



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

SEDE ORELLANA

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA INGENIERÍA AMBIENTAL

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE
CIENCIAS BÁSICAS Y ESPECIALIZACIÓN DE LA ESPOCH
SEDE ORELLANA EN BASE A LA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto Técnico

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERO AMBIENTAL

AUTORES:

JESÚS ELIAN IBARRA SANCHO

JEFFERSON ALEXIS SIMBAÑA PUNINA

DIRECTORA: Ing. TANNIA JAZMÍN VARGAS TIERRAS, MSc.

El Coca – Ecuador

2023

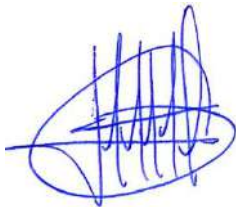
©2023, Jesús Elian Ibarra Sancho & Jefferson Alexis Simbaña Punina

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Nosotros, Jesús Elian Ibarra Sancho y Jefferson Alexis Simbaña Punina, declaramos que el presente Trabajo de Integración Curricular es de nuestra autoría y que los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autores asumimos la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de integración curricular el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

El Coca, 12 de diciembre del 2023



Jesús Elian Ibarra Sancho

225000027-6

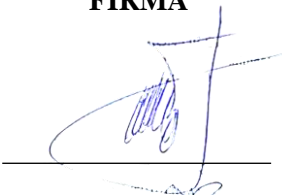




Jefferson Alexis Simbaña Punina

220034041-8

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA INGENIERÍA AMBIENTAL

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; tipo: Proyecto técnico, **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE CIENCIAS BÁSICAS Y ESPECIALIZACIÓN DE LA ESPOCH SEDE ORELLANA EN BASE A LA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018**, realizado por los señores: **JESÚS ELIAN IBARRA SANCHO** y **JEFFERSON ALEXIS SIMBAÑA PUNINA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Ing. Carlos Mestanza Ramón, PhD. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-12-12
Ing. Tannia Jazmín Vargas Tierras, MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-12-12
Ing. Jennifer Alexandra Orejuela Romero, MSc. ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-12-12

DEDICATORIA

Estoy consciente que, al obtener una meta importante de mi vida, es el principio de nuevas responsabilidades, en donde reside el valor de tener una correcta formación académica y ética. Es por la cual dedico este Trabajo de Integración Curricular a Dios por darme la salud y fortaleza durante la formación profesional, así mismo a mi familia en especial a mis padres Efrain Simbaña y Bertha Punina que han sido el pilar fundamental en apoyarme en este largo recorrido, desde la inculcación de valores que hoy en día me han permitido terminar esta etapa universitaria. Por último y no menos importante, dedico este Trabajo de Integración Curricular a esta prestigiosa universidad que me ha acogido y me ha dado la oportunidad de formarme profesionalmente.

Jefferson

El presente trabajo va dedicado a Dios, quien como guía estuvo presente en el caminar de mi vida, bendiciéndome y dándome fuerzas para continuar con mis metas trazadas sin desfallecer. A mis padres que, con apoyo incondicional, amor y confianza permitieron que logre culminar mi carrera profesional sobre todo mi Madre querida porque sé que ella me ayudó en las buenas y en las malas y lo sigue haciendo, además de haberme dado la vida, siempre confió en mí y nunca me abandonó. A mi pareja quien siempre me apoyo incondicionalmente en todo momento. A la Universidad por ser la sede de todo el conocimiento adquirido en estos años y a todos los profesores por ayudarme en mi formación académica.

Jesús

AGRADECIMIENTO

Primeramente, queremos agradecer a Dios, por darnos esta etapa de nuestras vidas llenas de experiencias únicas y por mantener a nuestras familias con salud y vida, después de pasar una larga pandemia a nivel mundial. A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Sede Orellana, por la utilización de su laboratorio de ciencias básicas y especialización para la implementación de este trabajo así mismos por brindarnos docentes de calidad, los mismos que han ido contribuyendo años tras años con sus conocimientos para lograr una formación profesional de excelencia. Agradecemos a la Ing. Vargas Tannia y a la Ing. Jennifer Orejuela, por guiarnos y asesorarnos de manera constante para la elaboración de este Trabajo de Integración Curricular, siendo un aporte primordial en el desarrollo del mismo. A nuestros padres, por ser nuestra potencia motora tanto en los días buenos como en los días malos, por motivarnos a ser excelentes profesionales con buenos valores formados desde nuestros hogares. En general a todas las personas que en algún momento nos ayudaron a que este sueño se realice.

Jesús y Jefferson.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
ABREVIATURAS.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	3
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Objetivos.....	4
1.2.1. <i>Objetivo general</i>	4
1.2.2. <i>Objetivos específicos</i>	4

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. Calidad.....	5
2.2. Servicio de Acreditación Ecuatoria (SAE).....	5
2.2.1. <i>Política</i>	5
2.2.2. <i>Objetivos</i>	6
2.2.3. <i>Criterios</i>	6
2.3. Sistema de Gestión de Calidad.....	6
2.3.1. <i>Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad</i>	7
2.4. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	8
2.4.1. <i>Requisitos generales</i>	9
2.4.1.1. <i>Imparcialidad</i>	9
2.4.1.2. <i>Confidencialidad</i>	10
2.4.2. <i>Requisitos relativos a la estructura</i>	10
2.4.3. <i>Requisitos relativos a los recursos</i>	10
2.4.3.1. <i>Personal</i>	10
2.4.3.2. <i>Instalaciones y condiciones ambientales</i>	11

2.4.3.3.	<i>Equipamiento</i>	11
2.4.3.4.	<i>Trazabilidad metrológica</i>	12
2.4.3.5.	<i>Productos y servicios suministrados externamente</i>	12
2.4.4.	<i>Requisitos del proceso</i>	12
2.4.4.1.	<i>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</i>	12
2.4.4.2.	<i>Selección, verificación y validación de métodos</i>	13
2.4.4.3.	<i>Muestreo</i>	13
2.4.4.4.	<i>Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</i>	14
2.4.4.5.	<i>Registros técnicos</i>	14
2.4.4.6.	<i>Evaluación de la incertidumbre de medición</i>	14
2.4.4.7.	<i>Aseguramiento de la validez de los resultados</i>	15
2.4.4.8.	<i>Informe de resultados</i>	15
2.4.4.9.	<i>Quejas</i>	15
2.4.4.10.	<i>Trabajo no conforme</i>	16
2.4.4.11.	<i>Control de los datos y gestión de la información</i>	16
2.4.5.	<i>Requisitos del sistema de gestión</i>	16
2.4.5.1.	<i>Opciones</i>	16
2.4.5.2.	<i>Documentación del sistema de gestión (Opción A)</i>	17
2.4.5.3.	<i>Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)</i>	17
2.4.5.4.	<i>Control de registros (Opción A)</i>	17
2.4.5.5.	<i>Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</i>	18
2.4.5.6.	<i>Mejora (Opción A)</i>	18
2.4.5.7.	<i>Acciones correctivas (Opción A)</i>	18
2.4.5.8.	<i>Auditorías internas (Opción A)</i>	19
2.4.5.9.	<i>Revisiones por la dirección (Opción A)</i>	19

CAPITULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	20
3.1.	Ubicación	20
3.2.	Tipo de Investigación	21
3.3.	Implementación del Sistema de Gestión Documental Basada en la Norma NTE INE-ISO/IEC 17025:2018.	22
3.3.1.	<i>Metodología para el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH - Sede Orellana.</i>	22
3.3.2.	<i>Metodología para elaboración de documentos del Sistema de Gestión de Calidad</i>	22

3.3.2.1.	<i>Escritura del PG-LABESPOCH-01 “Procedimiento General de Elaboración de Documentos”</i>	22
3.3.2.2.	<i>Escritura del Manual de Calidad</i>	23
3.3.2.1.	<i>Escritura del PG-LABESPOCH-02 “Procedimiento General de Gestión de Documentos”</i>	24
3.3.2.1.	<i>Escritura del PG-LABESPOCH-08 “Procedimiento General de Archivo de Documentos”</i>	25
3.3.3.	<i>Escritura de los Instructivos Técnicos de Ensayo</i>	25

CAPITULO IV

4.	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	26
4.1.	Diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH - Sede Orellana	26
4.2.	Realización de documentos SGC	26
4.2.1.	<i>PG-LABESPOCH-01 “Procedimiento General de Elaboración de Documentos”</i>	26
4.2.2.	<i>Manual de Calidad</i>	26
4.2.3.	<i>PG-LABESPOCH-02 “Procedimiento General de Gestión de Documentos”</i>	29
4.2.4.	<i>PG-LABESPOCH-08 “Procedimiento General de Archivo de Documentos”</i>	29
4.3.	Instructivos Técnicos de Ensayos	29

CAPÍTULO V

5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	31
5.1.	Conclusiones	31
5.2.	Recomendaciones	31

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3-1: Codificación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.....	23
Tabla 4-1: Materiales del Procedimiento General de Elaboración de Documentos (PG-LABESPOCH-01).....	26
Tabla 4-2: Estructura del Manual de Calidad del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana – LABESPOCH 12-122022 ED 01.	27
Tabla 4-3: Formatos del Manual de Calidad del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana – LABESPOCH 12-122022 ED 01.	27
Tabla 4-4: Materiales del Procedimiento General de Gestión de Documentos (PG-LABESPOCH-02).....	29
Tabla 4-5: Instructivos Técnicos de Ensayos del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana – PG LABESPOCH.....	29

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 2-1: Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad para un Laboratorio.....	7
Ilustración 2-2: Ejemplo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos según la norma ISO 9001:2008.....	8
Ilustración 2-3: Requisitos de acuerdo con la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	9
Ilustración 3-1: a) Orellana; b) Francisco de Orellana; c) Puerto Francisco de Orellana (El Coca); d) Ubicación del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización - ESPOCH Sede Orellana.....	20

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: REQUISITOS DE LA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

ANEXO B: CHECK LIST, VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NTE INEN-ISO
17025:2018

ANEXO C: PG-LABESPOCH-01 “PROCEDIMIENTO GENERAL DE ELABORACIÓN DE
DOCUMENTOS”

ANEXO D: MANUAL DE CALIDAD

ANEXO E: FORMATOS DEL MANUAL DE CALIDAD

ANEXO F: PG-LABESPOCH-02 “PROCEDIMIENTO GENERAL DE GESTIÓN DE
DOCUMENTOS”

ANEXO G: PG-LABESPOCH-08 “PROCEDIMIENTO GENERAL DE ARCHIVO DE
DOCUMENTOS”

ANEXO H: INSTRUCTIVOS TÉCNICOS DE ENSAYOS

RESUMEN

El Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), por lo tanto, el objetivo del presente trabajo fue implementar un SGC con base a la NTE-ISO/IEC 17025:2018. La metodología aplicada fue teórica y técnica: para realizar la investigación teoría se revisó la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, donde se describe los requisitos generales relativos a la competitividad técnica de los laboratorios de ensayo y calibración; mientras que la investigación práctica consistió en la implementación del SGC (escritura del manual de calidad, los procedimientos generales y los instructivos técnicos de ensayo). Además, se realizó los análisis descriptivo, analítico y sistemático para obtener y procesar la información. Como resultado se elaboró: el Procedimiento General de Elaboración de Documentos (PG-LABESPOCH-01) con cuatro materiales correspondientes; el Manual de Calidad con 23 capítulos debidamente codificados y con 40 formatos para la adecuada gestión de la información del SGC; el Procedimiento General de Gestión de Documentos (PG-LABESPOCH-02), con cuatro materiales correspondientes; el Procedimiento General de Archivo de Documentos (PG-LABESPOCH-08); y 13 Instructivos Técnicos de Ensayos que mejoran la ejecución de prácticas en el laboratorio. Se concluye que se implementó adecuadamente el SGC acorde a la normativa, puesto que, mediante un diagnóstico exhaustivo, el laboratorio no presentaba la documentación mencionada, esto ayuda a obtener resultados eficientes y confiables. Se elaboró y concluyó con los procedimientos generales correspondientes a "Cálculo de incertidumbre", "Validación de métodos analíticos" y "Auditorías internas" para complementar el SGC en su totalidad.

Palabras clave: <SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD>, <MANUAL DE CALIDAD>, <ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS>, <GESTIÓN DE DOCUMENTOS>, <ARCHIVO DE DOCUMENTOS>, <INSTRUCTIVOS TÉCNICOS DE ENSAYO>, < NTE-ISO/IEC 17025:2018>.

Cristian Tenelanda S

Ing. Cristian Sebastian Tenelanda S.

0604686709



0098-DBRA-UPT-2024

ABSTRACT

The Laboratory of Basic Sciences and Specialization of ESPOCH Orellana Campus does not have a Quality Management System (QMS), therefore, the objective of the present work was to implement a QMS based on NTE-ISO/IEC 17025:2018. The methodology applied was Theoretical and technical: in order to carry out the theoretical research, the NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, which describes the general requirements relating to the technical competitiveness of testing and calibration laboratories, while the practical research consisted of the implementation of the QMS (writing of the quality manual, the general procedures, and the technical test instructions). In addition, a descriptive, analytical, and systematic approach was carried out to obtain and process the information. As a result, the following was elaborated General Document Preparation Procedure (PG-LABESPOCH-01) with four materials the Quality Manual with 23 duly codified chapters and 40 chapters with 40 formats for the proper management of the QMS information; the General Procedure for the Management of Documents (PG-LABESPOCH-02), with four corresponding materials, the General Procedure for the Archiving of Documents (PG-LABESPOCH-08); and 13 Instructions. Testing Technicians that improve the execution of laboratory practices. It is concluded that the QMS was properly implemented in accordance with the regulations, since, through an exhaustive diagnosis, the laboratory did not present the aforementioned documentation, this helps to obtain efficient and reliable results. It must be developed and concluded with the general procedures corresponding to “Uncertainty calculation”, “Validation of analytical methods” and “Internal Audits ” to complement the QMS in its entirety.

Keywords: <QUALITY MANAGEMENT SYSTEM>, <QUALITY MANUAL>, <DOCUMENT PREPARATION>, <DOCUMENT ARCHIVING>, <DOCUMENT MANAGEMENT>, <TECHNICAL TEST INSTRUCTIONS>, < NTE-ISO/IEC 17025:2018>.

Translated by:



**Lic. Erich Gonzalo Guaman Condoy MSc.
0704554484
DOCENTE-SEDE ORELLANA ESPOCH**

0098-DBRA-UPT-2024

ABREVIATURAS

NTE: Norma Técnica Ecuatoriana
ISO: Organización Internacional de Estandarización
IEC: International Electrotechnical Commission
INEN: Servicio Ecuatoriano de Normalización
SAE: Servicio Ecuatoriano de Acreditación
ESPOCH: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
SGC: Sistema de Gestión de Calidad
PG: Procedimientos Generales
MC: Manual de Calidad
ITE: Instructivos Técnicos de Ensayo
ITU: Instructivos Técnicos de Uso
PG-01: Elaboración de Documentos
OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad
PG-02: Gestión de Documentos
PG-08: Archivos de Documentos y Registros

INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) es una entidad independiente y no gubernamental fundada en 1947. Su objetivo principal es establecer estándares internacionales en diversos campos, como la tecnología, la industria y los servicios, con el fin de promover la uniformidad y la calidad en productos y servicios a nivel global. La ISO es conocida por desarrollar normas que brindan directrices y especificaciones técnicas para una amplia gama de sectores y actividades económicas (Jiménez, 2022, pp. 1-8).

Los estándares de la ISO abarcan muchas áreas, desde la calidad y la seguridad hasta la gestión ambiental y la tecnología de la información. Estas normas son voluntarias y no tienen fuerza legal por sí mismas, pero su adopción puede ser beneficiosa para las organizaciones y los países al facilitar la interoperabilidad, la seguridad, la calidad y la eficiencia en productos y servicios (Gamba, 2020, pp. 15-16).

La definición y comprensión de la calidad son fundamentales para establecer un marco sólido en la gestión y mejora de la misma en cualquier organización. La calidad no se limita simplemente a la ausencia de defectos, sino que implica la capacidad de un producto, servicio o proceso para cumplir con los requisitos y expectativas tanto explícitos como implícitos de los clientes y usuarios (Gimeno, 2003, pp. 17-23).

Mantener a calidad en los laboratorios es muy importante; debido a que permite entregar a los clientes resultados confiables, consistentes y precisos. Para la obtención de estos resultados se deben cumplir los estándares y normas internacionales establecidas para garantizar la integridad de los datos. Esta norma se usa en ensayos clínicos, control de calidad, alimentos y bebidas, medio ambiente, calibración e investigación y desarrollo (Llano, 2020, p. 23). En este sentido, esta norma internacional (ISO 17025), define los criterios para la calidad y competencia de los laboratorios, permitiéndoles asegurar su capacidad de generar resultados de ensayos y calibraciones veraces; esto ha provocado que los clientes, autoridades reguladoras y otros organismos de certificación confíen en los resultados emitidos por estos laboratorios. Además, la norma facilita la comparación de resultados entre laboratorios, ya que establece un marco común para la evaluación de la competencia técnica.

Para mantener la calidad en un laboratorio es importante contar con un sistema de gestión de calidad (SGC) que es un conjunto de políticas, procedimientos y prácticas que garantizan la calidad, confiabilidad y precisión de los resultados; es decir, el SGC está diseñado para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por las normas y regulaciones pertinentes, así como

para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes del laboratorio. Por otra parte, la estructura de un SGC bajo la norma ISO 17025 determina: alcance, referencias normativas, términos y definiciones, requisitos generales, estructura organizativa - responsabilidades, control de documentos, revisión técnica, preservación de la muestra, requisitos de compra, servicio cliente, acciones correctivas - preventivas y control de registros (Tajan, 2021, p. 4).

Por lo tanto, las ventajas del SGC son: mejorar la calidad de los resultados de los análisis, cumplir con los requisitos establecidos en las normas, regulaciones - estándares aplicables, confianza del cliente y mejorar la eficiencia a través de la estandarización de los procedimientos y mejora continua. Las desventajas del SGC son: complejidad en los procesos de laboratorio porque depende del tamaño, resistencia al cambio por parte del personal por una posible rigidez ya que no se adapta a las necesidades específicas, recursos y tiempo en todas las fases (Simbaña, 2018, p. 27).

Finalmente, en Ecuador, la institución encargada de otorgar la acreditación a los organismos encargados de evaluar la conformidad es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021, p. 4). La misión del SAE es "Acreditar la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad" (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2023, pp. 1-2). La visión del SAE es "Ser un organismo de acreditación referente a escala mundial y de excelencia en la gestión pública, entregando servicios que generen confianza en todos los sectores y la sociedad en general, facilitando el comercio con acuerdos de aceptación global con resultados de la evaluación de la conformidad confiables" (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2023, pp. 1-2).

