:

- Cuando se identifica un trabajo no conforme se asignan responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme y se definen y toman acciones incluida la detección del trabajo y la retención de los informes de ensayo.
- Se evalúa la importancia del trabajo No Conforme
- Si fuera necesario se le comunica al cliente y se anula el trabajo
- Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo

Para todas las no conformidades relacionadas los trabajos de ensayo se aplican el procedimiento: *Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (P-LT-08)*

Anexo 8

(4.10) Mejora

El Laboratorio de Trefilados mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión a través de:

- La política de calidad
- Los objetivos de calidad
- Los resultados de las auditorías Internas y Externas
- Análisis de los datos
- Las acciones correctivas y preventivas tratadas adecuadamente y cerradas
- La revisión por la dirección
- El análisis y toma de acciones para el control del ICLT (Índice de Calidad del Laboratorio de Trefilados)

(4.11) Acciones Correctivas

Se ha establecido un procedimiento: *Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (P-LT-08) Anexo 8* con una política para el manejo de las acciones correctivas cuando se identifica un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión de la calidad o de las operaciones técnicas, y designa a personas apropiadamente autorizadas con las capacidades pertinentes para implementarlas.

El análisis de las causas se lo realiza utilizando *Reporte 5 pasos F-LT-04 Anexo 8* que nos ayuda a encontrar la causa raíz del problema y nos ayuda hacer el seguimiento de la misma hasta su cierre definitivo.

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda la conformidad del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o la conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2005, el laboratorio se asegura que los correspondientes sectores de actividades sean auditados según el punto **4.14 Auditorías Internas**

(4.12) Acciones Preventivas

Una acción preventiva nace de la identificación de una oportunidad de mejora o del hallazgo de una potencial no conformidad, ya sean técnicas o del sistema de gestión de la calidad. Si se identifican oportunidades de mejora o se requiere una acción preventiva, se desarrollan, implementan y realiza el seguimiento de planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora mediante el formato *Reporte 5 pasos F-LT-04 Anexo 8*. Para el manejo y tratamiento de una acción preventiva se tiene el procedimiento: *Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (P-LT-08) Anexo 8*

(4.13) Control de los registros

(4.13.1) Generalidades

El Laboratorio de Trefilados establece y mantiene un procedimiento: *Procedimiento Control de Registros (P-LT-09) Anexo 9* para la identificación, la recolección, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, la conservación y la eliminación de los registros de la calidad y los registros técnicos.

Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la Dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas. Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les proveen un ambiente adecuado para prevenir los daños, los deterioros y las pérdidas. Se establece el tiempo de conservación de los registros.

Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

(4.13.2) Registros Técnicos

El Laboratorio de Trefilados conserva por un período determinado los registros de las observaciones originales de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo contienen suficiente información para facilitar cuando es posible la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo sea repetido bajo las condiciones lo más cercanas posibles a las originales.

Los registros incluyen la identidad del personal responsable de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y se identifican con la tarea específica al momento de realizarlos.

Cuando ocurran errores en los registros, cada error es tachado, no borrado, hecho ilegible ni eliminado y el valor correcto es escrito al margen. Todas las alteraciones a los registros son firmadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales

(4.14) Auditorías Internas

Las auditorías internas el Laboratorio de Trefilados las realiza según el *Procedimiento Auditorías Internas (P-LT-13) Anexo 10*

El Laboratorio de Trefilados, efectúa periódicamente, de acuerdo a un programa diseñado a inicios de año *(F-LT-05) Anexo 10 Programa Anual de Auditorías* para verificar que sus operaciones están cumpliendo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema incluidas las actividades de ensayo y calibración. El jefe de calidad es quién planifica y organiza las auditorías internas según lo programado o solicitado por la alta dirección.

Las auditorías son efectuadas por personas capacitadas y calificadas e independientes de la actividad a ser auditada.

Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos auditados, éste toma las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio han sido afectados, notifica, por escrito, a los clientes.

Se registran el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas y acciones preventivas que resultan de ellos.

Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

(4.15) Revisión por la dirección

La dirección de la planta de productos Trefilados de la Compañía Adelca con responsabilidad ejecutiva efectúa periódicamente de acuerdo al procedimiento: *Revisión por la dirección (P-LT-10) Anexo 11*, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo del laboratorio para asegurar que se mantienen adecuados, eficaces y para introducir los cambios y mejoras necesarios.

(5) Requisitos Técnicos

(5.1) Generalidades

Los factores que influyen en la exactitud y la confiabilidad de los ensayos provienen de:

- Factores Humanos
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo
- Validación de los métodos
- Equipos del laboratorio
- Trazabilidad de las mediciones
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración

(5.2) Personal

El Laboratorio de Trefilados asegura la competencia del personal que opera los equipos específicos, realiza ensayos, evalúa los resultados y firma los informes de ensayos.

Cuando se emplea personal en formación, provee el Laboratorio de Trefilados una supervisión apropiada. El personal que realiza las tareas específicas está calificado sobre

la base de educación, la formación, la experiencia apropiada y habilidades demostradas, según la tarea que se le asigna

El Director Técnico formula los perfiles de puesto que definen los requerimientos con respecto a la educación formación y las aptitudes del personal de cada sector. Se tiene el procedimiento *Formación y Competencias de Personal (P-LT-12) Anexo 12* para identificar y atender las necesidades de formación del personal

El programa de capacitación es pertinente a cada área, e incluye formación sobre las medidas de seguridad y riesgo de salud que implica cada puesto de trabajo, siguiendo lo requerido por el sistema de gestión ambiental ISO14001 y el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo OSHAS 18001 implementado en la Compañía ADELCA en la que incluye el Laboratorio de Trefilados. Se mantienen registros de las acciones de capacitación y evaluación de la su eficacia

Cuando el Laboratorio de Trefilados utiliza personal técnico y de apoyo clave, de la Compañía ADELCA, se asegura que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo al sistema de calidad del Laboratorio y de la Compañía

Se mantienen actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave afectado a los ensayos y a los servicios que se proveen en el departamento de Recursos Humanos de acuerdo al sistema de gestión de calidad ISO 9001

El Director técnico de la planta autoriza a miembros específicos del personal a realizar tipos particulares de muestreos o ensayos, a emitir opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos

Se conservan los registros de la competencia del nivel de estudios, calificación profesional, formación, habilidades y experiencia de todo personal técnico, incluido personal contratado. Esta información está fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma la habilitación del personal en entrenamiento

(5.3) Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones de los ensayos que realiza el laboratorio de Trefilados incluidos y no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y condiciones ambientales, son capaces de facilitar la realización correcta de los ensayos

Se asegura que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones o determinaciones que se realiza.

Los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales, que pueden afectar los resultados de los ensayos, están documentados en las hojas técnicas de métodos de ensayo MET descritos en **Anexo 13**

El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieren las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas pueden influir en la calidad de los resultados

Se presta especial atención, por ejemplo, al suministro eléctrico, la temperatura, los niveles de vibración y corrientes de aire según corresponde a las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de los ensayos, estos se interrumpen

Hay una eficaz separación entre áreas vecinas en las que se realiza actividades incompatibles. Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada.

Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos. El Jefe de Calidad determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares

El laboratorio garantiza en sus instalaciones condiciones de seguridad para el personal de acuerdo a lo que la Compañía Adelca establece ya que el Laboratorio de Trefilados se encuentra dentro del alcance de certificación de la norma OSHAS 18001

Se toman medidas para asegurar el orden y limpieza de los diversos sectores donde se desarrollan los ensayos.

(5.4) Métodos de ensayo y validación de los métodos

(5.4.1) Generalidades

El Laboratorio de Trefilados aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos. Estos incluyen el manipuleo, transporte, almacenamiento y preparación de los

ítems a ensayar y, cuando corresponde, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos.

Se tienen instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, actualizadas y fácilmente disponibles y preparación de los ítems a ensayar, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados ensayados

Se tienen instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo equipamiento pertinente, actualizadas y fácilmente disponibles, y la preparación de los ítems a ensayar, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos.

El laboratorio asegura la disponibilidad y uso de elementos de seguridad para prevenir y controlar cualquier efecto adverso que ponga en riesgo la salud del operador y/o analista

Todas las instrucciones normas, manuales y datos de referencia correspondientes a las actividades de los laboratorios o sectores actualizados y fácilmente accesibles para el personal

(5.4.2) Selección de métodos

En el Laboratorio de Trefilados se utilizan métodos de ensayo, que satisfacen las necesidades del cliente y que cumplen los requisitos legales según lo indica el alcance del sistema de gestión del Laboratorio de Trefilados.

El Laboratorio de Trefilados ha creado hojas técnicas para facilitar la identificación del método a utilizar, en que norma técnica se hace referencia, cuales son los cuidados de muestreo, manipulación y transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ensayar. Las hojas técnicas se adjuntan en el **Anexo 13** y son:

- **H-LT-MET-01** Método de ensayo de tracción para barras cuadradas, redondas y pletinas
- **H-LT-MET-02** Método de ensayo de tracción para alambre de acero trefilado corrugado y liso
- **H-LT-MET-03** Método de ensayo de tracción para malla electrosoldada corrugada, lisa y mixta
- **H-LT-MET-04** Método de ensayo de tracción para varilla laminada en caliente
- **H-LT-MET-05** Método de ensayo de tracción para alambre de acero galvanizado

- **H-LT-MET-06** Método de ensayo recubrimiento de zinc en alambre galvanizado
- **H-LT-MET-07** Método de ensayo de tracción para alambre con púas

Se asegura que se usa la última versión vigente de la norma ya que se revisan las páginas web del INEN y ASTM y al ser la Compañía ADELCA socia de FEDIMETAL se recibe por correo electrónico cuando alguna norma ha sido actualizada o cambiada.

El cliente es informado del método de ensayo seleccionado. El Laboratorio de Trefilados realiza sus ensayos solo en los métodos normalizados dentro de su alcance de sistema de gestión

Se informa al cliente cuando el método propuesto por él se considera inapropiado o desactualizado

(5.4.3) Métodos desarrollados por el Laboratorio de Trefilados

No existen métodos desarrollados por el Laboratorio de Trefilados, este numeral se excluye

(5.4.4) Métodos no normalizados

No se usan métodos no normalizados en los ensayos del Laboratorio de Trefilados, este numeral se excluye

(5.4.5) Validación de métodos

El Laboratorio de Trefilados no usa métodos desarrollados o no normalizados por tanto este punto se excluye

(5.4.6) Estimación de la incertidumbre en la medición

El Laboratorio de Trefilados tiene un procedimiento que explica como estimar la incertidumbre: *Procedimiento para la estimación de la incertidumbre P-LT-12 Anexo 14*

(5.4.7) Control de los datos

Los equipos de computación, servidores, computadores y UPS son mantenidos de acuerdo a un cronograma aprobado por el departamento de sistemas dentro de sus procedimientos internos en el alcance de la norma ISO 9001:2008 el cual se realiza de la según Tabla 16: **Tabla control de datos autoridades y responsabilidades**

Los datos de los ensayos son guardados en el servidor central de la Compañía y son autorizados a modificar únicamente desde los usuarios aprobados por la dirección técnica. El jefe de calidad y director técnico son los únicos autorizados para emitir información de los ensayos.

Tabla 15: **Tabla control de datos autoridades y responsabilidades**

N.	RESPONSABLE	DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	DOCUMENTOS
1.00	Jefe de Tecnología	Se establece en el mes de Enero de cada año el plan anual de mantenimiento preventivo de equipos de computación.	Plan anual de mantenimiento preventivo (F-S-MT-03)
2.00	Personal Soporte Técnico	Genera hoja de registro de inventario	Hoja de control de Inventario de equipo electrónico (F-S-MT-05)
3.00	Personal Soporte Técnico	Se coordina con Usuarios la ejecución del trabajo de mantenimiento preventivo.	
3.10	Personal Soporte Técnico	Se realiza mantenimiento preventivo del equipo de computación.	
3.20	Personal Soporte Técnico	Se coordina actualización de Software	P-S-MT-01
3.20	Personal Soporte Técnico	Prepara reporte técnico de mantenimiento	Reporte Técnico de Mantenimiento (F-S-MT-02)
3.30	Usuario	Firma aceptación de mantenimiento realizado.	Reporte Técnico de Mantenimiento (F-S-MT-02)
4.00	Personal Soporte Técnico	Presenta novedades encontradas en mantenimiento realizado.	Reporte Técnico de Mantenimiento (F-S-MT-02)
4.10	Personal Soporte Técnico	Se actualiza plan de mantenimiento anual	Plan anual de mantenimiento preventivo (F-S-MT-03)

Elaborado por: Autor

El personal que realiza los ensayos según las hojas técnicas es quién almacena los resultados

La estimación de la incertidumbre requiere de hojas de cálculo que deben ser validadas. Estas son creadas en Microsoft Excel y tienen un formato en el que se incluye la última validación de que sus fórmulas y cálculos están funcionando de acuerdo al *Procedimiento para la estimación de la incertidumbre P-LT-12 Anexo 14* Estas hojas de cálculo son bloqueadas para que puedan ser editadas solo se autoriza al Director Técnico y Jefe de Calidad su modificación

(5.5) Equipamiento

En cada sector del laboratorio de Trefilados está provisto con todos los componentes del equipamiento para la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los mismos (incluida la preparación de los ítems de ensayo y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo). En aquellos casos en los que se necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, asegura que se cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005

Los equipos y su software utilizados para los ensayos permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos o

determinaciones concernientes. Se establecen programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afectan significativamente los resultados. Se tiene un listado de los equipos que usa el laboratorio en formato digital *Listado de los equipos del Laboratorio de Trefilados L-LT-04 (Anexo 15)*

Antes de poner en servicio un equipo se lo calibra o verifica con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas por el sector y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado o calibrado antes de su uso.

Los equipos son operados por personal autorizado. Están disponibles las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) para ser utilizadas por el personal del laboratorio o sector según: *Procedimiento de control de Equipos P-LT-16 (Anexo16)*

Se mantienen instructivos y manuales para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado del equipo de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o deterioro.

Operación máquina universal de ensayos TO5000 I-LT-01 (Anexo 16)

Operación máquina universal de ensayos Shimadzu AGIC100 I-LT-02 (Anexo 16)

Operación de la bureta keller I-LT-03 (Anexo 16)

(5.6) Trazabilidad de las mediciones

Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para las mediciones secundarias que tienen efectos en la exactitud o en la validez de los resultados, son calibrados antes de ser puestos en servicio. Se establece un programa y un procedimiento para la calibración de los mismos descrito en: *Procedimiento de control de Equipos P-LT-16 (Anexo16)*

(5.6.2) Requisitos específicos

a) Ensayos

Se asegura que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

El laboratorio garantiza la trazabilidad de los resultados de las calibraciones internas y externas para los puntos críticos, tiene un plan de calibración para sus equipos con

proveedores de servicios calificados según **5.5 Equipamiento y 5.6 Trazabilidad de las mediciones**

El laboratorio de Trefilados realiza los ensayos en Sistema Internacional

b) Patrones de referencia y materiales de referencia

b.1 Patrones de referencia

El laboratorio de trefilados posee un programa y un procedimiento para el control de los patrones de referencias. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados debidamente, son utilizados solo para la verificación de los instrumentos y para ningún otro propósito. Estos patrones de referencia se los manejan y controla según el *Procedimiento de control de Equipos P-LT-16 (Anexo16)*

Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

b.2 Materiales de referencia

Cuando sea posible utilizar materiales de referencia estos deberán ser calificados por un proveedor calificado en *Listado de Proveedores Calificados L-LT-03 (Anexo 5)* y deberá cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005

b.3 Verificaciones Intermedias

Se llevan a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en la condición de calibración de los equipos de ensayo. Según *Procedimiento de control de Equipos P-LT-16 (Anexo16)*

Para ensayos de aptitud del Laboratorio se realizará según el Organismo de Acreditación Ecuatoriana OAE en el documento OAE R GA10 R01 criterios para la participación en ensayos de aptitud disponible en la página web www.oae.gob.ec

b.4 Transporte y almacenamiento

Los patrones de referencia se almacenan en el Laboratorio de Trefilados de la Nave K en el armario de patrones de referencia que esta con seguridad, el cual tiene acceso el Director Técnico y el Jefe de Calidad y serán usados o transportados bajo su supervisión. Estos patrones deben ser desengrasados y limpiados para su uso con el uso de algún solvente de preferencia alcohol antiséptico y algodón normal. Luego de ser utilizados deben ser engrasados nuevamente con el uso de la mezcla 50% aceite 3 en 1 y 50% vaselina industrial.