CAPÍTULO I

1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Una de las problemáticas identificadas es que los laboratorios certificados tienen la capacidad de ejecutar análisis; sin embargo, al no estar acreditados por un ente regulador existe la posibilidad de que los resultados no sean muy confiables. Por esta razón, un laboratorio debe gestionar su acreditación ante los organismos competentes (SAE) con la finalidad de garantizar los principios de confidencialidad, imparcialidad y competencia técnica en cada uno de los resultados de ensayo, minimizando al máximo los errores en los servicios brindados

Por otra parte, si un laboratorio no cuenta con el SGC corre el riesgo de no descubrir las deficiencias en los procesos, no hay control y tampoco gestión de documentos, lo que imposibilita establecer requisitos fundamentales para el desarrollo, revisión y aceptación de los procedimientos por la autoridad competente. Estas falencias prolongan la indeterminación de la causa de algún defecto en el laboratorio, por lo que sus resultados en cuanto a análisis técnico no se vuelven confiables (Tajan, 2021, p. 8), afectando así el análisis preciso de los resultados obtenidos por parte de los clientes internos (estudiantes) y externos (público en general). Ante esta situación, es importante promover la implementación de normas técnicas que ayudarán a tomar los correctivos necesarios en el momento más adecuado para asegurar la confiabilidad de los resultados y la calidad técnica de la investigación (Simbaña, 2018, p. 29).

En este sentido, el Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana requiere implementar un SGC bajo la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 con la finalidad de determinar cuáles son los puntos críticos y los correctivos requeridos para que en un mediano plazo el laboratorio pueda solicitar la acreditación ante los organismos competentes. Este logro fortalecerá la educación de los estudiantes y en lo posterior brindará un servicio de calidad al público en general.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana con base a la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

1.2.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar la situación actual del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana.
- Elaborar los documentos del SGC documental para el Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana.
- Establecer los instructivos técnicos de ensayo utilizando los equipos del laboratorio para proporcionar instrucciones detalladas y estandarizadas sobre cómo realizar las pruebas y análisis.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Calidad

Cuando se trata de calidad, Kaoru Ishikawa argumenta que es el diseño y la elaboración de un producto a un precio accesible, de tal manera que permita satisfacer las necesidades del consumidor (Avila, 2017, p. 19). Aunque para Cuatrecasas y González (2017, p. 13), la calidad instituye las funciones - especificaciones del producto o servicio para que sea de calidad y demande a su vez la producción de estos a los menores costes posibles. Por otra parte, la norma ISO 17025 se refiere a la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos establecidos, que generalmente incluyen requisitos de precisión, exactitud, trazabilidad y fiabilidad (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2023, pp. 1-2).

2.2. Servicio de Acreditación Ecuatoria (SAE)

El SAE es una organización técnica encargada de otorgar la acreditación de la evaluación de la conformidad en Ecuador. Su objetivo es aplicar normas nacionales e internacionales para asegurar que los resultados de ensayos, calibraciones, informes de inspección y certificaciones sean confiables. De tal manera, que se brinde confianza a los consumidores locales e internacionales y a los gobiernos en cuanto a la calidad de los productos - servicios, así como facilitar el comercio (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021, p. 6).

2.2.1. Política

Dentro de sus políticas el SAE:

Acredita con imparcialidad, competencia técnica, transparencia, compromiso, equidad, independencia y en conformidad con lineamientos internacionales y disposiciones legales nacionales, los servicios de evaluación de la conformidad, procurando alcanzar la excelencia a través de la innovación y la mejora continua de los procesos de acreditación para fortalecer la infraestructura de la calidad del país, asegurando la satisfacción de los usuarios y las partes interesadas (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021, p. 32).

2.2.2. Objetivos

Los objetivos planteados del SAE son:

- *Incrementar la infraestructura de la calidad en el Ecuador, acreditando organismos de evaluación de la conformidad necesarios para el desarrollo de la producción de bienes y servicios priorizados.*
- *Incrementar la eficiencia institucional del Servicio de Acreditación Ecuatoriano.*
- *Incrementar el desarrollo del talento humano en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.*
- *Incrementar el uso eficiente del presupuesto en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano*
(Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021, pp. 32-33).

2.2.3. Criterios

Los criterios son válidos para varios sistemas de acreditación y son elaborados por la SAE. Esta organización establece disposiciones y aclaraciones obligatorias sobre la implementación de la norma de acreditación, considerando las directrices establecidas por los organismos internacionales en función de la naturaleza de los OEC. En el sistema de gestión, se debe documentar quiénes son los responsables generales del laboratorio y las operaciones técnicas. Por otra parte, el laboratorio tiene que registrar los requisitos de competencia para autorizar al personal, los cuales se establecerán en el procedimiento correspondiente y mantener registros de las actividades realizadas según las especificaciones para asegurar la competencia requerida. Adicional, las autorizaciones deben abarcar al personal encargado de realizar ensayos, muestreo y/o calibraciones. (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021, p. 5).

2.3. Sistema de Gestión de Calidad

Es un proceso voluntario basado en la motivación, políticas y métodos para alcanzar las metas establecidas por la organización o institución. El SGC incluye un modelo sistemático para la mejora continua de cada proceso relevante con la finalidad de efectuar los requisitos legales y reglamentarios del cliente (Naranjo, 2019, p. 31). Por ende, la necesidad de determinar las actividades existentes y su adecuación con el ámbito de la organización. Además, un SGC brinda una estructura basada en la planificación, ejecución, seguimiento y mejoramiento del ejercicio de las diversas actividades (Pérez, 2017, p. 17).

Por otra parte, dentro de la acreditación los laboratorios de ensayo y calibración deben establecer, implementar y mantener un sistema de gestión oportuno a su alcance. Estos deben ser documentados, tanto en medios físicos como digitales, con la finalidad de asegurar la calidad de

los resultados y a su vez, una mejora continua de cada una de sus actividades. Los tipos de documentación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio se mencionan en la Ilustración 2-1 (Guevara, et al., 2014, p. 5).

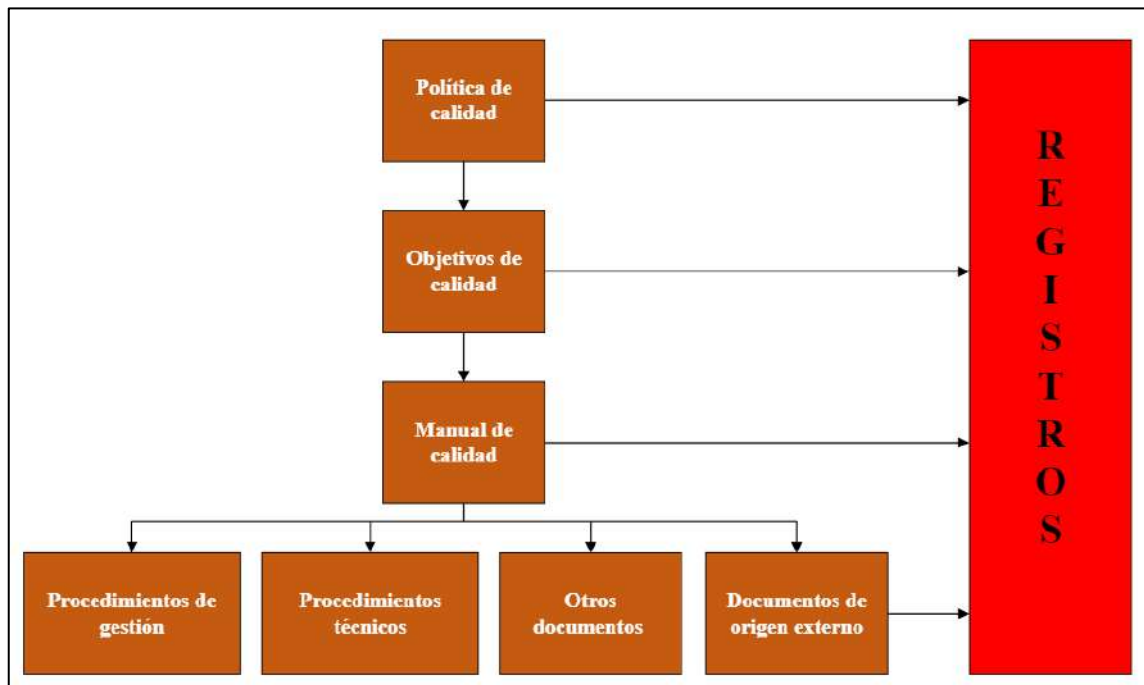


Ilustración 2-1: Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad para un Laboratorio.

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

2.3.1. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La norma ISO 9001:2008 presenta una perspectiva adecuada al momento de desarrollar procesos, así como la implantación y mejoramiento de la eficiencia del SGC, conllevando a la vez a incrementar la satisfacción del cliente (Izquierdo, 2021, p. 508). El modelo de un SGC se representa en la Ilustración 2-2, en aquella se expresa la unión de cuatro pasos básicos como:

- La responsabilidad de la dirección.
- Gestión de los recursos.
- Prestación del servicio y medición.
- Medición, análisis y mejora.

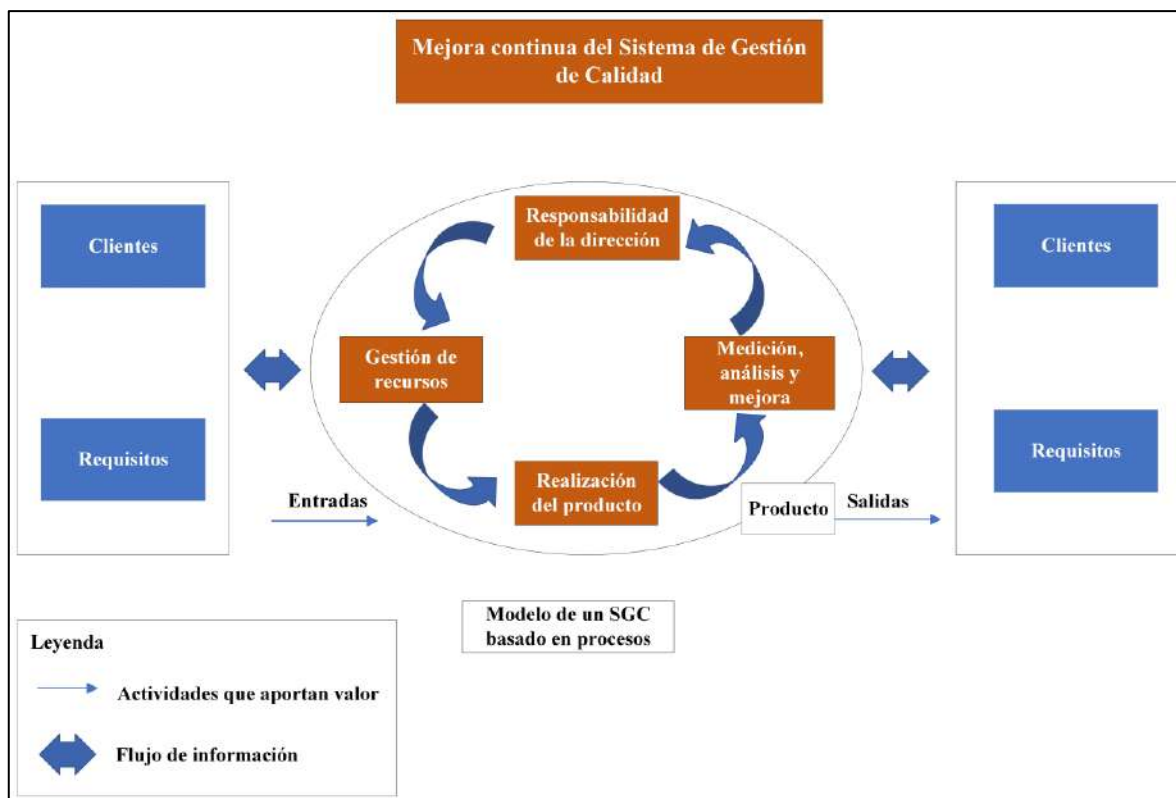


Ilustración 2-2: Ejemplo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos según la norma ISO 9001:2008.

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

2.4. NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

La norma INEN-ISO/IEC 17025:2018 tiene el propósito de brindar confianza y seguridad en los laboratorios, ofreciendo información sobre los requisitos que aprueban a los laboratorios demostrar su capacidad - fiabilidad en cuanto a cada uno de sus procesos. No obstante, para la elaboración de la documentación que define esta norma, es necesario que el laboratorio planifique e implemente operaciones para abordar los riesgos y ciertas oportunidades que se presenten. Adicional, el laboratorio posee el criterio y se responsabiliza en la decisión de tratar algún riesgo. En otras palabras, el objetivo de dicha norma es facilitar la comunicación entre organismos, promoviendo el intercambio de información, experiencia, armonización de normas y procedimientos, de tal manera que se permita el cumplimiento con los requisitos que se establecen en la Ilustración 2-3 (Lasluisa y Castro, 2020, p. 5).

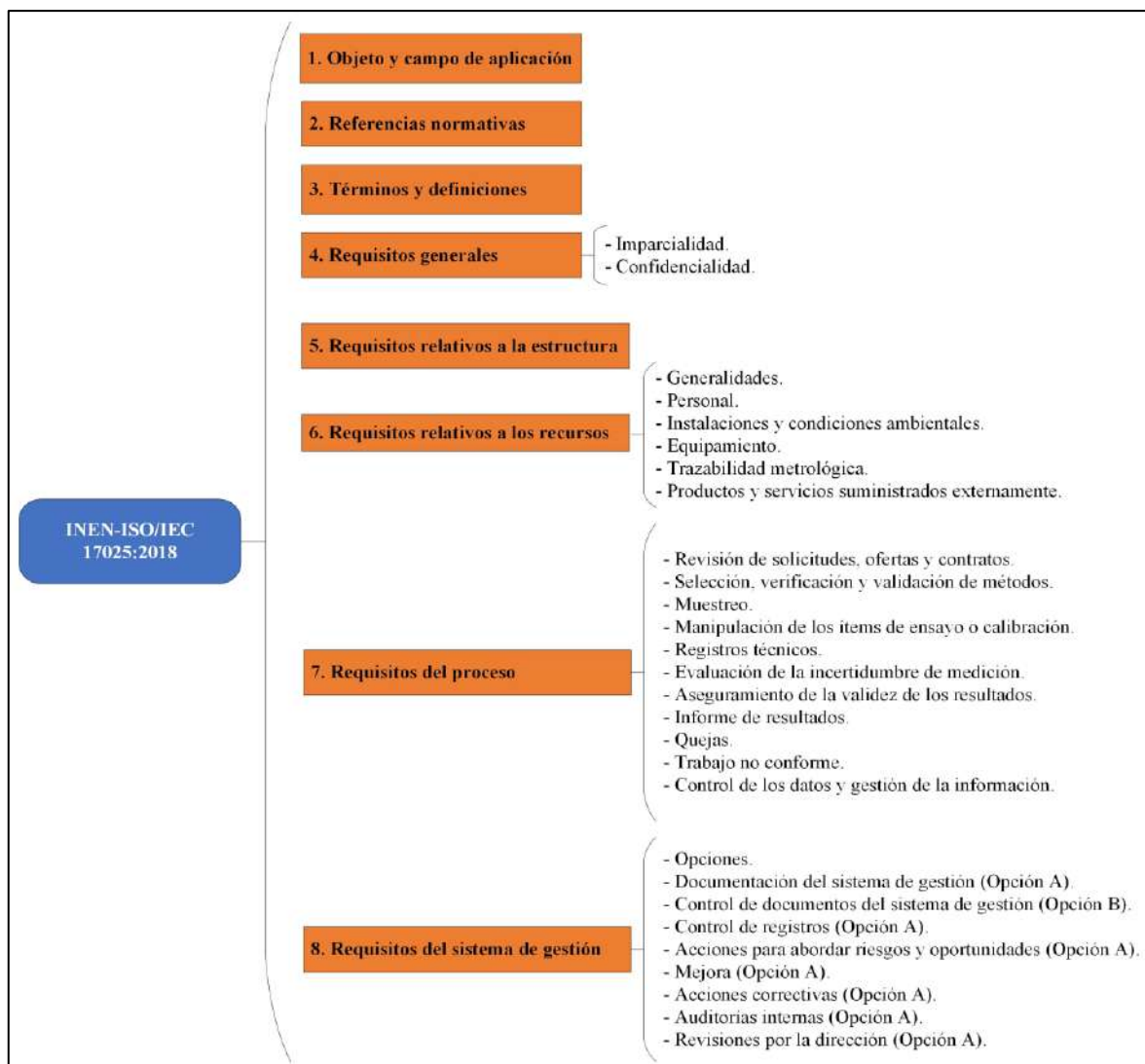


Ilustración 2-3: Requisitos de acuerdo con la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

2.4.1. *Requisitos generales*

2.4.1.1. *Imparcialidad*

Los laboratorios de calibración y ensayo efectúan actividades de modo imparcial. Por tal razón, se acogen medidas que aseguren, tanto al personal como la dirección, estén fuera de cualquier influencia inadecuada, ya sea interna o externa, los cuales pueden afectar la validez y calidad de los resultados. En este contexto, el laboratorio será el responsable de la imparcialidad en cuanto a sus actividades y no permitir cualquier tipo de presiones, así como de identificar los riesgos de forma continua con respecto a la imparcialidad. En el caso de identificar algún riesgo de imparcialidad, se deberá demostrar su eliminación o minimización (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 3)

2.4.1.2. Confidencialidad

El laboratorio asume la responsabilidad de gestionar adecuadamente toda la información generada o adquirida durante sus actividades mediante acuerdos legalmente vinculantes. Previamente, informará al cliente sobre qué información tiene la intención de hacer pública, siempre y cuando no se trate de datos proporcionados por el cliente o acordados entre ambas partes, como por ejemplo, abordar quejas. Toda otra información se considera propiedad del laboratorio y en consecuencia, debe mantenerse en estricta confidencialidad. En aquellos casos en que la ley o los acuerdos contractuales lo exijan, el laboratorio notificará al cliente o a la parte interesada antes de divulgar cualquier información confidencial, salvo que exista prohibición legal expresa (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 4).

Por otra parte, la información referente al cliente, obtenida de fuentes externas, como por ejemplo, personas que presenten quejas o entidades reguladoras, se tratará de manera confidencial entre el laboratorio y el cliente. El proveedor de esta información será considerado confidencial por parte del laboratorio y no será compartido con el cliente, a menos que exista un acuerdo previo con la fuente. Todo el personal involucrado en las actividades del laboratorio se compromete a mantener en secreto toda la información generada o adquirida durante el desarrollo de las actividades del laboratorio, salvo en aquellos casos donde la ley lo exija (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 4).

2.4.2. *Requisitos relativos a la estructura*

Los requisitos relativos a la estructura dan cumplimiento a la dirección general, a través de la organización jerárquica y responsabilidades para desarrollar las actividades y funciones de cada uno de los cargos (Núñez, 2020, p. 27). La condición es establecer la entidad legal, la cual tiene que ser responsable de sus actividades, así como especificar la responsabilidad, autoridad y recursos para cada uno de las actividades o funciones identificadas por la dirección. Adicional, el laboratorio debe asegurar que la dirección efectúe la eficacia del SGC y el cumplimiento de los requisitos establecidos por el cliente (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 4).

2.4.3. *Requisitos relativos a los recursos*

2.4.3.1. Personal

Todo el personal involucrado en las operaciones del laboratorio debe mantener una actitud imparcial y demostrar competencia en sus funciones, trabajando en consonancia con el sistema

de gestión establecido por el laboratorio. Así mismo, para garantizar la idoneidad del personal, el laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada rol que tenga influencia en los resultados de las actividades del mismo, incluyendo aspectos como: calificación, habilidades, formación, educación, experiencia y conocimiento técnico. Por otra parte, es esencial que el laboratorio asegure que su personal posee la competencia necesaria para llevar a cabo las tareas asignadas y evaluar de manera adecuada cualquier desviación que pudiera presentarse, lo cual debe ser registrado - autorizado. Además, la dirección del laboratorio tiene la responsabilidad de comunicar claramente al personal sus respectivas funciones, responsabilidades y niveles de autoridad en el marco de las operaciones del laboratorio (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 5).

2.4.3.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones y condiciones ambientales en el laboratorio deben garantizar la integridad de los resultados obtenidos para evitar cualquier impacto negativo en su validez. En este sentido, es fundamental que se registren detalladamente los requisitos necesarios en las actividades del laboratorio. De igual manera, se debe llevar a cabo un seguimiento riguroso, control y registro de las condiciones ambientales conforme a las especificaciones, métodos o procedimientos pertinentes, especialmente cuando estas condiciones puedan influir en la fiabilidad de los resultados (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 6).

Es importante mencionar que es imprescindible implementar medidas efectivas para el control de las instalaciones, asegurándose de supervisarlas y revisarlas periódicamente. Además, cuando el laboratorio realice sus actividades en ubicaciones o instalaciones que no estén bajo su control permanente, se debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en relación con las instalaciones y condiciones ambientales descritas en la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018 (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 6).

2.4.3.3. Equipamiento

El laboratorio debe contar con el acceso necesario a equipos que sean requeridos para llevar a cabo las actividades de laboratorio de manera adecuada y que puedan tener un impacto en los resultados obtenidos. Motivo por el cual, es fundamental que el laboratorio disponga de un procedimiento bien definido para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento. De esta forma, se garantiza su correcto funcionamiento y se evita posibles contaminaciones o deterioro. Por otra parte, para mantener la confiabilidad del estado de calibración de los equipos, el laboratorio debe establecer un programa

de calibración, el cual deberá ser revisado y ajustado según sea necesario (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 7).

Cabe destacar que si se requiere realizar comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el rendimiento del equipo, estas se deben llevar a cabo siguiendo un procedimiento establecido. En cuanto a los materiales de referencia - datos de calibración, el laboratorio debe asegurarse de actualizar e implementar, según corresponda, los valores y factores de corrección para cumplir con los requisitos especificados. Adicional, es imprescindible mantener registros detallados de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio, asegurando así la trazabilidad y confiabilidad de los resultados de las mediciones (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 8).

2.4.3.4. Trazabilidad metrológica

Es responsabilidad del laboratorio establecer - mantener la trazabilidad metrológica de sus mediciones mediante una cadena continua y debidamente documentada de calibraciones, donde cada paso contribuye a la incertidumbre de la medición. Es esencial que los resultados de las mediciones sean rastreables hasta el Sistema Internacional de Unidades (SI). De esta manera, se asegura la confiabilidad y validez de los resultados obtenidos en las mediciones realizadas por el laboratorio (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 9).

2.4.3.5. Productos y servicios suministrados externamente

Es responsabilidad del laboratorio garantizar que los productos y servicios suministrados por fuentes externas, los cuales tienen un impacto en las actividades del laboratorio, sean apropiados y empleados exclusivamente para los fines previstos. De este modo, con el objetivo de asegurar un proceso efectivo, el laboratorio debe implementar un procedimiento para la gestión de estos productos - servicios externos y mantener registros adecuados. Además, es esencial que se comunique claramente a los proveedores externos sus requisitos específicos, para asegurar que se cumplan las necesidades y expectativas del laboratorio (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 10).

2.4.4. Requisitos del proceso

2.4.4.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe establecer en un medio la revisión tanto de solicitudes, como de ofertas y contratos. Por ello, cuando un cliente requiera una afirmación de conformidad con algún tipo de

detalle, es fundamental definir de manera clara dicha especificación o norma, así como la regla de decisión aplicable. Por otra parte, antes de iniciar las actividades de laboratorio, cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato debe resolverse, lo cual demuestra que es esencial que cada contrato sea aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 11).

En caso de que un contrato sea modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe revisar nuevamente el contrato y comunicar cualquier modificación a todo el personal afectado. En este sentido, es importante mantener registros de todas las revisiones realizadas, incluyendo cualquier cambio significativo. De esta manera, se asegura la transparencia, la trazabilidad y la satisfacción de los clientes en el proceso de revisión - contratación de servicios del laboratorio (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 11).

2.4.4.2. Selección, verificación y validación de métodos

El laboratorio debe emplear métodos - procedimientos adecuados en sus actividades, incluyendo la evaluación de la incertidumbre de medición y técnicas estadísticas para el análisis de datos cuando corresponda. Asimismo, se asegura de utilizar la versión más actualizada y vigente de un método, a menos que esto no sea apropiado o factible. En caso de ser necesario, la aplicación del método se complementará con detalles adicionales para garantizar su consistencia y correcta implementación. Cualquier desviación a los métodos utilizados en las actividades del laboratorio solo será permitida si está debidamente documentada, cuenta con justificación técnica, ha sido autorizada y es aceptada por el cliente (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 12).

Por otro lado, el laboratorio tiene la responsabilidad de llevar a cabo la validación de los métodos no estandarizados, los métodos desarrollados internamente y aquellos métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de alguna manera. La validación debe ser lo suficientemente amplia para satisfacer las necesidades específicas de la aplicación o el campo de aplicación en cuestión. Es esencial que las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, sean relevantes para las necesidades del cliente y estén en concordancia con los requisitos especificados (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 12).

2.4.4.3. Muestreo

El laboratorio debe contar con un plan y una metodología de muestreo cuando realiza la recolección de sustancias, materiales o productos para su posterior ensayo o calibración. Este

método de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para garantizar la validez de los resultados obtenidos en el subsiguiente ensayo o calibración. Tanto el plan como el método de muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se lleva a cabo la recolección de muestras. Además, cuando sea factible, es recomendable que los planes de muestreo se fundamenten en métodos estadísticos apropiados. En este sentido, es fundamental que se mantengan registros detallados de los datos de muestreo que forman parte del proceso de ensayo o calibración realizado (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 13).

2.4.4.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

El laboratorio debe contar con un procedimiento exhaustivo para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems destinados a ensayo - calibración. Durante todas estas etapas, se deben tomar precauciones para prevenir cualquier forma de deterioro, contaminación, pérdida o daño. Este sistema garantizará que no existan confusiones físicas o en cualquier referencia documental relacionada con los ítems. Además, una vez recibidos los que están destinados a calibración o ensayo, cualquier desviación de las condiciones especificadas se registrará meticulosamente. En el caso de requerir un almacenamiento o acondicionamiento bajo condiciones ambientales particulares, el laboratorio se asegura de mantener, supervisar y registrar dichas condiciones con rigurosidad (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 14).

2.4.4.5. Registros técnicos

El laboratorio debe garantizar que los registros técnicos de cada actividad contengan resultados, informes e información suficiente para facilitar la identificación de los factores que afectan el resultado de la medición y su incertidumbre asociada. Además, deben permitir la repetición de la actividad en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Por otra parte, se debe asegurar que las modificaciones en los registros sean rastreables a las versiones anteriores o a las observaciones originales, conservando tanto los datos - archivos originales como los modificados, incluyendo la fecha de corrección, los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 15).

2.4.4.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

Los laboratorios deben identificar y considerar las contribuciones a la incertidumbre de medición, incluyendo las significativas que surgen del muestreo, utilizando los métodos adecuados de análisis al evaluarla. En el caso de laboratorios que realizan ensayos, también deben evaluar la

incertidumbre de medición. En otras palabras, se debe garantizar una adecuada evaluación de la incertidumbre ya que contribuye a la precisión y confiabilidad de los resultados, asegurando la calidad y trazabilidad en las actividades del laboratorio (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 15).

2.4.4.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

El laboratorio debe establecer un procedimiento riguroso para evaluar la validez de sus resultados. Es fundamental registrar los datos de manera que permita identificar tendencias, y en lo posible, aplicar métodos estadísticos para revisar los hallazgos. Para asegurar un desempeño óptimo, el laboratorio debe comparar sus resultados con otros laboratorios cuando sea pertinente. Por otra parte, los datos obtenidos del seguimiento deben ser analizados - empleados para controlar y, si es necesario, mejorar las actividades del laboratorio. Adicional, si se detecta alguna desviación de los criterios predefinidos en el análisis de los datos de seguimiento, se deben tomar acciones adecuadas para evitar informar resultados incorrectos (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 16).

2.4.4.8. Informe de resultados

Los informes de resultados para los laboratorios bajo la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018 deben cumplir lo establecido en aquello con respecto a:

- Generalidades.
- Requisitos comunes para los informes de ensayo, calibración o muestreo.
- Requisitos específicos para los informes de ensayo.
- Requisitos específicos para los certificados de calibración.
- Requisitos específicos para la información de muestreo.
- Información sobre declaraciones de conformidad.
- Información sobre opiniones e interpretaciones.
- Modificaciones a los informes (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 16-20).

2.4.4.9. Quejas

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para recibir, evaluar y resolver quejas. Por tal motivo, se debe tener disponible una descripción detallada del proceso de manejo de quejas accesible para cualquier parte interesada. Al tomar una queja, el laboratorio tiene la responsabilidad de verificar si está vinculada con sus propias actividades y, en caso afirmativo, abordarla adecuadamente. Para ello, es necesario recopilar y verificar toda la información

relevante para validar la queja. Asimismo, los resultados de la resolución de la queja deben ser llevados a cabo, revisados y aprobados por personal que no esté involucrado en las actividades del laboratorio que ocasionaron la queja (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 20).

2.4.4.10. Trabajo no conforme

El laboratorio debe disponer de un procedimiento que se active en caso de que algún aspecto de sus actividades y/o los resultados obtenidos no cumplan con sus protocolos - requisitos acordados con respecto al cliente. Por ello, si la evaluación señala la posibilidad de que vuelvan a ocurrir situaciones de no conformidad, o si existen dudas acerca del cumplimiento de las operaciones según el sistema de gestión interno, entonces el laboratorio debe poner en marcha acciones correctivas (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 21).

2.4.4.11. Control de los datos y gestión de la información

El laboratorio debe poseer acceso a la información y datos obligatorios para llevar a cabo sus actividades de forma óptima. En este sentido, los sistemas de gestión de información utilizados deben ser validados en cuanto a su funcionalidad, incluyendo las interfaces dentro de dichos sistemas. Antes de su implementación, el laboratorio debe asegurarse de que estos sistemas sean apropiadamente evaluados y funcionales. En caso de que los sistemas de gestión de información sean gestionados externamente por un proveedor, el laboratorio debe garantizar que dicho proveedor cumpla con todos los requisitos establecidos en la normativa. De igual manera, los cálculos y transferencias de datos deben ser verificados de manera adecuada y sistemática para asegurar su precisión - confiabilidad (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 21-22).

2.4.5. Requisitos del sistema de gestión

2.4.5.1. Opciones

El laboratorio debe desarrollar, documentar, poner en práctica y mantener un sistema de gestión que permita respaldar - demostrar de manera coherente el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa, garantizando así la calidad de los resultados obtenidos en el laboratorio. Además de cumplir con los requisitos específicos de los Capítulos 4 a 7 de la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018, el laboratorio debe optar por implementar un sistema de gestión según la Opción A o la Opción B. Ambas opciones deben ser adecuadamente consideradas - adoptadas para asegurar que el laboratorio opere de acuerdo con los estándares de calidad

establecidos y logre un desempeño óptimo en sus actividades(Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 22-23).

2.4.5.2. Documentación del sistema de gestión (Opción A)

La dirección del laboratorio tiene la responsabilidad de establecer, documentar y mantener tanto políticas como objetivos que garanticen el cumplimiento de los propósitos establecidos en la normativa. Es crucial que estas políticas y objetivos sean comprendidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio. Por otra parte, toda la documentación, procesos, sistemas - registros deben ser incluidos, referenciados o vinculados al sistema de gestión. Además, se debe garantizar que todo el personal involucrado en las actividades del laboratorio tenga acceso a la documentación y la información relacionada (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 23).

2.4.5.3. Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

El laboratorio debe llevar un control adecuado de los documentos relacionados con el cumplimiento de lo dispuesto en la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018. Para ello, es necesario asegurarse de que los documentos sean aprobados en términos de su idoneidad antes de ser emitidos por personal autorizado. Estos documentos deben someterse a revisiones periódicas - actualizarse según sea necesario, asegurando que los cambios y el estado de revisión actual estén debidamente identificados. Además, es fundamental que las versiones relevantes de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso apropiados y su distribución se controle en los casos necesarios. Por último, los documentos deben estar claramente identificados para evitar confusiones, también se debe tomar medidas para evitar el uso involuntario de documentos obsoletos aplicándoles una identificación adecuada y conservarlos con algún propósito cuando fuese necesario (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 23-24).

2.4.5.4. Control de registros (Opción A)

El laboratorio debe crear y mantener registros legibles que evidencien el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018. Para ello, es fundamental implementar controles adecuados que permitan la correcta identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de dichos registros. El período de conservación de los registros debe ser coherente con las obligaciones contractuales del laboratorio. Adicional, el acceso a estos registros debe realizarse conforme a los acuerdos de confidencialidad establecidos, por lo que es de gran importancia que estén fácilmente disponibles para su consulta cuando sea necesario (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 24).

2.4.5.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

El laboratorio debe analizar cuidadosamente los riesgos y oportunidades relacionados con sus actividades. Por tal motivo, es fundamental planificar acciones con el fin de abordar tanto los riesgos como las oportunidades identificadas y establecer cómo se integrarán e implementarán dichas acciones en su sistema de gestión. Cabe mencionar que es importante que las acciones tomadas para enfrentar los riesgos y aprovechar las oportunidades sean proporcionales al impacto potencial que puedan tener en la validez de los resultados del laboratorio. De esta manera, se garantiza una gestión efectiva - equilibrada de los aspectos críticos que pueden afectar el desempeño y la calidad de las actividades realizadas (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 24-25).

2.4.5.6. Mejora (Opción A)

El laboratorio tiene la responsabilidad de identificar - seleccionar oportunidades para mejorar sus procesos y debe llevar a cabo las acciones necesarias para implementar estas mejoras. Por lo tanto, es fundamental que el laboratorio busque la retroalimentación de sus clientes, tanto en forma de comentarios positivos como negativos. Esta retroalimentación debe ser analizada - utilizada como una herramienta para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente. Al escuchar activamente a sus clientes - tomar medidas basadas en su retroalimentación, el laboratorio puede garantizar un enfoque constante en la excelencia y la satisfacción del cliente (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 25).

2.4.5.7. Acciones correctivas (Opción A)

Cuando se presenta una no conformidad, el laboratorio debe actuar de manera oportuna y diligente, evaluando la necesidad de acciones para abordar las causas subyacentes. Es decir, se deben implementar las acciones correctivas necesarias y posteriormente revisar su efectividad. Durante este proceso, también se deben actualizar los riesgos - oportunidades identificados en la planificación inicial y realizar ajustes en el sistema de gestión de ser necesario. Es esencial que las acciones correctivas sean adecuadas - proporcionales a los efectos de las no conformidades encontradas. Como respaldo de estas acciones, el laboratorio debe mantener registros como evidencia de las medidas tomadas para corregir - prevenir futuras no conformidades (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 25-26).

2.4.5.8. Auditorías internas (Opción A)

El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas de forma periódica - planificada para evaluar si su sistema de gestión es conforme, implementado y mantenido de manera efectiva. Para ello, es necesario establecer un programa de auditoría que contemple la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Este programa debe considerar la importancia de las actividades del laboratorio, los cambios que puedan afectarlo y los resultados de auditorías previas. Además, se deben definir tanto los criterios de auditoría como el alcance de cada una para que los registros resultantes sean conservados como evidencia de la implementación del programa (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, p. 26).

2.4.5.9. Revisiones por la dirección (Opción A)

La dirección del laboratorio debe realizar revisiones periódicas de su sistema de gestión para asegurar que sea adecuado, conveniente y eficaz, incluyendo las políticas - objetivos establecidos en relación con el cumplimiento en la norma INEN-ISO/IEC 17025:2018. Estas revisiones deben ser documentadas y deben incluir información relevante sobre cambios en cuestiones internas - externas que afecten al laboratorio. Por tal razón, las conclusiones de estas revisiones deben registrar todas las decisiones - acciones relacionadas con la eficacia del sistema de gestión y sus procesos. En este sentido, el propósito de estas revisiones es garantizar que el laboratorio se encuentre en constante mejora y se adapte a los cambios - desafíos que puedan surgir en su entorno (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 26-27).

CAPITULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Ubicación

El estudio de SGC se implementó en el laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana, se encuentra ubicado en la provincia de Orellana, cantón Francisco de Orellana, parroquia Puerto Francisco de Orellana, km 3 Vía Sacha, frente a la Escuela Efraín Reyes, junto a Trans-Electric (Ilustración 3-1). El laboratorio se encuentra ubicado a 500 m.s.n.m (ESPOCH Sede Orellana, 2023, p. 2).