La manipulación de los patrones de referencia debe ser manipulados con guantes de lana que se dispone en bodega. No se puede manipular los patrones de referencia sin el uso de estos guantes

(5.7) Muestreo

El laboratorio de Trefilados realiza los ensayos por lotes de producción de acuerdo a las normas aplicables a los productos que ensaya de acuerdo al alcance del Sistema de Gestión ISO/IEC 17025:2005 en donde cada norma incluye un criterio particular para el muestreo. Sin embargo el Laboratorio de Trefilados ha diseñado en su **Procedimiento de control de calidad (Parte del SGC ISO 9001:2008)** el cuál detalla un resumen aplicable a los ensayos cubiertos bajo el alcance del Sistema de Gestión en el Laboratorio de Trefilados en (**Anexo 17**). Es un sistema de muestreo particular que cumple y excede los requisitos de las normas aplicables, donde se detallan los formularios de toma de datos en donde detalla la persona que realizó el muestreo, el ensayo y las condiciones ambientales (cuando corresponde)

Si algún cliente requiere algún ensayo con algún plan de muestreo en particular se debe acordar mutuamente según (**4.4) Revisión de los pedidos y contratos de ensayos**

(5.8) Manipuleo y transporte de los ítems de ensayo

Se cuenta con el *Procedimiento de identificación manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo P-LT-14* (**Anexo 18**) para la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo así como los intereses del Laboratorio de Trefilados y del cliente

Cuando se realiza la recepción de los ítems de ensayo se registra cualquier anomalía o los desvíos de las condiciones normales o especificadas según describen en el método de ensayo pertinente según lo tratado en (**4.4) Revisión de los pedidos y contratos de ensayos**

Cuando existe alguna duda respecto a la adecuación de un ítem para realizar el ensayo se solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y se registra lo tratado

(5.9) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Se dispone del *Procedimiento de control de calidad de los ensayos P-LT-17* (**Anexo 19**) que monitorea la validez de los ensayos llevados a cabo para determinar las tendencias de las máquinas de ensayos y buretas y poder tomar acciones cuando se encuentren desviaciones que puedan atentar una desviación en la veracidad de los resultados.

El Laboratorio de trefilados mantiene un ICLT Índice de calidad del Laboratorio de Trefilados el cual es el instrumento para la revisión y planificación del seguimiento a los ensayos que realiza el laboratorio. Se presenta el ICLT en el capítulo 6.4

(5.10) Informe de resultados

(5.10.1) Generalidades

Los resultados de cada ensayo realizado, o serie de ensayos efectuados bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 son informados en forma exacta, clara no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo. Los resultados son informados en un informe de Ensayo denominado “Certificado de Calidad” debido a que los clientes cuando solicitan el informe de ensayos se refieren con éste nombre.

El Certificado de Calidad incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.

En el caso de ensayos realizados para clientes internos y en cualquier caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados son informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe, está fácilmente disponible en el Laboratorio de Trefilados.

(5.10.2) Informes de ensayos “Certificados de Calidad”

Cada Certificado de Calidad incluye la siguiente información

- a) El título “Certificado de Calidad”
- b) En Encabezado Nombre del Laboratorio y dirección del laboratorio en pie de página
- c) Una identificación única del informe de ensayo que es una secuencia numérica antepuesto por las letras LT, ejemplo LT-1000 y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo y el número total de páginas para conocer cuál es la última página
- d) El nombre y dirección del cliente
- e) La identificación del método y sistema de muestreo utilizado
- f) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los productos ensayados
- g) La fecha de ensayo, que es la misma fecha de muestreo
- h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados
- i) Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida cuando corresponda

- j) Firma de responsabilidad con el cargo en el Laboratorio. El designado por la dirección es el Jefe de Calidad, en su ausencia firmará el Director Técnico
- k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados

(5.10.3) Informes de ensayos

Además de los requisitos indicados en el punto anterior, los informes de ensayos incluyen, en los casos en que es necesario para la interpretación de los resultados de ensayos, lo siguiente:

- a) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales
- b) Cuando corresponde, una declaración sobre el nivel de cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o especificaciones cuando es aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando es pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requiere la instrucción del cliente, o cuando la incertidumbre afecta el cumplimiento con un límite de especificación;
- c) Cuando es apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (ver 5.9.5); la información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes

(5.10.4) Información de muestreo

El Certificado de calidad incluye el método de muestreo utilizado

(5.10.5) Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyen opiniones o interpretaciones, se asientan por escrito las bases sobre las que se apoyan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones están claramente identificadas como tales en el informe de ensayo

(5.10.6) resultados de ensayos obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados son claramente identificados. Se adjunta al informe de resultados una copia del informe del subcontratista con una declaración que es un ensayo realizado para el Laboratorio de Trefilados

(5.10.7) Transmisión electrónica de resultados

En el caso de que los resultados de ensayo se transmitan por teléfono, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplen los requisitos de **5.4.7 Control de Datos**

(5.10.8) Presentación de los informes

La presentación elegida es concebida para responder a cada tipo de ensayo efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso

Cuando el ensayo se solicite el límite de fluencia R_e se debe mostrar entre paréntesis el offset usado para el cálculo de la fluencia si es que se uso offset para determinar el valor como ejemplo:

$$R_e (\text{offset } 0,2\%) = 55 \text{ kg/mm}^2$$

Se ha diseñado un conjunto de certificados de calidad tipo para tener como referencia en la emisión de resultados **Anexo 20**

(5.10.9) Correcciones a los informes de ensayo

Las correcciones de fondo a un informe de ensayo después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento o de una transferencia de datos que incluye la declaración: "Suplemento al Certificado de calidad" número (ejemplo LT-1000)

Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005

Cuando es necesario emitir un nuevo informe de ensayo completo, éste es unívocamente identificado y contiene una referencia al original al que reemplaza.

4.6. Manual de Procedimientos

El manual de procedimientos tiene como objetivo explicar los procedimientos creados para el sistema de gestión ISO/IEC 17025 en Laboratorio de Trefilados, en relación con el sistema de gestión ISO9001 implementado en Adelca y una explicación de cada uno dentro de la organización

P-LT-01 Elaboración de documentos del sistema de gestión del Laboratorio de Trefilados (Anexo 1)

Este procedimiento existe dentro del sistema de gestión de la calidad ISO 9001 implementado en la Compañía. Tiene como objetivo tener un instructivo para la elaboración de documentos escritos para tener un formato unificado. Las siglas LT que denotan Laboratorio de Trefilados se debe añadir al procedimiento general para evitar usar 2 procedimientos similares dentro de la organización.

P-LT-02 Procedimiento de control de documentos (Anexo 2)

Este procedimiento también es parte del sistema de gestión de calidad ISO 9001 implementado en la Compañía. Sirve para controlar los documentos en cuanto a su revisión, autorización y su disponibilidad. Este control se lo realiza mediante una lista maestra de documentos que es la lista que se debe añadir al procedimiento general para no repetir un procedimiento similar

P-LT-03 Procedimiento de pedidos y contratos de ensayos (Anexo 3)

Es un procedimiento encaminado a estandarizar la manera de atender los pedidos de los clientes para ensayos en donde se identifica todos los puntos de conflicto para que antes del ensayo estén resueltos todos los puntos importantes, para que se pueda satisfacer al cliente y el entregable cumpla sus expectativas

P-LT-04 Procedimiento de adquisición y recepción de insumos y servicios para el laboratorio de trefilados (Anexo 5)

Es un procedimiento que nos permite evaluar los insumos y servicios adquiridos para que puedan ser evaluados antes de su uso y prevenir que se invaliden ensayos por su mala calidad o especificaciones incorrectas

P-LT-05 Procedimiento de evaluación y calificación de proveedores para el Laboratorio de Trefilados (Anexo 5)

Este es un procedimiento similar al de ISO 9001 ya implementado en la Compañía establece los criterios para la evaluación de proveedores y su reevaluación. Se debe añadir en el proceso general de compras que para los insumos del Laboratorio de Trefilados la evaluación se la debe realizar al 100% de proveedores de insumos y servicios para el laboratorio y se cuenta con L-LT-02 listado de proveedores calificados.

P-LT-06 Procedimiento de solución de quejas (Anexo 6)

Procedimiento que sirve para tener una política de solución de quejas y conflictos que pueden existir con el cliente. El laboratorio diseñó el procedimiento pensando en que se debe agotar todas las opciones sin importar los recursos para satisfacer al cliente

P-LT-07 Procedimiento de control de trabajos de ensayos no conformes (Anexo 7)

Procedimiento en el que se detalla como proceder el momento que se identifica un ensayo no conforme para poder solucionar en lo posible inmediatamente con un nuevo

ensayo si la probeta lo permite o comunicando al cliente lo sucedido para obtener nuevas muestras o poder dar una respuesta oportuna que el cliente acepte

P-LT-08 Procedimiento acciones correctivas y acciones preventivas (Anexo 8)

Procedimiento de tratamiento de no conformidades reales y potenciales que se deben tratar de manera similar que el sistema ISO9001 implementado en la Compañía.