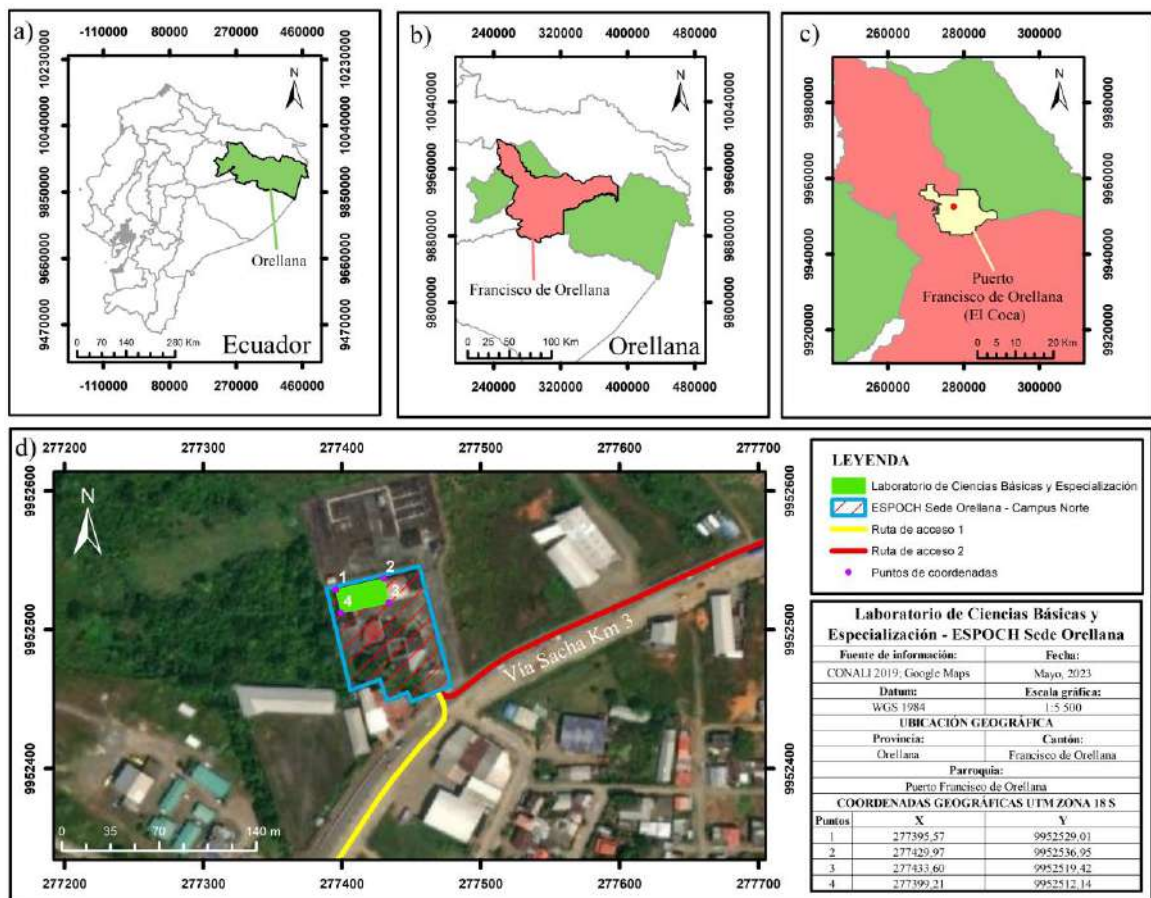


Ilustración 3-1: a) Orellana; b) Francisco de Orellana; c) Puerto Francisco de Orellana (El Coca); d) Ubicación del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización - ESPOCH Sede Orellana.

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

3.2. Tipo de Investigación

La metodología que se utilizó en este estudio fue teórica y técnica: para realizar la investigación teoría se revisó la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, donde se describe los requisitos generales relativos a la competitividad técnica de los laboratorios de ensayo y calibración. La investigación práctica consistió en la implementación del SGC (escritura del manual de calidad, los procedimientos generales y los instructivos técnicos de ensayo) (Salinas, 2011, p. 8). Además, se realizó los análisis descriptivo, analítico y sistemático para obtener y procesar la información (Arellano, 2018, p. 43).

➤ Descriptivo

El método descriptivo, se aplicó para la recolección de la información del entorno sin alterarlo. Se realizó un análisis de la información que poseía el laboratorio y de las características de los equipos y reactivos. La información recopilada permitió obtener información significativa sobre la realidad actual del laboratorio (Abreu, 2014, p. 198).

➤ Analítico

Este método ayudó a realizar un análisis comparativo entre la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y la información recolectada mediante el método descriptivo. Como resultado de este análisis se identificaron los procedimientos - registros con los cuales debe cumplir el Sistema de Gestión del laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana con respecto al uso de equipos, reactivos - gestión de documentos (Abreu, 2015, p. 209).

➤ Sistemático

El método sistemático ayudó a establecer que todas las operaciones - procesos se lleven a cabo de manera ordenada, coherente y eficiente para la elaboración de los procedimientos - formatos acorde a lo establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. De esta forma, se asegurará altos estándares de calidad en todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, desde la gestión de recursos hasta la entrega de resultados precisos y confiables (Maya, 2014, p. 12).

3.3. Implementación del Sistema de Gestión Documental Basada en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

La implementación del sistema de gestión documental se basa en los siguientes procesos: 1) Diagnóstico inicial del laboratorio de ciencias básicas y especialización; 2) Elaboración de los documentos del SGC (Sistema de Gestión de Calidad): manual de calidad, procedimiento general de elaboración, gestión - archivo de documentos y 3) Escritura de los instructivos técnicos de ensayos utilizando los equipos de laboratorio (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 1-46).

3.3.1. Metodología para el Diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH - Sede Orellana.

Para el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH – Sede Orellana. Primero, se estableció un documento donde se establecen los “Requisitos de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018” (ANEXO A). Segundo, se formuló un cuestionario donde constan todos los apartados que describe la normativa y finalmente se realizó una auditoría para determinar cuál es la documentación que tiene el laboratorio “Check list, Verificación del cumplimiento de la NTE INEN-ISO 17025:2018” (ANEXO B) (Molina, 2019, pp. 49-53).

3.3.2. Metodología para elaboración de documentos del Sistema de Gestión de Calidad

Para que exista una secuencia en la estructuración del SGC, primero se escribió el procedimiento general 01 (ANEXO C), que es el documento clave donde se describe la estructura (codificación) y contenido de cada uno de los documentos. Segundo, se elaboró los documentos (manual de calidad) (ANEXO D), procedimientos generales 02 (ANEXO F), 08 (ANEXO G) del SGC aplicando el primer procedimiento general. Finalmente, se escribieron los instructivos técnicos ensayo (ANEXO H) utilizando el PG0401 “Listado general de equipos y patrones físicos” y PG0501 “Listado de Material de Referencia, Patrones, Reactivos y Material Fungible” (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 1-46).

3.3.2.1. Escritura del PG-LABESPOCH-01 “Procedimiento General de Elaboración de Documentos”

En este procedimiento (ANEXO C) se describió la estructura y contenido/formatos a desarrollar en cada uno de los documentos que se elaboraron internamente en el laboratorio y que forman parte del SGC para el cumplimiento del apartado 8.1. del ANEXO A basado en la NTE INEN-

ISO/IEC 17025:2018. Además, se estableció la codificación de los documentos de la siguiente manera (Tabla 3-1.) (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 1-46).

Tabla 3-1: Codificación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad

Tabla de codificación de documentos del SGC	
Codificación	Descripción
MC-LABESPOCH	Manual de Calidad.
PG-LABESPOCH	Procedimiento General.
ITE-LABESPOCH	Instructivo Técnico de Ensayo
ITU-LABESPOCH	Instructivo Técnico de Uso de Equipos
ITC-LABESPOCH	Instructivo Técnico de Calibración/ Verificación de Equipos.
ITO-LABESPOCH	Instructivos Técnico Operativo.

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

3.3.2.2. Escritura del Manual de Calidad

Cada capítulo se escribió siguiendo la siguiente estructura: objeto, alcance, referencias, general, descripción y anexos, cumpliendo así el PG-LABESPOCH-01 (ANEXO C) y MC-LABESPOCH-03 (ANEXO D). El manual de calidad consta de 23 capítulos cumpliendo con todos los requisitos de la normativa: política de calidad, introducción, organización, documentos del SGC, gestión de solicitudes, ofertas y contratos, subcontratación, compras, servicio al cliente, quejas, control de trabajos no conformes, mejora, acciones correctivas, acciones preventivas, control de registros, auditorías internas, revisión del SGC, personal, instalaciones y condiciones, métodos de ensayos y validación de métodos, equipos y trazabilidad de medidas, muestreo, manejo de objetos de ensayo, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos e informe de resultados (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 1-46).

El Manual de la Calidad se elaboró utilizando los siguientes formatos:

- Portada: Indica el título del documento, la edición y fecha de la emisión (fecha de entrada en vigencia del documento). Se empleó el formato MC0301-01 (ANEXO E-5).
- Índice: Constan todos los capítulos que componen el manual. También se indica su edición en vigencia, fechas, nombre de las personas responsables de la elaboración, revisión y aprobación/autorización del documento y las firmas respectivas. Se usó el formato MC0302-01 (ANEXO E-6).

- Histórico de modificaciones: Indica las sucesivas ediciones del documento y la causa de la modificación. Se empleó el formato MC0303-01 (ANEXO E-7).
- Hojas de capítulo en las que se redactó cada uno de los capítulos que contenga dicho documento. Se empleó el formato MC0304-01 (ANEXO E-8) (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 1-46).

Por otra parte, los formatos que se generaron relacionados con el Manual de la Calidad se identificaron por el título y con los códigos siguientes:

MCXXYY-ZZ

Dónde:

MC: Corresponde al tipo de documento, en este caso Manual de la Calidad.

XX: Indica el capítulo del Manual en el que se define dicho formato.

YY: N° correlativo de formato dentro de un mismo capítulo.

ZZ: Indica el número de edición del formato, empezando por 01 (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 1-46).

3.3.2.1. Escritura del PG-LABESPOCH-02 “Procedimiento General de Gestión de Documentos”

La escritura del PG-LABESPOCH-02 (ANEXO F) y sus formatos se describieron en función de los apartados 8.2 - 8.3 de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2018. Además, se consideró la naturaleza de los documentos; es decir, si son documentos internos (MC, PGs, ITs, FF, otros.) o externos y finalmente para los aspectos básicos de gestión se consideró lo siguiente:

- Elaboración (Propuesta de elaboración, decisión de elaboración, identificación y elaboración de documentos internos) e Inclusión (Decisión de inclusión, identificación de documentos externos)
- Revisión
- Aprobación
- Control
- Distribución
- Difusión
- Archivo (ver PG-LABESPOCH-08 (ANEXO G)) (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 1-46).

3.3.2.1. Escritura del PG-LABESPOCH-08 “Procedimiento General de Archivo de Documentos”

La escritura del procedimiento se realizó en función del apartado 8.4 de la normativa, donde se describe: identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros más relevantes (ANEXO G). Para establecer las medidas para asegurar un adecuado archivo de toda la información del SGC (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018, pp. 1-46).

3.3.3. Escritura de los Instructivos Técnicos de Ensayo

Los 13 Instructivos Técnicos de Ensayos se realizaron con la finalidad de cumplir el apartado 7.7.1. de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Para esto, se estableció los procedimientos de ensayo en función de los manuales del fabricante y a los métodos normalizados para el análisis de agua potable y residual APHA (Lenore, et al., 1992, pp. 4-235). Los registros y procedimientos que se utilizaron son:

- PG0401 “Listado general de equipos y patrones físicos” correspondiente al PG-LABESPOCH-04 “Procedimiento General de Gestión de Equipos”.
- PG0501 “Listado de Material de Referencia, Patrones, Reactivos y Material Fungible” correspondiente al PG-LABESPOCH-05 “Procedimiento General de Gestión de Reactivos, MR, Estándares y Fungibles”.

En este sentido, se codificaron de acuerdo con lo establecido en el PG-LABESPOCH-01 (ANEXO E), allí también se establece el contenido de cada uno de los Instructivos Técnicos de Ensayo, los cuales corresponden a: Determinación de DT, DCa y Ca, Determinación de Sólidos Suspendidos Totales, Fluoruros, Sólidos Totales, Determinación de Oxígeno Disuelto, pH, Conductividad Eléctrica y Sólidos Totales, Cloro Libre, DQO, Textura del Suelo, Sólidos Sedimentables, Turbiedad, Color Real y Aparente (Lenore, et al., 1992, pp. 4-235).

CAPITULO IV

4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. Diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH - Sede Orellana.

El diagnóstico realizado con la matriz del ANEXO B, permitió determinar la falta de documentos (Manual de calidad, procedimientos sobre la Elaboración, Gestión y Archivo de Documentos del Sistema de Gestión de Calidad e Instructivos Técnicos de Ensayos) en el laboratorio de Ciencias Básicas según la NTE-ISO/IEC 17025:2018.

4.2. Realización de documentos SGC

4.2.1. PG-LABESPOCH-01 “Procedimiento General de Elaboración de Documentos”

El Procedimiento General de Elaboración de Documentos (ANEXO C) se realizó acorde al apartado 8.1. del ANEXO A basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Este procedimiento contiene los materiales descritos en la Tabla 4-1.

Tabla 4-1: Materiales del Procedimiento General de Elaboración de Documentos (PG-LABESPOCH-01).

Formato	Codificación	Material	Anexo
PG-01	Procedimientos generales	PG0101-01	Portada procedimiento general
		PG0102-01	Histórico de modificaciones
		PG0102-01	Hoja de cuerpo procedimiento
	Instructivos	Portada instrumentos técnicos	ANEXO C

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

4.2.2. Manual de Calidad

El manual de calidad (ANEXO D) se elaboró en base a la matriz del ANEXO B donde se describe los requisitos establecidos en la NTE-ISO/IEC 17025:2018 para el Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana. El mismo se encuentra estructurado

como lo especifica la Tabla 4-2, donde se evidencia la elaboración de los 23 capítulos que componen al Manual de Calidad, los cuales están respectivamente codificados.

Tabla 4-2: Estructura del Manual de Calidad del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana – LABESPOCH 12-122022 ED 01.

Codificación	Capítulo	Anexo
MC-LABESPOCH-00	Política de calidad	
MC-LABESPOCH-01	Introducción	
MC-LABESPOCH-02	Organización	
MC-LABESPOCH-03	Documentos del SGC	
MC-LABESPOCH-04	Gestión de solicitudes, ofertas y contratos	
MC-LABESPOCH-05	Subcontratación	
MC-LABESPOCH-06	Compras	
MC-LABESPOCH-07	Servicio al cliente	
MC-LABESPOCH-08	Quejas	
MC-LABESPOCH-09	Control de trabajos no conformes	
MC-LABESPOCH-10	Mejora	
MC-LABESPOCH-11	Acciones correctivas	
MC-LABESPOCH-12	Acciones preventivas	ANEXO D
MC-LABESPOCH-13	Control de registros	
MC-LABESPOCH-14	Auditorías internas	
MC-LABESPOCH-15	Revisión del SGC	
MC-LABESPOCH-16	Personal	
MC-LABESPOCH-17	Instalaciones y condiciones	
MC-LABESPOCH-18	Métodos de ensayos y validación de métodos	
MC-LABESPOCH-19	Equipos y trazabilidad de medidas	
MC-LABESPOCH-20	Muestreo	
MC-LABESPOCH-21	Manejo de objetos de ensayo	
MC-LABESPOCH-22	Aseguramiento de la calidad de resultados de los ensayos	
MC-LABESPOCH-23	Informe de resultados	

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

Por otra parte, conforme a los requisitos establecidos en la NTE-ISO/IEC 17025:2018, también fue necesario elaborar los respectivos Formatos del Manual de Calidad (ANEXO E), estos se encuentran estructurados y codificados como lo muestra la Tabla 4-3.

Tabla 4-3: Formatos del Manual de Calidad del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana – LABESPOCH 12-122022 ED 01.

Codificación	Material	Anexo
	MC0201-01 Declaración de salvaguardia	ANEXO E-0
MC02: Organización	MC0202-01 Oficio	ANEXO E-1
	MC0203-01 Memorándum	ANEXO E-2
	MC0204-01 Factura	ANEXO E-3
	MC03: Portada, índice, histórico	MC0301-01 Portada
	MC0302-01 Índice y hoja de control de modificaciones	ANEXO E-5

	MC0303-01	Histórico de modificaciones	ANEXO E-6
	MC0304-01	Hoja de cuerpo	ANEXO E-7
MC04: Solicitudes, ofertas	MC0401-03	SAS aguas, suelos y alimentos	ANEXO E-8
	MC0404-01	Ofertas de servicios	ANEXO E-9
	MC0405-01	Carta de compromiso	ANEXO E-10
MC05: Subcontratación	MC0501-01	Lista de laboratorios subcontratados	ANEXO E-11
	MC0601-01	Ficha y evaluación del proveedor	ANEXO E-12
MC06: Compras	MC0602-01	Lista de proveedores	ANEXO E-13
	MC0603-01	Orden de compra	ANEXO E-14
	MC0604-01	Registro de aceptación de proveedores	ANEXO E-15
	MC0605-01	Calificación de proveedores de PT	ANEXO E-16
MC07: Servicio al cliente	MC0701-03	Encuesta satisfacción al cliente	ANEXO E-17
MC08: Quejas	MC0801-01	Registro de resolución de quejas	ANEXO E-18
MC09: Control no conformidad	MC0901-01	Registro de acciones correctivas preventivas	ANEXO E-19
	MC0902-01	Registro de control de trabajo no conforme	ANEXO E-20
MC13: Control de registros	MC1301-01	Respaldo informático	ANEXO E-21
	MC1302-01	Retiro y disposición final de documentos	ANEXO E-22
MC14: Auditorías	MC1402-01	Plan anual de auditorías internas	ANEXO E-23
MC15: Revisión SGC	MC1501-01	Acta de revisión del SGC	ANEXO E-24
	MC1502-01	Matriz de seguimiento objetivo	ANEXO E-25
MC16: Personal	MC1601-01	Listado de personal	ANEXO E-26
	MC1602-01	Curriculum Vitae	ANEXO E-27
	MC1603-01	Programa de formación	ANEXO E-28
	MC1604-01	Seguimiento y evaluación al programa de formación del personal	ANEXO E-29
	MC1605-01	Certificado de calificación autorización	ANEXO E-30
	MC1606-01	Lista de calificación autorización en vigencia	ANEXO E-31
	MC1607-01	Programa de calificación del personal	ANEXO E-32
MC17: Control de condiciones ambientales	MC1707-03	Registro de T y humedad	ANEXO E-33
MC21: Manejo de objetos de ensayo	MC2101-	Recepción de A, S, ALIM	ANEXO E-34
	MC2102-		
	MC2103		
	MC2104	Recepción de muestras	ANEXO E-35
MC22: Control de calidad	MC2201-02	Plan de aseguramiento de calidad	ANEXO E-36
	MC2202-01	Carta control de ensayos	ANEXO E-37
MC23: Resultados	MC23	Resultados, entrega de informes, número de informe	ANEXO E-38
	MC2301-01	Informe de resultados	ANEXO E-39
	MC2301-01	Informe de resultados	ANEXO E-40
	MC2306-01	Informe mensual	ANEXO E-41
	MC2307-01	Certificado de control de calidad	ANEXO E-42

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

4.2.3. PG-LABESPOCH-02 “Procedimiento General de Gestión de Documentos”

El Procedimiento General de Elaboración de Documentos (ANEXO F) se realizó con los apartados 8.2 - 8.3 del ANEXO A, basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 considerando la naturaleza de los documentos, tanto internos como externos. Este procedimiento contiene los materiales descritos en la Tabla 4-4.