P-LT-09 Procedimiento control de registros (Anexo 9)

Procedimiento en el que se detalla cómo proceder con el control de registros del Laboratorio de Trefilados. Al tener en su responsabilidad la trazabilidad para los lotes de producción de un material estructural en construcciones civiles los registros de los ensayos se almacenan de por vida ya que es impredecible el momento que se pueda requerir de esta información.

P-LT-10 Procedimiento de revisión por la dirección (Anexo 11)

Procedimiento similar al de revisión por la dirección de ISO 9001 implementado en la Compañía pero diferente en los elementos de entrada y frecuencia de revisión. Se lo puede adjuntar al procedimiento general pero en la partida de la implementación del sistema de gestión en el Laboratorio de Trefilados iniciará por separado

P-LT-11 Procedimiento de formación y competencias del personal (Anexo 12)

Procedimiento que determina la competencia y la formación requeridas para los diferentes puestos de trabajo dentro del Laboratorio de Trefilados. Guarda la misma estructura que el procedimiento general del sistema ISO 9001 implementado en la Compañía, para lo cual se debe añadir los perfiles de cargo al procedimiento general

P-LT-12 Procedimiento para la estimación de la incertidumbre (Anexo 14)

Procedimiento en el cual se enseña en forma general como calcular la incertidumbre para cualquier variable de un ensayo con un índice de confianza del 95%. Además esta el cálculo paso a paso para los ensayos propuestos para el alcance del sistema del Laboratorio de Trefilados

P-LT-13 Procedimiento auditorías internas (Anexo 10)

Procedimiento similar al de ISO 9001 implementado en la Compañía que nos guía el momento de planificar, ejecutar y evaluar una auditoría interna. Los requisitos de ISO 17025 solicitan en casos particulares ejecución de auditorías adicionales lo que deberá ser añadido al procedimiento general además de su planificación anual para el Laboratorio

P-LT-14 Procedimiento de identificación manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo (Anexo 18)

Procedimiento que en base a los métodos de ensayo y muestreo nos da una guía de cómo identificar los ítems de ensayo para evitar confusiones entre muestras y clientes.

P-LT-16 Procedimiento de control de equipos (Anexo 16)

Procedimiento que controla que equipos dentro del laboratorio están aptos para operar dentro del sistema de gestión ISO/IEC17025 su fecha de calibración actual y próxima. Además tiene las instrucciones dentro del sistema de cómo operar los equipos

P-LT-17 Procedimiento de control de calidad de los ensayos (Anexo 19)

Procedimiento que guía al sistema de gestión ISO/IEC17025 como evaluar la confiabilidad de sus ensayos y como evaluar las actividades del laboratorio en comparación con sus similares para demostrar competencia.

5. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN

5.1. Cronograma de implementación

El cronograma de implementación está diseñado para que se pueda empezar la implementación partiendo del manual de calidad descrito en el capítulo 4.

Tabla 16: Cronograma de implementación

Actividad	Responsables	Duración en días	Comienzo	Fin
Presentación de la propuesta de implementación	JC	6	2012-07-02	2012-07-08
Reestructuración del área de Calidad en Planta de Trefilados	JC, DT	121	2012-07-02	2012-10-31
Verificación y selección de equipos de medición	JC	22	2012-07-09	2012-07-31
Calibración de equipos de medición: Longitud	JC	20	2012-07-16	2012-08-05
Calibración de equipos de medición: Masa	JC	15	2012-07-16	2012-07-31
Calibración de equipos de medición: Fuerza	JC	22	2012-07-09	2012-07-31
Calibración de equipos de medición: Volumen	JC	20	2012-07-16	2012-08-05
Adquisición de equipos nuevos	JC	62	2012-07-09	2012-09-09
Acondicionamiento de laboratorios	JC, DT	29	2012-09-01	2012-09-30
Inducción interna sobre la norma a los laboratoristas	JC, RH	22	2012-07-09	2012-07-31
Capacitación formal a laboratoristas	RH	6	2012-08-06	2012-08-12
Capacitación formal a auditores internos	RH	8	2012-12-01	2012-12-09
Inducción interna sobre la matriz de suficiencia y su cumplimiento	JC, RH	27	2012-08-13	2012-09-09
(4.1) Organización	JC, DT	6	2012-07-09	2012-07-15
(4.1.1) Responsabilidad legal	JC, DT	6	2012-07-09	2012-07-15
(4.1.2) Cumplimiento de la norma	JC, DT	6	2012-07-09	2012-07-15
(4.1.3) Instalaciones	JC, DT	6	2012-07-09	2012-07-15
(4.1.4) Responsabilidades	JC, DT	6	2012-07-16	2012-07-22
(4.1.5) Personal imparcial	TODOS	6	2012-07-16	2012-07-22
(4.1.6) Comunicación	JC	6	2012-07-16	2012-07-22
(4.2.1) Sistema de Gestión	JC, DT	6	2012-07-16	2012-07-22
(4.2.2) Política de calidad y objetivos	DT, JC	8	2012-07-23	2012-07-31
(4.2.3) Funciones y Responsabilidades	JC, RH	8	2012-07-23	2012-07-31
(4.3) Control de los Documentos	JC	6	2012-07-16	2012-07-22
(4.4) Revisión de los pedidos y contratos de ensayos	JC	8	2012-07-23	2012-07-31
(4.5) Subcontratación de Ensayos	JC	8	2012-07-23	2012-07-31
(4.6) Compras de Servicios y de Suministros	JC	27	2012-07-23	2012-08-19

Actividad	Responsables	Duración en días	Comienzo	Fin
(4.7) Servicio al Cliente	JC	4	2012-08-01	2012-08-05
(4.8) Quejas	JC	4	2012-08-01	2012-08-05
(4.9) Control de Trabajos de Ensayos No Conformes	JC	4	2012-08-01	2012-08-05
(4.10) Mejora	JC	4	2012-08-01	2012-08-05
(4.11) Acciones Correctivas	JC	18	2012-08-01	2012-08-19
(4.12) Acciones Preventivas	JC	18	2012-08-01	2012-08-19
(4.13) Control de los registros	JC	13	2012-08-06	2012-08-19
(4.13.2) Registros Técnicos	JC	13	2012-08-06	2012-08-19
(4.14) Auditorías Internas	JC	11	2012-08-20	2012-08-31
(4.15) Revisión por la dirección	DT, JC	11	2012-08-20	2012-08-31
(5.2) Personal	RH, JC	15	2012-09-01	2012-09-16
(5.3) Instalaciones y condiciones ambientales	JC	20	2012-09-10	2012-09-30
(5.4) Métodos de ensayo y validación de los métodos	JC	27	2012-09-17	2012-10-14
(5.4.6) Estimación de la incertidumbre en la medición	JC	23	2012-10-08	2012-10-31
(5.4.7) Control de los datos	JC, SS	9	2012-10-22	2012-10-31
(5.5) Equipamiento	JC	27	2012-10-15	2012-11-11
(5.6) Trazabilidad de las mediciones	JC	27	2012-10-15	2012-11-11
(5.7) Muestreo	JC	9	2012-10-22	2012-10-31
(5.8) Manipuleo y transporte de los ítems de ensayo	JC	27	2012-09-17	2012-10-14
(5.9) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	JC	24	2012-11-01	2012-11-25
(5.10) Informe de resultados	JC	24	2012-11-01	2012-11-25
Inducción interna sobre ICLT	JC	4	2012-11-26	2012-11-30
Auditorías internas	JC	8	2012-12-01	2012-12-09
Auditorías contratadas externamente	JC	6	2012-12-10	2012-12-16
Evaluación de conformidad con la norma y toma de decisión si se acredita según la recomendaciones interna y externa	DT	14	2012-12-17	2012-12-31

* JC: Jefe de Calidad, DT: Director Técnico, LF: Laboratoristas de Fuerza,
 LG: Laboratoristas Galvanizado, RH: Recursos Humanos, SS: Sistemas

Elaborado por: Autor

El cronograma de implementación será seguido, revisado y actualizado bajo la responsabilidad del Jefe de Calidad del Laboratorio de Trefilados. Este cronograma parte de la realización de ésta tesis en la que la que los requisitos documentales y estructurales están listos en un 100% y el trabajo por realizar es práctica

Se detalla el cronograma de implementación en el **Anexo 21** en un formato tipo Gant

5.2. Presupuesto de implementación

Presupuesto de implementación se lo detalla a continuación:

Tabla 17: Presupuesto general de implementación

Capacitación				
Descripción	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total	Observaciones
Capacitación ISO/IEC 17025 OAE general	8	\$ 200,00	\$ 1.600,00	Jefe Calidad, Supervisor calidad, laboratoristas
Capacitación Auditorías Internas ISO/IEC 17025 ISO 19011	4	\$ 350,00	\$ 1.400,00	Cordinador Sistema, Jefe Calidad Acería, Jefe Calidad Laminados, Jefe Calidad Trefilados
Capacitación interna sobre comunicación de funciones y procedimientos aplicables matriz de suficiencia y cronograma de trabajo	3	\$ 50,00	\$ 150,00	Coffe Breaks, impresiones y varios
Presentación de propuesta de implementación	1	\$ 50,00	\$ 50,00	Coffe Breaks, impresiones y varios
TOTAL:			\$ 3.200,00	
Calibraciones de Equipos de Laboratorio por año				
Descripción	N. equipos	Costo Unitario	Costo Total	Observaciones
Calibración fuerza Máquina de Ensayos Univelsal Shimadzu AGIC 100KN	1	\$ 300,00	\$ 300,00	INEN, 1extra de lo que normalmente hacemos
Calibración fuerza Máquina de Ensayos Univelsal Tinius Olsen 5000	1	\$ 200,00	\$ 200,00	INEN, 1extra de lo que normalmente hacemos
Calibración extensómetro Epsilon	0	\$ 450,00	\$ -	INEN lo hacemos
Calibración de Bureta Keller	1	\$ 90,00	\$ 90,00	INEN lo hacemos internamente
Calibración de micrómetros 0,01mm	6	\$ 75,00	\$ 450,00	INEN nuevo costo
Calibración de micrómetros 0,001mm	3	\$ 75,00	\$ 225,00	INEN nuevo costo
Calibración de calibradores 0,01mm	6	\$ 75,00	\$ 450,00	INEN nuevo costo
Calibración de balanza 3000g x 0,01g	1	\$ 170,00	\$ 170,00	INEN, 1extra de lo que normalmente hacemos
Calibración de termohigrómetros	3	\$ 80,00	\$ 240,00	INEN nuevo costo
Calibración de barómetro	2	\$ 40,00	\$ 80,00	INEN nuevo costo
Calibración de bloques patrón longitud	1	\$ 150,00	\$ 150,00	INEN nuevo costo
Calibración de pesos patron	1	\$ 130,00	\$ 130,00	INEN nuevo costo
TOTAL:			\$ 2.485,00	
Adquisición de Equipos de Laboratorio				
Descripción	N. equipos	Costo Unitario	Costo Total	Observaciones
Micrómetro digital apreciación 0,001mm	2	\$ 338,00	\$ 676,00	Mitutoyo Modelo 293-180
Pedestal para micrómetro digital	2	\$ 40,00	\$ 80,00	Pantec Verde
Calibrador digital apreciación 0,01mm max 200mm	3	\$ 166,00	\$ 498,00	Mitutoyo Modelo 500-197-20B
Barómetro digital apreciación 0,1 mmHG	2	\$ 600,00	\$ 1.200,00	
Termohigrómetro ambiental digital 0,1°C y 0,1%	3	\$ 90,30	\$ 270,90	Extech Modelo 445713
Bloques patron longitud	1	\$ 850,00	\$ 850,00	Mitutoyo
TOTAL:			\$ 3.574,90	
Asesoría Técnica y revisión del sistema Expertos				
Descripción	N. días	Costo Unitario	Costo Total	Observaciones
Asesor de Organismo de Acreditación	3	\$ 200,00	\$ 600,00	Costo unitario por día
Revisión documental	2	\$ 480,00	\$ 960,00	Costo unitario por día
Revisión in situ	2	\$ 480,00	\$ 960,00	Costo unitario por día
Otros	0	\$ -	\$ 1.000,00	Incluye gastos de viaje
TOTAL:			\$ 3.520,00	
Depreciones de Equipos				
Descripción	%	Costo Unitario	Costo Total	Observaciones
Depreción Máquina Universal de Ensayos	10%	\$ 70.000,00	\$ 7.000,00	Porcentaje de depreciación para una vida útil del 10 años
TOTAL:			\$ 7.000,00	

Elaborado por: Autor

Tabla 18: Costo del mantenimiento del sistema

Rubro	Implementación	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Total
Capacitación	3.200,00		1.697,60		1.795,20		6.692,80
Calibración de Equipos	2.485,00	2.560,79	2.638,90	2.719,38	2.802,32	2.887,80	16.094,19
Equipos de Laboratorio	3.574,90						3.574,90
Asesoría / Implementación	3.520,00						3.520,00
Depreciaciones		7.000,00	7.000,00	7.000,00	7.000,00	7.000,00	35.000,00
TOTAL	12.779,90	9.560,79	11.336,50	9.719,38	11.597,52	9.887,80	64.881,89

Elaborado por: Autor

Costo del mantenimiento del sistema considerando una inflación referencia de 3,05%

Consideraciones:

- Los gastos tomados en consideración son gastos incrementales por la implementación de la aplicación de la Norma, no se han tomado en cuenta los gastos previos existentes en el Laboratorio de Trefilados actualmente que forman parte normal del giro del negocio de la Compañía. Por ejemplo no se consideran los sueldos del personal actual, las calibraciones de equipos que actualmente se hacen, el uso de instalaciones incluyendo mantenimiento, entre otros.
- Se ha considerado un incremento anual de los gastos de acuerdo a la inflación estimada de 3.05% al año.
- La depreciación está relacionada con la maquina universal de ensayos adquirida para la implementación, a razón del 10% anual, según las políticas de Activos Fijos establecidas por la Compañía

Capacitaciones:

- Se considera una inversión inicial en capacitación que considera la capacitación en la norma ISO/IEC 17025 para todo el personal del laboratorio, adicionalmente capacitación en Auditorías Internas para el personal independiente. Este costo también incluye la capacitación interna sobre comunicación de funciones y procedimientos aplicables así como todos los gastos relacionados con las capacitaciones (ej. material de trabajo, coffee breaks, entre otros.) En forma adicional se considera al menos renovar la capacitación cada dos años para el personal del Laboratorio de Trefilados que tiene que mantenerse actualizado en cuanto a la norma

Calibración de equipos

- Se toma en cuenta solo la calibración de los equipos adicionales parte de esta implementación y no de los equipos actuales que normalmente son calibrados para la ejecución de las actividades normales del Laboratorio. Este es un costo anual pues los equipos deben mantenerse calibrados
- Considera la compra de dos micrómetros digitales, con sus respectivos pedestales; tres calibradores digitales, dos barómetros digitales, tres termohigrómetros ambientales digitales y un bloque patrón longitud. Ninguno de estos equipos será capitalizado pues los montos no cumplen con lo establecidos en las políticas de activos fijos de la Compañía. Por tal motivo, los mismos son cargados únicamente en el periodo de implementación

Asesoría Técnica y revisión del sistema

- Incluye los gastos asociados con la asesoría técnica necesaria para la implementación del Sistema. Incluye gastos de honorarios por día, así como viajes, movilización, alimentación entre otros.

5.3. Índice de calidad de Laboratorio de Trefilados ICLT

El ICLT es un índice creado para poder visualizar el desempeño del laboratorio de trefilados en conformidad con los objetivos y requisitos establecidos.

Se ha incluido en éste capítulo al ICLT debido a que es la plataforma visual que mostrará el desempeño del laboratorio y es la herramienta de análisis que usará la dirección para la toma de decisiones e incentivará la implementación del proyecto

El ICLT tiene la siguiente estructura de evaluación por cada método de ensayo:

1. Desempeño del ensayo
2. Ensayo no conforme
3. Reclamos de clientes
4. Cumplimiento de ensayos
5. ICLT
6. Observaciones
7. Manual
8. Resumen
9. Tablas de confiabilidad

A continuación se detalla un ejemplo de ensayo con su manual de aplicación para 1 Trimestre de 2012:

Ensayo de tracción barra cuadrada, redondas y pletinas

Tabla 19: Ejemplo evaluación de desempeño del ensayo

Ensayo	Período	Desempeño del Ensayo					
		Calculo Área	Elongación	Incertidumbre Combinada	Confiabilidad		FACTOR
Ensayo tracción barra cuadradas redondas y pletinas I-LT-MET-01	Enero	✓ 5	✓ 5	✓ 5	✓ 5		10,0
	Febreo	✓ 5	✓ 5	✓ 5	✓ 5		
	Marzo	✓ 5	✓ 5	✓ 5	✓ 5		
	PROM	✓ 5,0	✓ 5,0	✓ 5,0	✓ 5,0		

Elaborado por: Autor

Manual de calificación:**Desempeño del ensayo:**

Durante una vez al mes si es posible se realizan verificaciones al ensayo: y se aplica el criterio 1(No cumplen 3) 2(No cumplen 2) 3 (No cumple 1) 4 (muy cerca del límite) 5 (Todo cumple). para los campos:

Confiabilidad se debe usar la hoja CONFIABILIDAD para obtener valores. Estos deben ser menores a 1

Incertidumbre debe ser inferior al 1/3 EMP definido en P-LT-17

Estricción, elongación y área se verifica con probetas retenidas para verificar lo ensayado. El encargado de la verificación es el Jefe de Calidad

La confiabilidad se registra en la siguiente tabla:

Tabla 20: Ejemplo de evaluación de confiabilidad del ensayo

Cofiabilidad Análisis para ICT TRIMESTRE 1					
Equipo	Tinius Olsen TO50000 MUT0101	Shimadzu AGIC100 MT0102	Burette Keller 1 LGT0105	Burette Keller 2	Laboratorista
Desviación Estándar promedio	0,1	0,01	0,2	0,3	
Desviación Estándar Ensayo tracción barra cuadradas redondas y pletinas I-LT-MET-01	N/A	0,01	N/A	N/A	MI
	N/A	0,001	N/A	N/A	JZ
	N/A	0,002	N/A	N/A	IG
	N/A	0,003	N/A	N/A	DZ
	N/A	0,4	N/A	N/A	CONFIABILIDAD
Ensayo tracción alambre trellado I-LT-MET-02	0,03	0,01	N/A	N/A	MI
	0,04	0,001	N/A	N/A	JZ
	0,1	0,002	N/A	N/A	IG
	0,07	0,003	N/A	N/A	DZ
	0,6	0,4	N/A	N/A	CONFIABILIDAD
Ensayo tracción malla electrosoldada I-LT-MET-03	N/A	0,01	N/A	N/A	MI
	N/A	0,001	N/A	N/A	JZ
	N/A	0,002	N/A	N/A	IG
	N/A	0,003	N/A	N/A	DZ
	N/A	0,4	N/A	N/A	CONFIABILIDAD
Ensayo tracción varilla laminada en caliente I-LT-MET-04	N/A	0,01	N/A	N/A	MI
	N/A	0,001	N/A	N/A	JZ
	N/A	0,002	N/A	N/A	IG
	N/A	0,003	N/A	N/A	DZ
	N/A	0,4	N/A	N/A	CONFIABILIDAD
Ensayo tracción alambre galvanizado I-LT-MET-05	0,03	0,01	N/A	N/A	MI
	0,04	0,001	N/A	N/A	JZ
	0,1	0,002	N/A	N/A	IG
	0,07	0,003	N/A	N/A	DZ
	0,6	0,4	N/A	N/A	CONFIABILIDAD
Recubrimiento zinc en alambre galvanizado I-LT-MET-06	N/A	0,01	0,1	0,2	FU
	N/A	0,001	0,3	0,1	PT
	N/A	0,002	0,1	0,3	JY
	N/A	0,003	0,2	0,1	VT
	N/A	0,4	0,875	0,58	CONFIABILIDAD
Ensayo tracción alambre con púas I-LT-MET-07	0,03	0,01	N/A	N/A	MI
	0,04	0,001	N/A	N/A	JZ
	0,1	0,002	N/A	N/A	IG
	0,07	0,003	N/A	N/A	DZ
	0,6	0,4	N/A	N/A	CONFIABILIDAD
PROMEDIO	0,6	0,4	0,875	0,58	

Nota: Cada mes se debe actualizar la desviación estándar promedio con el resultado del mes anterior

Elaborado por: Autor

El cálculo de la confiabilidad se lo realiza según *Procedimiento de control de calidad en los ensayos P-LT-17 (Anexo 19)*

Ensayo no conforme y reclamos de clientes se describen por separado pero con el mismo esquema de evaluación:

Tabla 21: Ejemplo de evaluación de ensayo no conforme

Ensayo	Período	Ensayo no Conforme					Acciones Tomadas
		Descripción	SEV	OCC	DET	RPN	
Ensayo tracción barra cuadradas redondas y pletinas I-LT-MET-01	Período						
	Enero	NO	✓ 0	✓ 0	✓ 0	0	
	Febreo	NO	✓ 0	✓ 0	✓ 0	0	
	Marzo	Ensayo solicitado por constructora XYZ no se entregaron con la elongación a 200mm según los solicitado	✗ 8	✗ 6	! 2	96	Solicitar nuevas muestras y realizar el ensayo completo
	PROM	TOTAL	8				

Elaborado por: Autor

Tabla 22: Ejemplo de evaluación de ensayo no conforme

Ensayo	Período	Reclamos de Clientes (Interno-Externo)					Acciones Tomadas
		Descripción	SEV	OCC	DET	RPN	
Ensayo tracción barra cuadradas redondas y pletinas I-LT-MET-01	Período						
	Enero	NO	✓ 0	✓ 0	✓ 0	0	
	Febreo	NO	✓ 0	✓ 0	✓ 0	0	
	Marzo	Ensayos no son entregados con identificación de cada lote solicitado	✗ 8	✗ 5	✗ 5	200	Realizaro nuevo informe y reemplazar el existente con los datos solicitados
	PROM	TOTAL	7				

Elaborado por: Autor

Se califica como un FMEA (Failure mode efect analysys) con los criterios de SEV: severidad OCC: ocurrencia, DET: detección RPN: número de prioridad de riesgo que es el resultado de multiplicar **RPN = SEV x OCC x DET**

El total resulta de evaluar la suma de RPN de los 3 meses y calificar con un puntaje de 10 puntos de la siguiente manera

Tabla 23: Relación de RPN para evaluar sobre 10 puntos

Manual:Suma RPN's	Calificación
0 - 50	9
51 - 150	8
151 - 250	7
251 - 350	6
351 - 499	5
500 - 100	1

Elaborado por: Autor

Y el criterio para calificar el SEV, OCC y DET es:

Tabla 24: Criterio de evaluación de FMEA⁶

FMEA		
Efecto	Criterio: Severidad de efecto definido	Ranking
Peligroso: Sin Aviso	Cliente muy insatisfecho. Resultado involucra no conformidad con regulaciones legales gubernamentales, pone en peligro al cliente y ocurre SIN AVISO	10
Peligroso: Con Aviso	Cliente insatisfecho. Resultado involucra no conformidad con regulaciones legales gubernamentales, pone en peligro al cliente y ocurre CON AVISO	9
Muy Alto	Cliente insatisfecho, Interrupción total del equipo de ensayo	8
Alto	Cliente insatisfecho, Interrupción temporal del equipo de ensayo	7
Moderado	Cliente experimenta insatisfacción, se puede realizar otro ensayo satisfactorio	6
Bajo	Defecto levemente percibido, se puede explicar el problema y solucionar	5
Muy Bajo	Defecto identificado por cualquier cliente, no se requiere un ensayo posterior	4
Pequeño	Defecto es identificado por el cliente promedio, no se requiere ensayo posterior	3
Muy Pequeño	Defecto identificado por clientes expertos, no se requiere ensayo posterior	2
Ninguno	Ningún efecto	1

Elaborado por: Autor

Cumplimiento de ensayos solicitados, evalúa si los ensayos que se solicitó se han realizado:

Tabla 25: Ejemplo de cumplimiento de ensayos solicitados

Cumplimiento de ensayos solicitados		
%	Demérito	FACTOR
100	0	10,00
	0	
	0	
	0	

Elaborado por: Autor

Manual:

*Criterio Cumplimiento de ensayos solicitados:
Si un solo ensayo de los planificados para un mes no se cumple se califica con 1 si todos cumplen se califica con 10 puntos*

⁶ FMEA: análisis efectos y modo de fallas

ICLT es el resultado de calificar: Desempeño del proceso, Ensayo no conforme, Reclamo de cliente, Cumplimiento de ensayos solicitados y tiene el siguiente criterio:

Manual:

<i>Criterio ICLT</i>	
Desempeño	50%
PNC	20%
Reclamos	20%
Cumplimiento	10%

Se realiza una evaluación a la conformidad con ensayos Interlaboratorio contratados privadamente y los organizados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana en donde evaluamos el módulo [z] y el error E de la siguiente manera:

Tabla 26: Ejemplo de evaluación de comparación interlaboratorios

Aptitud	Período	Comparación con Laboratorio Trefilados						
		Fecha	[Z]	E				FACTOR
Ensayo interlaboratorio privado	Fecha							
	VALOR	!	80	✓	100			
Ensayo Interlaboratorio OAE	Fecha							
	VALOR	✓	100	✓	100			

Elaborado por: Autor

Manual:

<p><i>Valor [Z]</i> <i>Calcula según: P-LT-17</i> <i>Si Z es menor que 3 y mayor que 2,5 califica con 20</i> <i>Si Z es mayor que 2 y menor o igual que 2,5 califica con 50</i> <i>SI Z es menor o igual que 2 califica con 100</i></p>	<p><i>Error:</i> <i>Calcula según: P-LT-17</i> <i>Menor o igual que 1 califica 100</i> <i>Mayor que 1 y menor que 1,5 califica 90</i> <i>Entre 1,5 y 2 califica con 80</i> <i>Entre 2 y 3 califica con 50</i> <i>Mayor que 3 califica con 0</i></p>
---	---

Se califica la actualización de los ensayos interlaboratorios

Tabla 27: Ejemplo de evaluación de actualización de ensayos interlaboratorios

Actualización		
%	Demérito	FACTOR
100	0	100,00
%	Demérito	FACTOR
100	0	100,00

Elaborado por: Autor

Manual:

*Actualización:
Si se realiza por lo menos un ensayo al
año califica con 100 caso contrario
califica con 1*

Y el ICLT se califica para los ensayos interlaboratorios privados de la siguiente manera:

*Criterio ICLT:
30% Módulo [z]
40% Error
30% Actualización*

Y para los ensayos interlaboratorios organizados por el OAE:

*Criterio ICLT:
40% Módulo [z]
40% Error
20% Actualización*

Se juntan los datos para presentar un resumen del ICLT que sirve de herramienta para visualizar la evolución de la calidad en el Laboratorio de Trefilados y se realizan gráficas para establecer los objetivos y las tendencias del índice de calidad. **En el anexo 22** se presenta las hojas de calificación y presentación del ICLT.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

- Los laboratorios de primera parte son los que más ensayos por tonelada de acero producida e instalada realizan en el país, por lo que es igual o más importante que tengan una acreditación que un laboratorio de segunda o tercera parte
- Un laboratorio que desea implementar un sistema de gestión de la calidad debe preferir implementar un sistema de gestión de calidad ISO/17025 ya que cuenta con los requisitos de gestión ISO 9001
- La formalización de instructivos, manuales y documentos relacionados con el funcionamiento de los equipos permitirán una extensión de su vida útil porque se está garantizando un correcto funcionamiento que prevendrá los daños y deterioro de los equipos y cuidando la integridad del personal
- Las operaciones del Laboratorio de Trefilados no contienen riesgos significativos, aspectos ambientales significativos dentro de los sistemas de gestión OSHAS 18001 e ISO 14001. Pero al realizar el levantamiento de los instructivos de métodos de ensayo se encontró necesario incluir un control operativo para los riesgos y aspectos menores asociados a los ensayos del Laboratorio
- Los métodos de ensayar en el Laboratorio de Trefilados antes de la implementación a pesar que se encuentran en las normas técnicas se pudo observar diferencias en la experiencia de cada laboratorista. Con el Sistema de Gestión ISO/IEC 17025 se puede formalizar los métodos de ensayo y muestreo para que en los diferentes turnos de trabajo se tenga un trabajo uniforme en cuanto a resultados y tiempos
- Hemos podido determinar las competencias necesarias para cada puesto dentro del laboratorio desde un enfoque técnico que antes no se había identificado para mejorar sus capacidades
- En el SGC ISO 9001 implementado y certificado no se había identificado antes un problema técnico con los ensayos para realizar una acción preventiva o correctiva. Con la norma ISO/IEC 17025 se puede tener directrices para identificar oportunidades de mejora específicas para el laboratorio
- El criterio de compra de equipos nuevos para el Laboratorio tiene ahora nuevas necesidades en cuanto a mantenimiento y servicios de calibración acreditados. El factor costo ya no es el único referente el momento de decidir una compra de un equipo

- Se puede tener un eficiente control de las quejas y ensayos no conformes en el ICLT para poder registrar, tomar acciones que solucionen y puedan siempre satisfacer al cliente sus expectativas con el producto y los ensayos
- Las calibraciones de equipos de medición se realizan a un intervalo definido pero entre calibraciones no se tenía un indicador que pueda demostrar que los equipos y los ensayos son conformes, con los ensayos interlaboratorios se puede tener un control más frecuente del estado de los equipos y se pueden tomar acciones que puedan prevenir no conformidades importantes
- Con el sistema ISO/IEC 17025 se pueden tener revisiones por la dirección más estructuradas y direccionadas a los requisitos técnicos específicos del Laboratorio en los que se alcanza un mejoramiento en base al apoyo de la dirección
- Los cálculos de estimación de la incertidumbre realizados en hojas de cálculo han sido de mucha utilidad al variar parámetros para conocer qué variables como resolución de instrumentos, una buena calibración, entre otros, pueden afectar al resultado de los ensayos que estamos realizando
- En los ensayos de recubrimiento de zinc antes de la investigación no se tomaba en cuenta la influencia de las condiciones ambientales en el resultado del ensayo. Se pudo determinar que al incluir en el ensayo la temperatura ambiente y la presión atmosférica puede existir variaciones importantes en los resultados que pueden validar o invalidar un lote de producción
- El departamento de compras de la Compañía se encarga de las compras en general de la planta de trefilados. Al tener un listado de proveedores calificados y un procedimiento de compras en el que incluya los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 se puede optimizar el trabajo del departamento de compras ya que puede estar alineado a requisitos técnicos del laboratorio en los insumos que adquiere

6.2. Recomendaciones

- En un proyecto de implementación en un laboratorio de la norma ISO/IEC 17025 es recomendable iniciar determinando en el organigrama los conflictos que pueden existir para demostrar independencia en la toma de decisiones, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión
- En el país no existen laboratorios para todas las áreas de ensayos y calibraciones por lo que las empresas se ven obligadas a contratar este servicio fuera del país lo que se vuelve muy costoso por lo tanto es recomendable iniciar un proyecto de implementación realizando un presupuesto aproximado de los costos de calibración de los equipos y determinando si los equipos que se dispone cumplirán con los requisitos normativos de los métodos que se definirán
- El alcance del sistema de gestión es la parte fundamental en la determinación del presupuesto que el laboratorio debe disponer para la implementación del sistema
- Ensayos interlaboratorios con un laboratorio acreditado previos a la implementación del sistema haciendo una comparación del módulo [z] ayudan a determinar la capacidad de los equipos actuales y pueden determinar las implicaciones en cuanto a inversiones de los equipos
- Para ensayos y calibraciones que requieran un control estricto de condiciones ambientales por la naturaleza de los métodos se debe considerar como un aspecto determinante para la inversión que debe hacer el laboratorio para cumplir este requisito
- Cuando un método de ensayo no esté normalizado se lo debe validar según los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 capítulo 5.4. Es recomendable que se analice este punto al inicio de la implementación del sistema para que se pueda identificar posibles brechas que puedan ser determinantes y puedan afectar la integridad del sistema de gestión
- Siempre que sea posible es recomendable utilizar un método normalizado porque tenemos una validación por parte del organismo que lo publica y es de mejor aceptación por los clientes

- Las empresas que ensayan los productos para validar sus procesos de producción pueden encontrar en la norma ISO/IEC 17025 una alternativa para que la validación sea confiable y aceptada
- Se ha añadido los procedimientos completos y no se partió de la existencia de procedimientos en la Compañía debido a que una de las aspiraciones del autor es que la tesis sea una guía completa que incluya todos los requisitos y procedimientos para que se convierta en un importante punto de partida para quién desee implementar un sistema de gestión ISO/IEC 17025 en un laboratorio de ensayos

7. BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

7.1. Bibliografía

Libros y publicaciones

- Centro Nacional de Metrología CENAM (2004) Guía para estimar la incertidumbre de la medición (Revisión 1) México
- Centro Nacional de Metrología CENAM (2008) Guía técnica sobre trazabilidad e incertidumbre en la medición con máquinas de compresión y/o tracción (Revisión 1) México
- Ferdinand P. Beer, E. Russell Johnston, JR, (2001) *Mecánica de materials*. (2da ed.) Bogotá Colombia: Mc Graw Hill Interamericana S.A.
- Keller & Bohacek GmbH & Co. KG (1986). *Zabba Tabellen*. Düsseldorf
- Organismo de Acreditación Ecuatoriana OAE (2010) *Criterios para la participación en los ensayos de aptitud* (OAE CR GA10 R01). Ecuador
- Organismo de Acreditación Ecuatoriana OAE (2010) *Procedimiento de Acreditación de Laboratorios* (PA01 R03). Ecuador
- ADELCA (2008) Manual de calidad (M-GI-01) Ecuador