Tabla 4-4: Materiales del Procedimiento General de Gestión de Documentos (PG-LABESPOCH-02)

Formato	Codificación	Material	Anexo
PG-02	PG0201-01	Lista de documentos en vigencia del SGC	ANEXO F
	PG0202-01	Difusión de documentos	
	PG0203-01	Actualización de documentos externos	
	PG0204-01	Revisión de documentos	

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

4.2.4. PG-LABESPOCH-08 “Procedimiento General de Archivo de Documentos”

El Procedimiento General de Archivo de Documentos (ANEXO G) se realizó con el apartado 8.4 del ANEXO A basado en la NTE INEN-ISO/IEC 17025 con la finalidad de asegurar el correcto archivo de la información del SGC.

4.3. Instructivos Técnicos de Ensayos

La elaboración de los Instructivos Técnicos de Ensayos (ANEXO H) se realizó con el numeral 7.7.1. del ANEXO A basados en la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, resultando un total de 13 instructivos que mejoran la ejecución de prácticas en los laboratorios, aquellos se muestran en la Tabla 4-5 a continuación:

Tabla 4-5: Instructivos Técnicos de Ensayos del Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana – PG LABESPOCH.

Codificación	Material	Anexo
ITE-LABESPOCH-01	pH	ANEXO H-0
ITE-LABESPOCH-02	Conductividad eléctrica y sólidos disueltos	ANEXO H-1
ITE-LABESPOCH-03	Cloro libre	ANEXO H-2
ITE-LABESPOCH-04	DQO	ANEXO H-3
ITE-LABESPOCH-05	Sólidos totales	ANEXO H-4
ITE-LABESPOCH-06	Determinación de sólidos suspendidos totales	ANEXO H-5
ITE-LABESPOCH-07	Textura del Suelo	ANEXO H-6

ITE-LABESPOCH-08	Sólidos sedimentables	ANEXO H-7
ITE-LABESPOCH-09	Determinación de DT, DCa y Ca	ANEXO H-8
ITE-LABESPOCH-10	Turbiedad	ANEXO H-9
ITE-LABESPOCH-11	Color real y aparente	ANEXO H-10
ITE-LABESPOCH-12	Fluoruro	ANEXO H-11
ITE-LABESPOCH-13	Determinación de oxígeno disuelto	ANEXO H-12

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Este estudio permitió determinar que el Laboratorio de Ciencias Básicas y Especialización de la ESPOCH Sede Orellana no poseía todos los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración de acuerdo con la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 como el manual de calidad, procedimientos generales para la elaboración y gestión y archivo de documentos e instructivos técnicos de ensayos.
- Se elaboró los procedimientos generales de elaboración, gestión y archivo de documentos, así como el manual de calidad con 23 capítulos correspondientes a: política de calidad, introducción, organización, documentos del SGC, gestión de solicitudes, ofertas y contratos, subcontratación, compras, servicio al cliente, quejas, control de trabajos no conformes, mejora, acciones correctivas, acciones preventivas, control de registros, auditorías internas, revisión del SGC, personal, instalaciones y condiciones, métodos de ensayos y validación de métodos, equipos y trazabilidad de medidas, muestreo, manejo de objetos de ensayo, aseguramiento de la calidad de resultados de ensayos e informe de resultados. Adicional, se escribió los 43 formatos resultantes de los capítulos, que permitirán mejorar la gestión de la documentación del laboratorio siguiendo un orden y jerarquía para el cumplimiento de la NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- Se escribieron 13 instructivos técnicos de ensayo que mejorarían la ejecución de las prácticas a nivel de laboratorio, esto ayudará a obtener resultados eficientes y confiables; además, proporcionan las instrucciones necesarias sobre cómo realizar los análisis en el laboratorio.

5.2. Recomendaciones

- Elaborar y concluir con los procedimientos generales correspondientes a "Cálculo de incertidumbre", "Validación de métodos analíticos" y "Auditorías internas" para que se implemente el SGC en su totalidad.
- Utilizar la información generada en el presente Trabajo de Integración Curricular para potencializar el laboratorio y garantizar la obtención de resultados confiables.

BIBLIOGRAFÍA

ABREU, José. “Análisis al Método de la Investigación”. *Daena: International Journal of Good Conscience* [en línea], 2015, (México), vol. 10 (1), pp. 205-214. [Consulta: 26 mayo 2023]. ISSN 1870-557X. Disponible en: [http://www.spentamexico.org/v10-n1/A14.10\(1\)205-214.pdf](http://www.spentamexico.org/v10-n1/A14.10(1)205-214.pdf)

ABREU, Luis. “El Método de la Investigación”. *Daena: International Journal of Good Conscience* [en línea], 2014, (México), vol. 9 (3), pp. 195-204. [Consulta: 26 mayo 2023]. ISSN 1870-557X. Disponible en: [http://www.spentamexico.org/v9-n3/A17.9\(3\)195-204.pdf](http://www.spentamexico.org/v9-n3/A17.9(3)195-204.pdf)

ARELLANO, Matilde. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” CEMEV. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Veracruzana, Veracruz-México. 2008. p. 43. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf>

AVILA, Adriana. Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para empresas distribuidoras y comercializadoras de productos cosméticos en Venezuela. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Católica Andrés Bello, Caracas-Venezuela. 2017. p. 19. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAT4660.pdf>

CUATRECASAS, Lluís, & GONZÁLES, Jesús. *Sistema Integral de la Calidad* [en línea]. Barcelona-España: Profit Editorial I., 2017. ISBN 978-84-16904-79-2. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://n9.cl/dxpr2>

ESPOCH SEDE ORELLANA. *ESPOCH Sede Orellana - Campus Norte* [blog]. Puerto Francisco de Orellana (El Coca): ESPOCH Sede Orellana, 2023. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://sedeorellana.esPOCH.edu.ec/>

GAMBA, Jenny. Propuesta para lograr la acreditación del laboratorio de ingeniería de métodos de la universidad católica de Colombia con base en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad Católica de Colombia, Bogotá-Colombia. 2020. pp. 15-16 [Consulta: 21 agosto 2023]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/10983/25336>

GIMENO, Concepción. “Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación”. *Enfermedades infecciosas y Microbiología Clínica* [en línea], 2003, (España), vol. 21 (S2), pp. 17–23. [Consulta: 21 agosto 2023]. Disponible en: <https://n9.cl/ynqqv>

GUEVARA, Elia; et.al. “El sistema de gestión en laboratorios de calibración para su acreditación”. *Ciencias Holgín* [en línea], 2014, (Cuba), vol. 20 (4), pp. 5–7. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181532583003>

IZQUIERDO, Silvia. *La gestión de los procesos en el Laboratorio Clínico* [en línea]. Zaragoza-España: Asociación Española de Biopatología Médica, 2021. ISSN 1988-7469. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://n9.cl/u1md8>

JIMÉNEZ, Deyanira. “Metodología para la implementación de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de análisis ambientales bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018”. *Ciencia Latina Revista Multidisciplinar* [en línea], 2022, (México). vol. 6 (6), pp. 1–8. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://n9.cl/8sd4r>

LASLUISA, Carlos, & CASTRO, Christian. Implementación de los requisitos técnicos que establece la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025-2018 con la finalidad de establecer el Laboratorio de investigación de la cámara de inflamabilidad horizontal de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica de la Universidad Técnica de Ambato. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad Técnica de Ambato, Ambato-Ecuador. 2020. p. 5. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/30662>

LENORE, Clesceri; et.al. *Determinación de constituyentes inorgánicos no metálicos*. Madrid-España: Diaz de Santos, S.A., 1992, pp. 4–235.

LLANO, Ximena. Propuesta de ampliación del sistema de gestión de la calidad bajo la NTE INEN-ISO 9001:2016 en la empresa CPELECTRIC. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar, Quito-Ecuador. 2020. p. 23 [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10644/7877>

MAYA, Esther. *Métodos y técnicas de investigación* [en línea]. México D.F.-México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2014. ISBN 978-97032-5432-3. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://n9.cl/kban>

MOLINA, Gabriela. Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, Quito-Ecuador. 2019. pp. 49-53. [Consulta: 20 agosto 2023]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10644/7043>

NARANJO, Oswaldo. Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para las áreas de instalación, ajuste y mantenimiento. Caso: KEYCO ascensores. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito-Ecuador. 2019. p. 31. [Consulta: 25 mayo 2023]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/17165>

NÚÑEZ, Maritza. Propuesta de diseño de un sistema de gestión bajo la norma NTEINEN-ISO/IEC 17025:2018. Caso: Laboratorio de ensayos y pruebas físicas de la Cámara Nacional del Calzado– Caltu ubicado en la ciudad de Ambato. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar, Quito-Ecuador. 2020. p. 27. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10644/7780>

PÉREZ, Diana. Diseño de propuesta de un sistema de gestión de calidad para empresas del sector construcción. Caso: CONSTRUECUADOR S.A. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar, Quito-Ecuador. 2017. p. 17. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10644/5871>

SALINAS, Pedro. Metodología de la Investigación Científica. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad de Los Andes, Mérida-México. 2011, p. 8. [Consulta: 26 mayo 2023]. Disponible en: <https://n9.cl/5m7xv>

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. *Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.*

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. *Misión, visión, principios y valores* [blog]. Ecuador: Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2023. [Consulta: 14 julio 2023]. Disponible en: <https://n9.cl/jjdpa>

SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT).*

SIMBAÑA, Paola. Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018:2018. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Andina Simón Bolívar. Cayambe-Ecuador. 2018. pp. 27-29. [Consulta: 10 abril 2023]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10644/6901>

TAJAN, Marcela. Implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 como requisito para obtener registro ICA. [En línea]. (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad Militar Nueva Granada, Nueva Granada-Colombia. 2021. p. 4. [Consulta: 10 abril 2023]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10654/40249>

Cristian Tenelanda.S



ANEXOS

ANEXO A: REQUISITOS DE LA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Apartados	Subrequisitos	Descripción
4. Requisitos Generales	4.1. Imparcialidad	4.1.1. Las actividades del laboratorio se deben llevar de forma imparcial y salvaguardar la imparcialidad.
		4.1.2. El responsable es la dirección.
		4.1.3. Evitar presiones comerciales.
		4.1.4. Identificar los riesgos a su imparcialidad
		4.1.5. Capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza un riesgo.
	4.2. Confidencialidad	4.2.1. El laboratorio es responsable de la gestión de toda la información obtenida.
		4.2.2. El laboratorio debe notificar al cliente la información proporcionada antes de exponerla.
		4.2.3. La información entre el cliente y el laboratorio debe ser confidencial.
4.2.4. El personal del laboratorio debe mantener confidencialidad.		
5. Requisitos relativos a la estructura	5.1. Entidad legal	Laboratorio es responsable de sus actividades.
	5.2. Personal	Laboratorio debe identificar el personal de la dirección.
	5.3. Alcance de las actividades	El laboratorio debe definir y documentar las actividades que cumplen con la norma NTE-ISO/IEC 17025:2018
	5.4. Actividades	Las actividades del laboratorio deben cumplir los requisitos de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2018.
		Definir la organización y estructura.
		Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal.
	5.5. Gestión del laboratorio	Documentar los procedimientos.
		Mejorar el sistema de gestión.
		Identificación de desviaciones del sistema de gestión.
		Prevenir desviaciones.
	5.6. Autoridad del personal	Informar del desempeño del sistema de gestión.
		Asegurar la eficacia del laboratorio.
		Comunicación del sistema de gestión y el cumplimiento de los requisitos del cliente.
Mantener la integridad del sistema de gestión.		
5.7. Responsabilidad de la dirección		
6. Requisitos relativos a los recursos	6.1. Generalidades	El laboratorio debe tener disponible el personal, equipos, sistemas, servicios de apoyo e instalaciones para gestionar sus actividades.
	6.2. Personal	6.2.1. Debe influir en las actividades.
		6.2.2. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia.
		6.2.3. El laboratorio debe asegurar la competencia del personal.
		6.2.4. Sus responsabilidades son comunicadas por la dirección.
		6.2.5. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros del personal.
		6.2.6. El laboratorio autoriza al personal para llevar a cabo sus actividades.
	6.3. Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.1. Deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio.
		6.3.2. Documentar los requisitos para realizar las actividades.
		6.3.3. El laboratorio debe seguir, controlar y registrar las condiciones ambientales acorde a los procedimientos.
		6.3.4. Dar seguimiento para controlar las instalaciones.
		6.3.5. Asegurar las condiciones en actividades fuera de las instalaciones del laboratorio.
	6.4. Equipamiento	6.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento.
		6.4.2. Asegurar el cumplimiento de los requisitos cuando se use equipamiento fuera del control del laboratorio.
		6.4.3. Contar con un procedimiento para manipular, transportar, almacenar, usar y mantener planificado el equipamiento.
		6.4.4. El equipamiento debe cumplir con los requisitos especificados.
		6.4.5. El equipo debe lograr exactitud en la medición y/o incertidumbre.

		6.4.6. El equipo de medición debe estar calibrado.	
		6.4.7. Establecer un programa de calibración.	
		6.4.8. Los equipos que requieran calibración deben estar etiquetados y codificados.	
		6.4.9. El equipo con resultados cuestionables debe ser puesto fuera de servicio.	
		6.4.10. Las comprobaciones de confianza deben llevarse a cabo conforme a un procedimiento.	
		6.4.11. Se debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen.	
		6.4.12. Evitar ajustes no previstos en los equipos.	
	6.5. Trazabilidad metrológica	6.4.13. Llevar registros de los equipos que influyan en las actividades.	
		6.5.1. Establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados.	
		6.5.2. Las mediciones deben ser trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)	
	6.6. Productos y servicios suministrados externamente	6.5.3. Demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada si no es posible con respecto a la SI.	
		6.6.1. Asegurar de que los productos y servicios sean adecuados y utilizados correctamente.	
		6.6.2. Contar con procedimientos y conservar registros de los productos y servicios suministrados.	
7. Requisitos del proceso	7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	6.6.3. Comunicar externamente a los proveedores expertos los requisitos del laboratorio.	
		7.1.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	
		7.1.2. Informar al cliente cuando se considere inapropiado.	
		7.1.3. Definir la especificación y la regla de decisión cuando el cliente solicite una declaración de conformidad.	
		7.1.4. La diferencia entre la solicitud y el contrato debe resolverse antes de las actividades del laboratorio.	
		7.1.5. Informar al cliente cualquier desviación del contrato.	
		7.1.6. Comunicar a todo el personal afectado si un contrato es modificado luego de haber comenzado el trabajo.	
		7.1.7. El laboratorio debe cooperar con los clientes para aclarar las solicitudes.	
	7.2. Selección, verificación y validación de métodos	7.1.8. Conservar registros de las revisiones.	
		7.2.1. Selección y verificación de métodos	7.2.1.1. Usar métodos y procedimientos apropiados para las actividades.
			7.2.1.2. Todos los métodos se deben mantener con detalles adicionales.
			7.2.1.3. Asegurar la última versión vigente de un método.
			7.2.1.4. Seleccionar el método apropiado cuando el cliente no especifique.
7.2.1.5. Verificar que pueden llevarse a cabo los métodos antes de utilizarlos.			
7.2.2. Validación de métodos	7.2.1.6. Cuando se desarrolle un método, esta debe estar planificada con el personal competente.		
	7.2.1.7. Las desviaciones a los métodos deben suceder si la desviación ha sido documentada.		
	7.2.2.1. Validar los métodos no normalizados.		
	7.2.2.2. Determinar la influencia de los cambios de un método validado.		
		7.2.2.3. El desempeño de los métodos validados deben ser pertinentes.	
		7.2.2.4. Conservar los registros de validación.	