Normas Técnicas

- ASTM E8/E8M -09 (2009) *Standard test methods for tension testing of metallic materials* Estados Unidos
- EN 10244-2 (2001) European Standard Non-ferrous metallic coatings on steel wire. Brussels
- INEN 102 (2011) Norma Técnica Ecuatoriana. *Varillas corrugadas de acero al carbono laminadas en caliente para hormigón armado. Requisitos* (4ta. ed.) Quito Ecuador
- INEN 109 (2009) Norma Técnica Ecuatoriana. *Ensayo de tracción para materiales metálicos a temperatura ambiente* (1ra. ed.) Quito Ecuador
- INEN 1511 (2008) Norma Técnica Ecuatoriana. *Alambre conformado en frío para hormigón armado. Requisitos* (2da. ed.) Quito Ecuador

- INEN 2167 (2011) Norma Técnica Ecuatoriana. *Varillas de acero con resaltes, laminadas en caliente, soldables, microaleadas o termotratadas, para hormigón armado. Requisitos* (2da. ed.) Quito Ecuador
- INEN 2201 (1998) Norma Técnica Ecuatoriana. *Alambre de acero galvanizado. Requisitos e inspección* (1ra ed.) Quito Ecuador
- INEN 2209 (1999) Norma Técnica Ecuatoriana. *Malla de alambre de acero soldada. Requisitos e inspección* (2da. ed.)
- INEN 2215 (1999) Norma Técnica Ecuatoriana. *Perfiles de acero laminados en caliente. Requisitos* (1ra. ed.) Quito Ecuador
- INEN 2222 (1999) Norma Técnica Ecuatoriana. *Barras cuadradas, redondas y pletinas de acero laminadas en caliente. Requisitos* (1ra. ed.) Quito Ecuador
- INEN 2480 (2009) Norma Técnica Ecuatoriana. *Alambre de acero trefilado de bajo contenido de carbono para usos generales. Requisitos* (1ra. ed.) Quito Ecuador
- INEN 624 (1981) Norma Técnica Ecuatoriana. *Productos de alambre. Grapas. Requisitos y muestreo* Quito Ecuador
- INEN 626 (2009) Norma Técnica Ecuatoriana. *Productos de alambre. Clavos de uso general. Requisitos* (2da. ed.) Quito Ecuador
- INEN 884 (2009) Norma Técnica Ecuatoriana. *Productos de alambre. Alambre con púas. Requisitos* (2da. ed.) Quito Ecuador
- ISO 7500-1 (2004) *International Standard Metallic materials Verification of static uniaxial testing machines Part 1: Tension/compression testing machines Verification and calibration of the force-measuring system* (3rd ed.)
- ISO 9001 (2008) Norma Internacional *Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos* (4ta. Ed.)
- ISO/IEC 17000 (2004) Norma Internacional *Evaluación de la conformidad Vocabulario y principios generales* (1ra. ed.)
- ISO/IEC 17025 (2005) Norma Internacional *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración* (2da. ed.)

Internet:

- American Association for Laboratory Accreditation Internet Acceso:
<http://www.a2la.org> 2011-12-12
- Carlos Luís Bolívar n.d. Universidad Centroccidental “Lisandro Alvarado”
Confiabilidad Internet Acceso:2012-03-12
<http://www.slideshare.net/jhoram1/curso-cii-ucla-art-confiabilidad>

- United Nations Industrial Development Organization, *Complying with ISO 17025*,
Acceso: 2011-12-12
http://www.unido.org/fileadmin/user_media/Publications/Pub_free/Complying_with_ISO_17025_A_practical_guidebook.pdf Acceso: 2011-12-12

7.2. Anexos

- **Anexo 1.-** P-LT-01 Procedimiento de elaboración de documentos del Sistema de Gestión del Laboratorio de Trefilados.
- **Anexo 2.-** P-LT-02 Procedimiento de control de documentos
- **Anexo 3.-** P-LT-03 Procedimiento de pedidos y contratos de ensayos
- **Anexo 4.-** L-LT-02-Lista de Laboratorios autorizados para subcontratar
- **Anexo 5.-** P-LT-04 Procedimiento de adquisición y recepción de insumos y servicios para el laboratorio de trefilados
P-LT-05 Procedimiento de evaluación y calificación de proveedores para el Laboratorio de Trefilados
- **Anexo 6.-** P-LT-06 Procedimiento de solución de quejas
- **Anexo 7.-** P-LT-07 Procedimiento de control de trabajos de ensayos no conformes
- **Anexo 8.-** P-LT-08 Procedimiento acciones correctivas y acciones preventivas
- **Anexo 9.-** P-LT-09 Procedimiento control de registros
- **Anexo 10.-** P-LT-13 Procedimiento auditorías internas
- **Anexo 11.-** P-LT-10 Procedimiento de revisión por la dirección
- **Anexo 12.-** P-LT-11 Procedimiento de formación y competencias del personal
- **Anexo 13.-** H-LT-MET-01 Método de ensayo de tracción para barras cuadradas, redondas y pletinas
H-LT-MET-02 Método de ensayo de tracción para alambre de acero trefilado corrugado y liso
H-LT-MET-03 Método de ensayo de tracción para malla electrosoldada corrugada, lisa y mixta
H-LT-MET-04 Método de ensayo de tracción para varilla laminada en caliente
H-LT-MET-05 Método de ensayo de tracción para alambre de acero galvanizado
H-LT-MET-06 Método de ensayo recubrimiento de zinc en alambre galvanizado
H-LT-MET-07 Método de ensayo de tracción para alambre con púas

- **Anexo 14.-** P-LT-12 Procedimiento para la estimación de la incertidumbre
- **Anexo 15.-** L-LT-04 Listado de equipos de Laboratorio de Trefilados
- **Anexo 16.-** P-LT-16 Procedimiento de control de equipos
- **Anexo 17.-** P-T-CC-01 Procedimiento de control de calidad
- **Anexo 18.-** P-LT-14 Procedimiento de identificación manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo
- **Anexo 19.-** P-LT-17 Procedimiento de control de calidad de los ensayos
- **Anexo 20.-** Certificados de calidad
- **Anexo 21.-** Cronograma de implementación
- **Anexo 22.-** ICLT Índice de calidad del Laboratorio de Trefilados

Anexo 1

(P-LT-01 Procedimiento de elaboración de documentos del
Sistema de Gestión del Laboratorio de Trefilados)

Anexo 2

(P-LT-02 Procedimiento de control de documentos)

Anexo 3

(P-LT-03 Procedimiento de pedidos y contratos de ensayos)

Anexo 4

(L-LT-02-Lista de Laboratorios autorizados para subcontratar)

Anexo 5

(P-LT-04 Procedimiento de adquisición y recepción de insumos y servicios para el laboratorio de trefilados)

(P-LT-05 Procedimiento de evaluación y calificación de proveedores para el Laboratorio de Trefilados)

Anexo 6

(P-LT-06 Procedimiento de solución de quejas)

Anexo 7

(P-LT-07 Procedimiento de control de trabajos de ensayos no conformes)

Anexo 8

(P-LT-08 Procedimiento acciones correctivas y acciones preventivas)

Anexo 9

(P-LT-09 Procedimiento control de registros)

Anexo 10

(P-LT-13 Procedimiento auditorías internas)

Anexo 11

(P-LT-10 Procedimiento de revisión por la dirección)

Anexo 12

(P-LT-11 Procedimiento de formación y competencias del personal)

Anexo 13

(H-LT-MET-01 Método de ensayo de tracción para barras cuadradas, redondas y pletinas)

(H-LT-MET-02 Método de ensayo de tracción para alambre de acero trefilado corrugado y liso)

(H-LT-MET-03 Método de ensayo de tracción para malla electrosoldada corrugada, lisa y mixta)

(H-LT-MET-04 Método de ensayo de tracción para varilla laminada en caliente)

(H-LT-MET-05 Método de ensayo de tracción para alambre de acero galvanizado)

(H-LT-MET-06 Método de ensayo recubrimiento de zinc en alambre galvanizado)

(H-LT-MET-07 Método de ensayo de tracción para alambre con púas)

Anexo 14

(P-LT-12 Procedimiento para la estimación de la
incertidumbre)

Anexo 15

(L-LT-04 Listado de equipos de Laboratorio de Trefilados)

Anexo 16

(P-LT-16 Procedimiento de control de equipos)

Anexo 17

(P-T-CC-01 Procedimiento de control de calidad)

Anexo 18

(P-LT-14 Procedimiento de identificación manipulación y
almacenamiento de los ítems de ensayo)

Anexo 19

(P-LT-17 Procedimiento de control de calidad de los ensayos)

Anexo 20

(Certificados de calidad)

Anexo 21

(Cronograma de implementación)

Anexo 22

(ICLT Índice de calidad del Laboratorio de Trefilados)