	7.3. Muestreo	7.3.1. Tener un plan y un método de muestreo cuando se realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración.	
		7.3.2. El método de muestreo debe describir la selección de muestras, plan de muestreo y la preparación y tratamiento de las muestras.	
		7.3.3. Conservar los registros de los datos de muestreo.	
	7.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	7.4.1. Contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración.	
		7.4.2. Contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems.	
		7.4.3. Registrar las desviaciones de las condiciones especificadas.	
		7.4.4. Mantener, realizar el seguimiento y registrar las condiciones ambientales de los ítems almacenados.	
	7.5. Registros técnicos	7.5.1. Asegurar que los registros técnicos de las actividades contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar la identificación de factores que afectan a los resultados.	
		7.5.2. Asegurar que las modificaciones a los registros puedan ser trazables a versiones anteriores u originales.	
	7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición	7.6.1. Identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición.	
		7.6.2. Evaluar la incertidumbre de medición para las calibraciones.	
		7.6.3. Realizar una estimación cuando el método de ensayo no permite una evaluación de la incertidumbre de medición.	
	7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados	7.7.1. Contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.	
		7.7.2. Realizar seguimiento del desempeño del laboratorio a través de los resultados de otros laboratorios.	
		7.7.3. Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio.	
	7.8. Informe de resultados	7.8.1. Generalidades	7.8.1.1. Los resultados deben ser revisados y autorizados antes de su liberación
			7.8.1.2. Los resultados deben ser suministrados de forma exacta, clara, inequívoca y objetiva en un informe.
			7.8.1.3. Conforme con el cliente, los resultados se pueden informar de forma simplificada.
		7.8.2. Requisitos comunes para los Informes	7.8.2.1. Cada informe debe contener: título, nombre y dirección del laboratorio, lugar, identificación única de sus componentes, información del cliente, método utilizado, descripción del ítem, fecha de recepción, fechas de la actividad del laboratorio, fecha de emisión del informe, referencia al plan y método de muestreo, declaración acerca de los resultados, los resultados, desviaciones del método, autorización del informe e identificación cuando los resultados sean de proveedores externos.
7.8.2.2. El laboratorio es responsable de toda la información suministrada al cliente.			
7.8.3. Requisitos específicos para		7.8.3.1. Los resultados deben incluir: información sobre las condiciones del ensayo,	

		los informes de ensayo	declaración de conformidad, incertidumbre de medición, opiniones e información adicional.
			7.8.3.2. Los informes deben cumplir con los requisitos en el apartado 7.8.5.
		7.8.4. Requisitos específicos para los certificados de calibración	7.8.4.1. Los certificados deben incluir: incertidumbre de medición, condiciones, declaración de las mediciones, resultados antes y después, declaración de conformidad y opiniones.
			7.8.4.2. Cumplir con los requisitos en el apartado 7.8.5.
			7.8.4.3. No debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración
		7.8.5. Información de muestreo – requisitos específicos	Los informes deben incluir: fecha de muestreo, identificación única del ítem, ubicación del muestreo, referencia al plan y método de muestreo, detalles de las condiciones e información para evaluar la incertidumbre de medición.
		7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad	7.8.6.1. Documentar la regla de decisión aplicada.
			7.8.6.2. Informar sobre la declaración de conformidad.
		7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones	7.8.7.1. Solo el personal autorizado puede expresarse.
			7.8.7.2. Las opiniones e interpretaciones en los informes se deben basar en los resultados.
			7.8.7.3. Se deben conservar los registros de los diálogos.
		7.8.8. Modificaciones a los informes	7.8.8.1. Cualquier cambio en el informe debe estar identificado.
			7.8.8.2. Las modificaciones a un informe luego de su emisión se deben realizar en otro documento.
			7.8.8.3. Emitir un nuevo informe completo identificado para el reemplazo del original.
		7.9. Quejas	7.9.1. Contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones.
7.9.2. Debe estar disponible una descripción del proceso.			
7.9.3. El proceso de tratamiento debe incluir: descripción, seguimiento y toma de acciones apropiadas.			
7.9.4. El laboratorio es responsable de recopilar y verificar la información.			
7.9.5. El laboratorio debe acusar recibo de la queja.			
7.9.6. Los resultados de la queja deben ser aprobadas por personas externas al laboratorio.			
7.9.7. El laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del mismo.			
7.10. Trabajo no conforme	7.10.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento cuando los resultados no cumplan con los requeridos por el cliente.		
	7.10.2. Conservar registros del trabajo no conforme y acciones.		
	7.10.3. Implementar acciones correctivas.		
7.11. Control de los datos y gestión de la información	7.11.1. El laboratorio debe tener acceso a los datos e información.		
	7.11.2. Los sistemas de gestión de la información deben ser validados en cuando a su funcionalidad.		

		7.11.3. El sistema de gestión debe estar: protegido, salvaguardado, operado en un ambiente adecuado, mantenido íntegramente e incluido los registros de los fallos.
		7.11.1. El laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumpla todos los requisitos aplicables de este documento.
		7.11.2. El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.
		7.11.3. Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.
8. Requisitos del sistema de gestión	8.1. Opciones	8.1.1. Generalidades: establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.
		8.1.2. Opción A: El laboratorio debe tratar la documentación del sistema de gestión (8.2), control de documentos (8.3), control de registros (8.4), acciones para abordar riesgos (8.5), mejora (8.6), acciones correctivas (8.7), auditorías internas (8.8), revisiones por la dirección (8.9).
		8.1.3. Opción B: Cumplir con los requisitos del sistema de gestión identificados en los apartados 8.2 a 8.9.
	8.2. Documentación del sistema de gestión (Opción A)	8.2.1. Establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2018.
		8.2.2. Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.
		8.2.3. Suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión
		8.2.4. Toda la documentación, procesos, sistemas, registros deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.
		8.2.5. El personal debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión.
	8.3. Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	8.3.1. Controlar los documentos relaciones al cumplimiento de la norma NTE-ISO/IEC 17025:2018.
		8.3.2. Asegurar que los documentos se aprueben y se revisen, identificar cambios en los documentos y prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos.
	8.4. Control de registros (Opción A)	8.4.1. Establecer y conservar registros legibles.
		8.4.2. Implementar controles para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros.
	8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)	8.5.1. Considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades para asegurar el sistema de gestión, prevenir impactos y mejora continua.
		8.5.2. Planificar las acciones para abordar riesgos, implementarlas y evaluar la eficacia de las mismas.
		8.5.3. Las acciones tomadas deben ser proporcionales al impacto sobre la validez de resultados.
	8.6. Mejora (Opción A)	8.6.1. Identificar y seleccionar oportunidades de mejora.
		8.6.2. Buscar la retroalimentación de sus clientes.
	8.7. Acciones correctivas (Opción A)	8.7.1. Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: reaccionar mediante acciones, evaluar la necesidad de las acciones, implementar cualquier accione necesaria, revisar la eficacia de la acción correctiva, actualizar los riesgos y realizar cambios al sistema de gestión de ser necesario.
		8.7.2. Las acciones deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
	8.8. Auditorías internas (Opción A)	8.8.1. Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados.
8.8.2. El laboratorio debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría. Además, definir criterios,		

		asegurarse de los resultados, implementar las correcciones y conservar los registros como evidencia.
	8.9. Revisiones por la dirección (Opción A)	8.9.1. Revisar el sistema de gestión a intervalos planificados, asegurando su conveniencia y eficacia.
		8.9.2. Las entradas a la revisión deben ser registradas y abordar: cambios, cumplimiento de objetivos, adecuación de políticas, estado de las acciones de revisión, resultado de auditorías, correcciones, evaluaciones, cambios en las actividades, retroalimentación de clientes, quejas, eficacia de la mejora, adecuación de los recursos, resultados de la identificación de riesgos y actividades de seguimiento.
		8.9.3. Las salidas de revisión deben registrar todas las decisiones y acciones con la eficacia del sistema de gestión, mejora de las actividades, provisión de los recursos y cualquier necesidad de cambio.

Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021, p.1-46).

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2022.

ANEXO B: CHECK LIST, VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NTE INEN-ISO 17025:2018.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración		Criterio de calificación		SGC IMPLEMENTADO	
		Cumple	No Cumple	Capítulo del Manual de Calidad	Apartado
4. Requisitos generales					
4.1.	Imparcialidad				
4.1.1.	¿Las actividades del laboratorio se llevan de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad?		X	MC-LABESPOCH-02: Organización	5.4. Salvaguardias y Código de Ética
4.1.2.	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?		X		5.4. Salvaguardias y Código de Ética
4.1.3.	¿El laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?		X		5.4. Salvaguardias y Código de Ética
4.1.4.	¿El laboratorio identifica los riesgos a su imparcialidad de forma continua, esto incluye aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal?		X		5.4. Salvaguardias y Código de Ética
4.1.5.	¿Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo?		X		5.4. Salvaguardias y Código de Ética
5.3. 4.2.	Confidencialidad				
4.2.1.	El laboratorio es responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio informa al cliente, con antelación, acerca de la		X	MC-LABESPOCH-02: Organización	5.4. Salvaguardias y Código de Ética

	información que pretende poner al alcance del público?				
4.2.2.	¿Cuándo el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, notifica al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley?		X		5.4. Salvaguardias y Código de Ética
4.2.3.	¿La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) son confidencial entre el cliente y el laboratorio?		X		5.4. Salvaguardias y Código de Ética
4.2.4.	¿El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio mantienen la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley?		X		5.4. Salvaguardias y Código de Ética
5. Requisitos relativos a la estructura					
5.1.	¿El laboratorio es una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-01: Introducción	5.2. Identidad Legal y Asignación de Recursos
5.2.	¿El laboratorio identifica al personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-02: Organización	5.1. Descripción General de los Puestos
5.3.	¿El laboratorio define y documenta el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento, el laboratorio declara conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua?		X	MC-LABESPOCH-01: Introducción	5.3. Campos principales de actividad
5.4.	¿Las actividades de laboratorio se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?		X	MC-LABESPOCH-00: Política de calidad	Política de calidad
5.5.	a) ¿El laboratorio define la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?		X	MC-LABESPOCH-02: Organización	5.1. Descripción General de los Puestos

	b) ¿El laboratorio especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-02: Organización	5.1. Descripción General de los Puestos
	c) ¿El laboratorio documenta sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?		X	MC-LABESPOCH-03: Documentos	5. Descripción
5.6.	El laboratorio cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:				
	a) La identificación de las desviaciones del sistema de gestión		X	MC-LABESPOCH-02: Organización	5.1. Descripción General de los Puestos
	b) La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.		X		5.1. Descripción General de los Puestos
	c) El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.		X		5.1. Descripción General de los Puestos
	d) Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.		X		5.1. Descripción General de los Puestos
	e) Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.		X		5.1. Descripción General de los Puestos
5.7.	a) ¿La dirección del laboratorio asegura de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?		X	MC-LABESPOCH-15: Revisión del SGC	5. Descripción
	b) ¿La dirección del laboratorio asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?		X		5. Descripción
6. Requisitos relativos a los recursos					
6.1.	Generalidades				
	¿El laboratorio tiene disponible el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar actividades de laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-15: Organización	1. Objeto
6.2.	Personal				
6.2.1.	¿Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúa		X	MC-LABESPOCH-16: Personal	5. Descripción

	imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?				
6.2.2.	¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia?		X		5.2. Requerimientos del personal
6.2.3.	¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?		X		5.2. Requerimientos del personal
6.2.4.	¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus tareas, responsabilidades y Autoridad?		X		5.2. Requerimientos del personal
6.2.5.	El laboratorio tiene procedimientos y registros para:				
	a) Determinar los requisitos de competencia.		X	MC-LABESPOCH-16: Personal	5.6. Registros
	b) Seleccionar al personal.		X		5.6. Registros
	c) Formar al personal.		X		5.6. Registros
	d) Supervisar al personal.		X		5.6. Registros
	e) Autorizar al personal.		X		5.6. Registros
f) Realizar el seguimiento de la competencia del personal		X	5.6. Registros		
6.2.6.	El laboratorio autoriza al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:				
	a) Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.		X	MC-LABESPOCH-16: Personal	5.2. Requerimientos del personal
	b) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.		X		5.2. Requerimientos del personal
c) Informar, revisar y autorizar los resultados.		X	5.2. Requerimientos del personal		
6.3.	Instalaciones y condiciones ambientales				
6.3.1.	¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados?		X	MC-LABESPOCH-17: Instalaciones y condiciones ambientales	5.4.1. Descripción de las áreas del laboratorio
6.3.2.	¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio?		X		5.2. Condiciones ambientales
6.3.3.	¿El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados?		X		6. Anexos

	Se implementa, realiza el seguimiento de y revisa periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:				
6.3.4.	a) Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio.		X	MC-LABESPOCH-17: Instalaciones y condiciones ambientales	5.4. Orden y limpieza del laboratorio
	b) Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio.		X		5.4. Orden y limpieza del laboratorio
	c) Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.		X		5.4. Orden y limpieza del laboratorio
6.3.5	Quando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, ¿asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento?		X	MC-LABESPOCH-17: Instalaciones y condiciones ambientales	5.3. Acceso a las instalaciones de LABESPOCH
6.4.	Equipamiento				
6.4.1.	¿El laboratorio tiene acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y Trazabilidad de medidas	5.1. Control de equipos
6.4.2.	Quando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, ¿asegura de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento?		X		5.1. Control de equipos
6.4.3.	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?		X		5.1. Control de equipos
6.4.4.	¿El laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?		X		5.1. Control de equipos
6.4.5.	¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?		X		5.1. Control de equipos
6.4.6.	El equipo de medición debe ser calibrado cuando:				

	- La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y Trazabilidad de medidas	5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
	- Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
	- La medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa.		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
	- La realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura.		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
	- La obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
6.4.7.	¿El laboratorio establece un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
6.4.8.	¿Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido etiquetan, codifica o identifica de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez?		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
6.4.9.	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. ¿El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme?		X		5.3. Mantenimiento de equipos
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, ¿estas comprobaciones se llevan a cabo de acuerdo con un procedimiento?		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio asegura que los		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos

	valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados?				
6.4.12	¿El laboratorio toma acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
6.4.13	Conserva registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:				
	a) La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y Trazabilidad de medidas	5.5. Registros
	b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.		X		5.5. Registros
	c) La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.		X		5.5. Registros
	d) La ubicación actual.		X		5.5. Registros
	e) Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.		X		5.5. Registros
	f) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.		X		5.5. Registros
	g) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo..		X		5.5. Registros
h) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.		X	5.5. Registros		
6.5.	Trazabilidad metrológica				
6.5.1.	¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada?		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y Trazabilidad de medidas	5.4. Trazabilidad de las medidas
6.5.2.	El laboratorio asegura de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:				

	a) La calibración proporcionada por un laboratorio competente.		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y Trazabilidad de medidas	5.4. Trazabilidad de las medidas
	b) Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI.		X		5.4. Trazabilidad de las medidas
	c) La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.		X		5.4. Trazabilidad de las medidas
6.5.3.	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, ¿el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada?, como, por ejemplo:				
	a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y Trazabilidad de medidas	5.4. Trazabilidad de las medidas
	b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada		X		5.4. Trazabilidad de las medidas
6.6.	Productos y servicios suministrados externamente				
6.6.1.	El laboratorio asegura de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:				
	a) Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio.		X	MC-LABESPOCH-05: Subcontratación	5. Descripción
	b) Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio.		X		5. Descripción
	c) Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.		X		5. Descripción
6.6.2.	El laboratorio cuenta con un procedimiento y conservar registros para:				
	a) Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.		X	MC-LABESPOCH-05: Subcontratación	5.1. Registros
	b) Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.		X		5.1. Registros

	c) Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.		X		5.1. Registros
	d) Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones.		X		5.5. Registros
6.6.3.	El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para:				
	a) Los productos y servicios que se van a suministrar.		X	MC-LABESPOCH-06: Compras	5.2. Selección de proveedores
	b) Los criterios de aceptación.		X		5.2. Selección de proveedores
	c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.		X		5.2. Selección de proveedores
d) Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		X	5.2. Selección de proveedores		
7. Requisitos del proceso					
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos				
7.1.1.	El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, asegurando lo siguiente:				
	a) Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.		X	MC-LABESPOCH-04: Gestión de solicitudes, ofertas y contratos	5. Descripción
	b) El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos		X		5. Descripción
	c) Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente.		X		5. Descripción
d) Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.		X	5. Descripción		
7.1.2.	¿El laboratorio informa al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado?		X	MC-LABESPOCH-04: Gestión de solicitudes, ofertas y contratos	5.4. Revisión de Solicitudes de Análisis y Servicios
7.1.3.	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se		X	MC-LABESPOCH-07: Servicio al cliente	5. Descripción

	deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.				
7.1.4.	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. ¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?		X		5. Descripción
7.1.5.	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?		X		5. Descripción
7.1.6.	¿Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se repite la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado?		X	MC-LABESPOCH-04: Gestión de solicitudes, ofertas y contratos	5.5. Modificaciones de la Solicitud de Análisis y Servicios
7.1.7.	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?		X	MC-LABESPOCH-07: Servicio al cliente	5. Descripción
7.1.8.	¿Se conserva registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo, se conserva también registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-04: Gestión de solicitudes, ofertas y contratos	6. Anexos I (Fase 14)
7.2.	Selección, verificación y validación de métodos				
7.2.1.	Selección y verificación de métodos				
7.2.1.1.	¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?		X		5.1. Selección de métodos
7.2.1.2.	¿Los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal?		X	MC-LABESPOCH-18: Métodos de Ensayos y Validación de Métodos	5.1. Selección de métodos
7.2.1.3.	¿El laboratorio asegura de que se utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible, cuando sea necesario, la aplicación del método se complementa con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente?		X		5.1. Selección de métodos

7.2.1.4.	¿El laboratorio selecciona un método apropiado e informa al cliente acerca del método elegido, se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo?		X	MC-LABESPOCH-07: Servicio al cliente	5. Descripción
7.2.1.5.	¿El laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido, conserva registros de la verificación si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repite, en la extensión necesaria?		X	MC-LABESPOCH-18: Métodos de Ensayos y Validación de Métodos	5.1. Selección de métodos
7.2.1.6.	¿Cuándo se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados?		X		5.1. Selección de métodos
7.2.1.7	¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente?		X		5.1. Selección de métodos
7.2.2.	Validación de los métodos				
7.2.2.1.	¿El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma, la validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados?		X	MC-LABESPOCH-18: Métodos de Ensayos y Validación de Métodos	5.2. Validación de métodos
7.2.2.2.	¿Cuándo se hacen cambios a un método validado, se determina la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se realiza una nueva validación del método?		X		5.2. Validación de métodos
7.2.2.3.	¿Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos?		X		5.2. Validación de métodos
7.2.2.4.	El laboratorio conserva los siguientes registros de validación:				
	a) El procedimiento de validación utilizado.		X	MC-LABESPOCH-18: Métodos de Ensayos y	5.4. Control de los datos
b) La especificación de los requisitos.		X	5.4. Control de los datos		

	c) La determinación de las características de desempeño del método.		X	Validación de Métodos	5.4. Control de los datos
	d) Los resultados obtenidos.		X		5.4. Control de los datos
	e) Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.		X		5.4. Control de los datos
7.3.	Muestreo				
7.3.1.	¿El laboratorio tiene un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración?		X	MC-LABESPOCH-20: Muestreo	5. Descripción
	El método de muestreo describe:				
7.3.2.	a) La selección de muestras o sitios.		X	MC-LABESPOCH-20: Muestreo	5. Descripción
	b) El plan de muestreo.		X		5. Descripción
	c) La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.		X		5. Descripción
7.3.3.	El laboratorio conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza, cuyos registros incluye:				
	a) La referencia al método de muestreo utilizado		X	MC-LABESPOCH-20: Muestreo	5. Descripción
	b) La fecha y hora del muestreo		X		5. Descripción
	c) Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre)		X		5. Descripción
	d) La identificación del personal que realiza el muestreo		X		5. Descripción
	e) La identificación del equipamiento utilizado		X		5. Descripción
	f) Las condiciones ambientales o de transporte		X		5. Descripción
	g) Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado		X		5. Descripción
h) Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo		X	5. Descripción		
7.4.	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración				
7.4.1.	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente?		X	MC-LABESPOCH-21: Manejo de objetos de ensayo	5. Descripción

7.4.2.	¿El laboratorio cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?		X		5. Descripción
7.4.3.	¿Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se registra las desviaciones de las condiciones especificadas?		X		5. Descripción
7.4.4.	¿Cuándo los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se mantienen, realizan el seguimiento y registra estas condiciones?		X		5. Descripción
7.5.	Registros técnicos				
7.5.1.	¿El laboratorio cuenta con los registros técnicos para los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales?		X	MC-LABESPOCH-13: Control de registros	5. Descripción
7.5.2.	¿El laboratorio asegura que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales, así mismo conserva tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones?		X		5. Descripción
7.6.	Evaluación de la incertidumbre de medición				
7.6.1.	¿Los laboratorios identifican las contribuciones a la incertidumbre de medición, cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se tiene en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?		X	MC-LABESPOCH-18: Método de ensayo y validación de métodos	5.3. Estimación de la incertidumbre de medida
7.6.2.	¿El laboratorio realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones?		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y trazabilidad de medidas	5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
7.6.3.	¿El laboratorio que realiza ensayos evalúa la incertidumbre de medición, cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se realiza una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método?		X	MC-LABESPOCH-18: Método de ensayo y validación de métodos	5.3. Estimación de la incertidumbre de medida
7.7.	Aseguramiento de la validez de los resultados				

7.7.1.	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados, los datos resultantes se registran de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? Además, este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:		X	MC-LABESPOCH-22: Aseguramiento de la calidad de resultados de los ensayos	5. Descripción
	a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.		X		5. Descripción
	b) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.		X		5. Descripción
	c) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.		X		5. Descripción
	d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.		X		5. Descripción
	e) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.		X		5. Descripción
	f) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.		X		5. Descripción
	g) Reensayo o recalibración de los ítems conservados.		X		5. Descripción
	h) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.		X		5. Descripción
	i) Revisión de los resultados informados.		X		5. Descripción
	j) Comparaciones intralaboratorio.		X		5. Descripción
k) Ensayos de muestras ciegas		X	5. Descripción		
7.7.2.	¿El laboratorio hace seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados? Además, no se limita a una o ambas de lo siguiente:		X	MC-LABESPOCH-22: Aseguramiento de la calidad de resultados de los ensayos	5. Descripción
	a) Participación en ensayos de aptitud.		X		5. Descripción
	b) Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.		X		5. Descripción
7.7.3.	¿Los datos de las actividades de seguimiento se analizan, utilizan para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-22: Aseguramiento de la calidad de resultados de los ensayos	5. Descripción
7.8.	Informe de resultados				
7.8.1.	Generalidades				

7.8.1.1.	¿Los resultados se revisan y autorizan antes de su liberación?		X	MC-LABESPOCH-23: Informe de resultados	5. Descripción
7.8.1.2.	¿Los resultados se suministran de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe e incluyen toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados?		X		5. Descripción
7.8.1.3.	¿En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada, cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente está disponible fácilmente?		X		5. Descripción
7.8.2.	Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)				
7.8.2.1.	Cada informe incluye, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:				
	a)	Un título.		X	5.2.2. Informes Finales
	b)	El nombre y la dirección del laboratorio.		X	5.2.2. Informes Finales
	c)	El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas		X	5.2.2. Informes Finales
	d)	Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.		X	5.2.2. Informes Finales
	e)	El nombre y la información de contacto del cliente.		X	5.2.2. Informes Finales
	f)	La identificación del método utilizado.		X	5.2.2. Informes Finales
	g)	Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.		X	5.2.2. Informes Finales
	h)	La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.		X	5.2.2. Informes Finales
	i)	Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.		X	5.2.2. Informes Finales
	j)	La fecha de emisión del informe.		X	5.2.2. Informes Finales
k)	La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean		X	5.2.2. Informes Finales	

	pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.				
	l) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.		X		5.2.2. Informes Finales
	m) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.		X		5.2.2. Informes Finales
	n) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.		X		5.2.2. Informes Finales
	o) La identificación de las personas que autorizan el informe.		X		5.2.2. Informes Finales
	p) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.		X		5.2.2. Informes Finales
7.8.2.2.	¿El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente?		X		5.2.2. Informes Finales
7.8.3.	Requisitos específicos para los informes de ensayo				
	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo incluyen lo siguiente:				5.2.2. Informes Finales
	a) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales.		X		5.2.2. Informes Finales
	b) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.		X		5.2.2. Informes Finales
7.8.3.1.	c) Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).		X	MC-LABESPOCH-23: Informe de resultados	5.2.2. Informes Finales
	d) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones		X		5.2.2. Informes Finales
	e) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes		X		5.2.2. Informes Finales
7.8.3.2.	¿Cuándo el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo cumplen con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5?		X	MC-LABESPOCH-23: Informe de resultados	5.2.2. Informes Finales
7.8.4.	Requisitos específicos para los certificados de calibración				
	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:				
7.8.4.1.	a) La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y trazabilidad de medidas	5.2. Calibración/Verificación de equipos internos

	un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje).				
	b) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición.		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
	c) Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente.		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
	d) Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles.		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
	e) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.		X		5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
	f) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.				5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
7.8.4.2.	¿Cuándo el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración cumplen con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5?		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y trazabilidad de medidas	5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
7.8.4.3.	¿Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente?		X	MC-LABESPOCH-19: Equipos y trazabilidad de medidas	5.2. Calibración/Verificación de equipos internos
7.8.5.	Información de muestreo – requisitos específicos				
	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:				
	a) La fecha del muestreo.		X	MC-LABESPOCH-20: Muestreo	5. Descripción
	b) La identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado).		X		
	c) La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.		X		5. Descripción
	d) Una referencia al plan y método de muestreo.		X		5. Descripción
	e) Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados.		X		5. Descripción
	f) La información requerida para evaluar la incertidumbre		X		5. Descripción

	de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.				
7.8.6.	Información sobre declaraciones de conformidad				
7.8.6.1.	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, ¿el laboratorio documenta la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla?		X	MC-LABESPOCH-23: Informe de resultados	5.2.2. Informes Finales
7.8.6.2.	El laboratorio informa sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:				
	a) A qué resultados se aplica la declaración de conformidad.		X	MC-LABESPOCH-09: Control de trabajos no conformes	5.2.2. Informes Finales
	b) Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no.		X		5.2.2. Informes Finales
c) La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).		X	5.2.2. Informes Finales		
7.8.7.	Información sobre opiniones e interpretaciones				
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio asegura de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. ¿El laboratorio documenta la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones?		X	MC-LABESPOCH-23: Informe de resultados	5.3. Opiniones e interpretaciones
7.8.7.2.	¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales?		X		5.3. Opiniones e interpretaciones
7.8.7.3.	¿Cuándo las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se conservan los registros de tales diálogos?		X		5.3. Opiniones e interpretaciones
7.8.8.	Modificaciones a los informes				
7.8.8.1.	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.		X	MC-LABESPOCH-23: Informe de resultados	5.3. Opiniones e interpretaciones
7.8.8.2.	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al		X		5.3. Opiniones e interpretaciones

	informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.					
7.8.8.2.	¿Cuándo sea necesario emitir un nuevo informe completo, se identifica de forma única y contiene una referencia al original al que reemplaza?		X		5.3. Opiniones e interpretaciones	
7.9.	Quejas					
7.9.1.	¿El laboratorio cuenta con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?		X	MC-LABESPOCH-08: Quejas	5.2. Registros	
7.9.2.	¿Tiene disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?		X	MC-LABESPOCH-08: Quejas	5.1. Recepción y tramitación	
7.9.3.	El proceso de tratamiento de quejas incluye, al menos, los elementos y métodos siguientes:					
	a) Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja		X	MC-LABESPOCH-08: Quejas	5.1. Recepción y tramitación	
	b) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas.		X		5.1. Recepción y tramitación	
c) Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.			5.1. Recepción y tramitación			
7.9.4.	¿El laboratorio que recibe la queja es responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja?		X	MC-LABESPOCH-08: Quejas	5.1. Recepción y tramitación	
7.9.5.	¿El laboratorio acusa recibo de la queja y facilita a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja?		X		5.1. Recepción y tramitación	
7.9.6.	¿Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja se realiza por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja?		X		5.1. Recepción y tramitación	
7.9.7.	¿El laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja?		X		5.1. Recepción y tramitación	
7.10.	Trabajo no conforme					
7.10.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios		X		MC-LABESPOCH-09: Control de trabajos no conformes	5. Descripción

	especificados)? Además, el procedimiento asegura que:				
	a) Estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme		X	MC-LABESPOCH-09: Control de trabajos no conformes	5. Descripción
	b) Las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.		X		5. Descripción
	c) Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos.		X		5. Descripción
	d) Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.		X		5. Descripción
	e) Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.		X	MC-LABESPOCH-07: Servicio al cliente	5. Descripción
	f) Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo		X	MC-LABESPOCH-09: Control de trabajos no conformes	5. Descripción
7.10.2	¿El laboratorio conserva registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f)?		X	MC-LABESPOCH-09: Control de trabajos no conformes	5.6. Registros
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, ¿el laboratorio implementa acciones correctivas?		X	MC-LABESPOCH-11: Acciones correctivas	5.2. Propuesta e Implantación de Acciones Correctivas
7.11	Control de los datos y gestión de la información				
7.11.1	¿El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-18: Método de ensayo y validación de métodos	5.4. Control de los datos
7.11.2.	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se valida en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción?		X		5.4. Control de los datos
7.11.3.	El sistema de gestión de la información del laboratorio:				
	a) Está protegido contra acceso no autorizado.		X	MC-LABESPOCH-	5.4. Control de los datos

	b) Está salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida.		X	18: Método de ensayo y validación de métodos	5.4. Control de los datos
	c) Operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales.		X		5.4. Control de los datos
	d) Mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información.		X		5.4. Control de los datos
	e) Incluye el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.		X		5.4. Control de los datos
7.11.4.	Quando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, ¿el laboratorio asegura que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento?		X	MC-LABESPOCH-18: Método de ensayo y validación de métodos	5.4. Control de los datos
7.11.5.	¿El laboratorio se asegura de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal?		X		5.4. Control de los datos
7.11.6.	¿Los cálculos y transferencias de datos se comprueban de una manera apropiada y sistemática?		X		5.4. Control de los datos
8. Requisitos del sistema de gestión					
8.1. Opciones					
8.1.1.	¿El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-00: Política de calidad	Política de calidad
Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio trata lo siguiente:					
8.1.2.	- La documentación del sistema de gestión (véase 8.2)		X	MC-LABESPOCH-03: Documentos del Sistema de Gestión de Calidad	5. Descripción
	- El control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3).		X		5. Descripción
	- El control de registros (véase 8.4).		X	MC-LABESPOCH-13: Control de registros	5. Descripción

	- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5).		X	MC-LABESPOCH-12: Acciones preventivas	5. Descripción
	- La mejora (véase 8.6)		X	MC-LABESPOCH-10: Mejora	5. Descripción
	- Las acciones correctivas (véase 8.7).		X	MC-LABESPOCH-11: Acciones correctivas	5. Descripción
	- Las auditorías internas (véase 8.8).		X	MC-LABESPOCH-14: Auditorías internas	5. Descripción
	- Las revisiones por la dirección (véase 8.9).		X	MC-LABESPOCH-15: Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	5. Descripción
8.1.3.	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7 ¿cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9?		X	Manual de Calidad	Manual de Calidad
8.2.	Documentación del sistema de gestión (Opción A)				
8.2.1.	¿La dirección del laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio?		X	MC-LABESPOCH-03: Documentos del Sistema de Gestión de Calidad	5. Descripción
8.2.2.	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?		X		5. Descripción
8.2.3.	¿La dirección del laboratorio suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia?		X		5. Descripción
8.2.4.	¿Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se incluyen, referencia o vincula al sistema de gestión?		X		5. Descripción
8.2.5.	¿Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información		X		5. Descripción

	relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades?				
8.3.	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)				
8.3.1.	¿El laboratorio controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento?		X	MC-LABESPOCH-03: Documentos del Sistema de Gestión de Calidad	5. Descripción
8.3.2.	El laboratorio debe asegurarse de que:				
	a) Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado.		X	MC-LABESPOCH-03: Documentos del Sistema de Gestión de Calidad	5. Descripción
	b) Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario.		X		5. Descripción
	c) Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.		X		5. Descripción
	d) Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución.		X		5. Descripción
	e) Los documentos están identificados inequívocamente.		X		5. Descripción
f) Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.		X	5. Descripción		
8.4.	Control de registros (Opción A)				
8.4.1.	¿El laboratorio establece y conserva registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento?		X	MC-LABESPOCH-13: Control de registros	5. Descripción
8.4.2.	¿El laboratorio implementa los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros?		X		5. Descripción
8.5.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)				
8.5.1.	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:			MC-LABESPOCH-12: Acciones preventivas	5. Descripción
	a) Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos.		X		5. Descripción
	b) Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.		X		5. Descripción
	c) Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales		X		5. Descripción

	en las actividades del laboratorio.				
	d) Lograr la mejora.		X		5. Descripción
8.5.2.	El laboratorio planifica:				
	a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.		X	MC-LABESPOCH-12: Acciones preventivas	5. Descripción
	b) La manera de: - Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión. - Evaluar la eficacia de estas acciones.		X		5. Descripción
8.5.3.	¿Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio?		X		5. Descripción
8.6.	Mejora (Opción A)				
8.6.1.	¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria?		X	MC-LABESPOCH-10: Mejora	5. Descripción
8.6.2.	¿El laboratorio busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes, la retroalimentación analiza y usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?		X		5. Descripción
8.7.	Acciones correctivas (Opción A)				
8.7.1.	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:				
	a) Reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: - Empezar acciones para controlarlas y corregirlas - Hacer frente a las consecuencias.		X	MC-LABESPOCH-11: Acciones correctivas	5. Descripción
	b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: - La revisión y análisis de la no conformidad. - La determinación de las causas de la no conformidad. - La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir.		X		5. Descripción
	c) Implementar cualquier acción necesaria.		X		5. Descripción
	d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.		X		5. Descripción
	e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las		X		5. Descripción

	oportunidades determinados durante la planificación.				
	f) Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.		X		5. Descripción
8.7.2.	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?		X	MC-LABESPOCH-11: Acciones correctivas	5. Descripción
	El laboratorio conserva registros como evidencia de:				
8.7.3.	a) La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente.		X	MC-LABESPOCH-11: Acciones correctivas	5.5. Registros
	b) Los resultados de cualquier acción correctiva.		X		5.5. Registros
8.8.	Auditorías internas (Opción A)				
	El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:				
8.8.1.	a) Es conforme con: - Los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; - los requisitos de este documento;		X	MC-LABESPOCH-14: Auditorías internas	5. Descripción
	b) Se implementa y mantiene eficazmente.		X		5. Descripción
	El laboratorio:				
8.8.2.	a) Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.		X	MC-LABESPOCH-14: Auditorías internas	5. Descripción
	b) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.		X		5. Descripción
	c) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.		X		5. Descripción
	d) Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida.		X		5. Descripción
	e) Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.		X		5. Descripción
8.9.	Revisiones por la dirección (Opción A)				

8.9.1.	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.		X	MC-LABESPOCH-15: Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	5. Descripción
8.9.2.	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:				
	a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.		X	MC-LABESPOCH-15: Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	5. Descripción
	b) Cumplimiento de objetivos.		X		5. Descripción
	c) Adecuación de las políticas y procedimientos.		X		5. Descripción
	d) Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.		X		5. Descripción
	e) Resultado de auditorías internas recientes.		X		5. Descripción
	f) Acciones correctivas.		X		5. Descripción
	g) Evaluaciones por organismos externos.		X		5. Descripción
	h) Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio.		X		5. Descripción
	i) Retroalimentación de los clientes y del personal.		X		5. Descripción
	j) Quejas.		X		5. Descripción
	k) Eficacia de cualquier mejora implementada.		X		5. Descripción
	l) Adecuación de los recursos.		X		5. Descripción
	m) Resultados de la identificación de los riesgos.		X		5. Descripción
n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.		X	5. Descripción		
o) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.		X	5. Descripción		
8.9.3.	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:				
	a) La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.		X	MC-LABESPOCH-15: Revisión del Sistema de Gestión de Calidad	5.1. Registros
	b) La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento.		X		5.1. Registros
	c) La provisión de los recursos requeridos.		X		5.1. Registros
	d) Cualquier necesidad de cambio.		X		5.1. Registros

Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021, pp. 1-46).

Realizado por: Ibarra, J.; Simbaña, J. 2023.

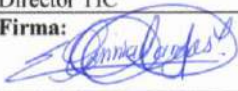
ANEXO C: PG-LABESPOCH-01 “PROCEDIMIENTO GENERAL DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS”



**PROCEDIMIENTO GENERAL
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS
PG-LABESPOCH-01**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 28/04/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing.Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 10/04/2023		Fecha: 21/04/2023	Fecha: 28/04/2023

LABESPOCH



MANUAL DE CALIDAD MC-LABESPOCH

Edición N°: 01

Fecha emisión: 26/05/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing.Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 02/05/2023		Fecha: 12/05/2023	Fecha: 26/05/2023

ANEXO E: FORMATOS DEL MANUAL DE CALIDAD

ANEXO E-0: DECLARACIÓN DE SALVAGUARDIA



DECLARACIÓN DE SALVAGUARDIA

Yo, _____ con CI. _____
que presto servicios en LABESPOCH, declaro:

- a) Conocer y acatar los condicionantes establecidos por LABESPOCH (punto 5.4. del capítulo 2 del Manual de la Calidad) a fin de salvaguardar la confidencialidad, imparcialidad, independencia, integridad y seguridad de las informaciones y resultados obtenidos en el desempeño de las tareas a mi encomendadas.
- b) En caso de incumplimiento renuncio a mis derechos establecidos y me someto a las acciones legales del Administrador y/o de la Autoridad Competente.

Para dejar constancia y prueba de conformidad con de lo anteriormente expuesto, firmo el presente documento.

_____, a ____ de _____ de _____

Firmado: _____

ANEXO E-1: OFICIO



OFICIO N°: XXX



ANEXO E-2: MEMORÁNDUM



MEMORANDUM N°: -

...../...../.....
(fecha)

DE:

PARA:

ASUNTO:



esPOCH

SEDE
ORELLANA

<i>Recibido Por:</i>	<i>Fecha</i>	<i>Firma</i>

Via Sacha Km3, frente a la Escuela Efraín Reyes, junto a TransElectric. Barrio
Telf.: 03-2998200 + (ext) Cel. 0997516280
comunicados.sedeorellana@esPOCH.edu.ec

ANEXO E-3: FACTURA



LABESPOCH
RUC.
FACTURA
 Autorización SRI. N°:
 Válido Hasta:

Telf:
 @.....
 El Coca - Orellana - Ecuador

FECHA:		RUC / CI:	
CLIENTE:		CIUDAD:	
DIRECCIÓN:		TELF:	
CANTIDAD	DETALLE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
 			
Son: ----- ----- Debo y pagaré incondicionalmente valor fijado en el total de este pagaré, en esta fecha. ORIGINAL: Adquiriente – COPIA CELESTE: Emisor - COPIA VERDE: Sin Valor Tributario.		SUBTOTAL	
		DESCUENTO	
		SUBTOTAL	
		IVA. %	
		TOTAL USD	
----- ELABORADO POR		----- NOMBRE: CI:	



**MANUAL DE CALIDAD
MC-LABESPOCH**

Edición N°: XX	Fecha emisión: / /
-----------------------	---------------------------

COPIA CONTROLADA N°:		FECHA:
ASIGNADO A:		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado/Autorizado por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: / /	Fecha: / /	Fecha: / /

ANEXO E-5: ÍNDICE Y HOJA DE CONTROL DE MODIFICACIONES

LABESPOCH



**MANUAL DE CALIDAD
ÍNDICE Y HOJA DE CONTROL
DE MODIFICACIONES.
APROBACIÓN**

MC-LABESPOCH

Hoja 1 de 1

CAPÍTULO	DESCRIPCIÓN	ÚLTIMA EDICIÓN	
		Nº	FECHA

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Cargo:

Cargo:

Cargo:

Firma.....

Firma.....

Firma.....

Fecha: / /

Fecha: / /

Fecha: / /

ANEXO E-6: HISTÓRICO DE MODIFICACIONES



**MANUAL DE CALIDAD
HISTÓRICO DE
MODIFICACIONES**

MC-LABESPOCH

Hoja 1 de 1

ED. N°	FECHA	CAPÍTULOS	CAUSA DEL CAMBIO

ANEXO E-7: HOJA DE CUERPO



**MANUAL DE CALIDAD
(NOMBRE DEL CAPITULO)**

MC-LABESPOCH -....

Hoja 1 de 1

ANEXO E-8: SAS AGUAS, SUELOS Y ALIMENTOS



SOLICITUD DE ANÁLISIS Y SERVICIOS

ESTE ES UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS ENTRE LABESPOCH Y EL CLIENTE (EMPRESA) REPRESENTADO POR QUIEN FIRMA COMO RESPONSABLE AUTORIZADO DE LA EMPRESA.

DATOS DEL CLIENTE		Fecha de Solicitud:
EMPRESA / CLIENTE:		Hora:
NOMBRE:		SAS -14:
DIRECCIÓN / LOCACIÓN / RIG:		OFT -14:
RESPONSABLE TOMA DE MUESTRA		Responsable de Recepción:

AGUAS

#	Código de Muestra	Tipo de muestra	Identificación de la Muestra (Punto de muestreo: campamento, cocina, baños)	Número de muestra				Fecha y Hora toma de muestra	ANÁLISIS SOLICITADOS	Fecha de entrega
				P	V	E	Preserv			
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
OBSERVACIONES:				Nombre y Firma del Cliente Tel/email:.....				Firma del DT		



SOLICITUD DE ANÁLISIS Y SERVICIOS

SUELOS

ESTE ES UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS ENTRE LABESPOCH Y EL CLIENTE (EMPRESA) REPRESENTADO POR QUIEN FIRMA COMO RESPONSABLE AUTORIZADO DE LA EMPRESA.

Z=Zona A=Numero E=Etapa

DATOS DEL CLIENTE		Fecha de Solicitud:
EMPRESA / CLIENTE:		Hora:
NOMBRE:		SAS -14:
DIRECCIÓN / LOCACIÓN / RIG:		OFT -14:
RESPONSABLE TOMA DE MUESTRA		Responsable de Recepción:

#	Código de Muestra	Tipo de muestra	Identificación de la Muestra (Punto de muestreo: campamento, cocina, baños)	Número de muestra				Fecha y Hora toma de muestra	ANÁLISIS SOLICITADOS	Fecha de entrega
				Z	A	E	Presary			
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
OBSERVACIONES:				Nombre y Firma del Cliente Tel/email:.....				Firma del DT		



SOLICITUD DE ANÁLISIS Y SERVICIOS

**ALIMENTOS
HISOPADOS
Y MATERIA
PRIMA**

ESTE ES UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS ENTRE LABESPOCH Y EL CLIENTE (EMPRESA) REPRESENTADO POR QUIEN FIRMA COMO RESPONSABLE AUTORIZADO DE LA EMPRESA.

Propiedad: V-19680 E-152891

DATOS DEL CLIENTE		Fecha de Solicitud:	
EMPRESA / CLIENTE:		Hora:	
NOMBRE:		SAS -14:	
DIRECCIÓN / LOCACIÓN / RIG:		OFT -14:	
RESPONSABLE TOMA DE MUESTRA		Responsable de Recepción:	

#	Código de Muestra	Tipo de muestra	Identificación de la Muestra (Punto de muestreo: campamento, cocina, baños)	Número de muestra				Fecha y Hora toma de muestra	ANÁLISIS SOLICITADOS	Fecha de entrega
				P	V	E	Preserv			
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

OBSERVACIONES:	Nombre y Firma del Cliente	Firma del DT

	Tel/email:.....

#	Parámetros	Unidad	Precio	ITE-LABESPOCH	REFERENCIA	#	Parámetros	Unidad	Precio	ITE-LABESPOCH	REFERENCIA	#	Parámetros	Unidad	Precio	ITE-LABESPOCH	REFERENCIA

ANEXO E-9: OFERTAS DE SERVICIOS



OFERTA N°: XX-YYY		Fecha:		<i>Laboratorio LABESPOCH tiene la acreditación ISO/IEC 17025 emitido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano</i>
Datos del Cliente				
Empresa:				
Atención:				
Departamento				

DESCRIPCIÓN DE LA REFERENCIA

TABLA

Análisis solicitado	Unidades	Límite de cuantificación	ITE-LABESPOCH	Metodo / Norma referencia	Valor Unitario
Los resultados se entregarán en X días, luego de ingresadas las muestras al Laboratorio				Muestras	
				Total.	

* Parámetros no acreditados

** Parámetros subcontrados acreditados

*** Parámetros subcontrados no acreditados

Condiciones del servicio
Condiciones Técnicas
Condiciones de Pago

Responsable de la Oferta

Director Técnico

MC0404-01

ANEXO E-10: CARTA DE COMPROMISO



LABESPOCH (Colocar todos los datos)

Hoja 1 de 1

Fecha: Francisco de Orellana, XX de MES de 20XX

CARTA DE COMPROMISO POR SOLICITUD DE ANÁLISIS Y SERVICIOS

Por medio de la presente, LABESPOCH Laboratorios se compromete a prestar los servicios de muestreo y análisis de laboratorio de los parámetros de agua y suelos con los equipos de propiedad del laboratorio, en función de los requerimientos que EMPRESA precise para la ejecución de sus proyectos.

La Empresa XXXXXX, por su parte se compromete a asumir su responsabilidad con el Laboratorio LABESPOCH, en base a las condiciones expresadas en la Oferta de Servicios y Análisis

OFT XX-YYY

Trabajamos con un Sistema de Gestión de Calidad acorde a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Referencia Oferta de servicio: XX-YYY

Periodo: No determinado

Resumen de Actividades: Prestación de servicios de muestreo y análisis de agua, suelo y alimentos etc.

Elaborado por: DIRECTOR TÉCNICO
DIRECTOR TECNICO LABESPOCH

ANEXO E-11: LISTA DE LABORATORIOS SUBCONTRATADOS



LISTA DE LABORATORIOS SUBCONTRATADOS

AÑO: _____

Hoja 1 de 1

LABORATORIO	Nº ACREDITACIÓN	TELÉFONO	CIUDAD	CONTACTO	E-MAIL	# RUC
Evaluado y Calificado por: Firma: Fecha: ../../.....						

ANEXO E-12: FICHA Y EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR



FICHA Y EVALUACIÓN DE PROVEEDOR

Hoja 1 de 1

INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR			
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL		CÓDIGO LABESPOCH: -	
DIRECCIÓN:			
# RUC:		Email :	
PERSONA DE CONTACTO:		TELÉFONO(s):	
LISTA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS			
DOCUMENTACIÓN DEL PROVEEDOR (señale con una X)		EVALUACIÓN TÉCNICA Y DE SERVICIO AL PROVEEDOR (producto/servicio) Calificación / 7 pts. (La calificación la realiza el laboratorio LABESPOCH)	
Copia del RUC	<input type="checkbox"/>	Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (Certificado / Acreditado)	<input type="checkbox"/>
Nombramiento del Representante Legal	<input type="checkbox"/>	Proporciona Garantía del Producto/Servicio	<input type="checkbox"/>
Copia de Cedula y Papeleta de votación del representante Legal	<input type="checkbox"/>	En el caso de compra de equipos proporciona Soporte Técnico	<input type="checkbox"/>
Registros/ Certificados de Soporte Técnico	<input type="checkbox"/>	Soluciones Financieras (Tiempo de crédito)	<input type="checkbox"/>
Certificados Comerciales	<input type="checkbox"/>	Serán calificados los proveedores que superen los 5 pts.	
Sistema de Gestión de Calidad	<input type="checkbox"/>	Observaciones:	
Tiempo de Crédito	<input type="checkbox"/>		
Otros Documentos	<input type="checkbox"/>		
Responsable de la evaluación:		Calificación Total: ___ pts.	
Firma:.....		Fecha:	

ANEXO E-13: LISTA DE PROVEEDORES



LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS

Hoja 1 de 1

Fecha: / /

CÓDIGO	NOMBRE / RAZÓN SOCIAL	PRODUCTOS / SERVICIOS	DIRECCIÓN	TELÉFONO	PERSONA DE CONTACTO	e-mail	# RUC
Evaluado por:							
Firma:							
Fecha:							

ANEXO E-14: ORDEN DE COMPRA



Hoja 1 de 1

ORDEN DE COMPRA N°: 00 -00

Fecha:

PROVEEDOR:
PERSONA DE CONTACTO:
CIUDAD/ DIRECCIÓN:
TELÉFONO(s):
E-mail:

ítem	CANTIDAD	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN PRODUCTO/SERVICIO
1			
2			
3			

Aprueba Orden de Compra.



Director Técnico
DIRECTOR TÉCNICO



Vía Sacha Km3, frente a la Escuela Efraín Reyes, junto a Trans-Electric.
Telf.: 03-2998200 + (ext) Cel. 0997516280
comunicados.sedeorellana@epoch.edu.ec

MC0603-01

ANEXO E-15: REGISTRO DE ACEPTACIÓN DE PROVEEDORES



ACEPTACIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

REGISTRO DE ACEPTACIÓN N°: -

PROVEEDOR (Nombre o siglas o código):		
# Orden de compra LABESPOCH: -	Fecha de pedido:	Fecha de recepción:

ITEM	PRODUCTO/ SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO	ACEPTACIÓN		VERIFICACIÓN			
				SI	NO	CORRESPONDE A LO SOLICITADO	LLEGA CON DAÑOS GOLPES, ROTURAS	CUMPLE CON EL TIEMPO DE ENTREGA ACORDADO	RESPONSABLE RECEPCIÓN
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

OBSERVACIONES:.....

.....
 FIRMA DEL RESPONSABLE DE ACEPTACIÓN

MC0604-01

ANEXO E-16: CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES DE PT



CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES
RONDAS INTERCOMPARACIÓN

Hoja 1 de 1

DATOS PROVEEDOR	
CÓDIGO LABESPOCH:	-
RAZÓN SOCIAL:	
RUC:	
PERSONA CONTACTO:	
DIRECCIÓN :	
TELÉFONO (S) :	
CORREO ELECTRÓNICO:	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN			
ASPECTOS	Documentos Requeridos	Puntaje Por Variable	Puntaje Asignado
1 Proveedor acreditado o reconocido internacionalmente conforme ISO/IEC 17043. Está en la base EPTIS	Documento acreditativo	100	
Proveedores comerciales:			
Experiencia en desarrollo y operación de programas de ensayos de aptitud	Certificados de organizar rondas o cualquier documento acreditativo	50	
Experiencia del personal que organiza	Documento acreditativo	10	
El proveedor de ensayos de aptitud realiza la planificación del programa de ensayos de aptitud	Declaración Proveedor	10	
Realiza la evaluación de la homogeneidad de los ítems de ensayos de aptitud	Declaración Proveedor	10	
El proveedor de ensayos de aptitud documenta el diseño estadístico y los métodos de análisis de datos	Declaración Proveedor	10	
El proveedor de ensayos de aptitud controla los procesos de embalaje y etiquetado	Documento acreditativo	10	
		SUMA	0
Criterio de aceptación:	70	proveedor rechazado	

Criterio Aprobación: Si cumple con el primero se le asignan los **100 puntos** y pasa a la lista de proveedores para el primer caso. En caso de **proveedores comerciales** se evaluará lo descrito quien obtenga setenta o más puntos pasaría a la lista de proveedores aprobados.

Responsable de la Evaluación	Fecha:
Firma:	

ANEXO E-17: ENCUESTA SATISFACCIÓN AL CLIENTE



LABORATORIO DE ANÁLISIS Y EVALUACIÓN AMBIENTAL LABESPOCH

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Sus respuestas nos serán útiles, transformaremos sus sugerencias en fuentes de mejora continua, ya que necesitamos conocer aspectos de nuestra relación de servicios.

EMPRESA:		Fecha:	
Responsable:		Cargo que desempeña:	

Sus respuestas serán tratadas de forma confidencial y no serán utilizadas para ningún propósito distinto a la investigación llevada a cabo.

Marque con un X la respuesta que usted considere:

CALIFICACIÓN	Excelente 5	Muy Bueno 4	Bueno 3	Regular 2	Pobre 1
Califique la calidad de nuestros servicios de análisis					
Confianza de resultados					
Cuando ha existido algún inconveniente con el servicio, ¿el personal ha presentado las mejores soluciones?					
¿El personal se muestra dispuesto a atender a los clientes?					
El tiempo de respuesta a sus necesidades es eficiente y efectivo.					
¿Con qué nivel de eficacia cumplimos con los plazos de entrega de resultados?					
Nivel de precios					

Si tiene alguna opinión o recomendación, le agradecemos identificarlo en el siguiente recuadro.

Firma y Sello

Después de haber llenado la encuesta favor enviar a email: comunicados.sedeorellana@esPOCH.edu.ec

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Via Sacha Km3, frente a la Escuela Efraín Reyes, junto a TransElectric. Barrio
Telf.: 03-2998200 + (ext) Cel. 0997516280
comunicados.sedeorellana@esPOCH.edu.ec

MC0701-03

Página 1 de 1

ANEXO E-18: REGISTRO DE RESOLUCIÓN DE QUEJAS

LABESPOCH



RESOLUCIÓN DE QUEJAS

Hoja 1 de 1

EMPRESA:		N° Q ___-___	
REPRESENTANTE:			
DIRECCIÓN:		INFORME N°:	
DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA			

QUEJA RECIBIDA POR(nombre/firma):			
Fecha: ___/___/___			
ITEMS Y/O DOCUMENTOS AFECTADOS:			
EVALUACIÓN			
¿LA QUEJA ES PROCEDENTE?		SI	
		NO	
Si la queja no es procedente, Explique por qué y enviar una copia del documento al cliente.			

Si la queja es procedente, realizar una acción correctiva		AC: ___ - _____ N° Acción Correctiva Abierta.	
EVALUADO POR(nombre/firma):		RECIBIDO DEL CLIENTE: (nombre/firma)	
Fecha: ___/___/___		Fecha: ___/___/___	
SEGUIMIENTO			

EVALUADO POR(nombre/firma):			
Fecha: ___/___/___			

ANEXO E-19: REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS



ACCIONES CORRECTIVAS /
PREVENTIVAS

Hoja 1 de 2

ACCIÓN CORRECTIVA - AC	XX-YYY
ACCIÓN PREVENTIVA - AP	XX-YYY

DETECCIÓN	
Trabajo No Conforme: _____ QUEJA: _____ NC: _____	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD/ACCIÓN PREVENTIVA	
<u>Hallazgo:</u>	<u>Evidencia:</u>
REQUISITO O ELEMENTO AFECTADO:	
OBSERVACIONES:	
DETECTADO POR(nombre/firma):	
Fecha: __/__/____	
EVALUACIÓN	
ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ:	
RESPONSABLE (nombre/firma):	
Fecha: __/__/____	


ACCION CORRECTIVA/PREVENTIVA PROPUESTA:

1.

	Implementación			Seguimiento y evaluación de la eficacia		
	Actividades	Fecha	Resp.	Fecha	Resp.	Evidencia
1						
2						
3						
4						

ELABORADO Y PROPUESTO (nombre/firma):

Fecha: __/__/____

REVISADO (nombre/firma):

Fecha: __/__/____

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA Y CIERRE
RESPONSABLE (nombre/firma):

Fecha: __/__/____

ANEXO E-20: REGISTRO DE CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME



CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

Hoja 1 de 1

IDENTIFICADO POR:

ÁREA:

TRABAJO NO CONFORME N°:

DESCRIPCIÓN DE TRABAJO NO CONFORME	EVALUACIONES	ACCIONES INMEDIATAS	NOTIFICACIÓN AL CLIENTE	AUTORIZACIÓN DE REANUDACIÓN DE TRABAJO

CONCLUSIONES:

RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN (nombre/firma):

Fecha: ./. ./..

ANEXO E-21: RESPALDO INFORMÁTICO



COPIAS DE SEGURIDAD RESPALDOS
INFORMÁTICOS

Hoja N° ____



Fecha de Realización	Computador	Identificación del Respaldo	Responsable	Observaciones

ANEXO E-22: RETIRO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DOCUMENTOS



RETIRO Y DISPOSICIÓN FINAL DE DOCUMENTOS

Hoja N° ____



CÓDIGO DEL DOCUMENTO	EDICIÓN	FECHA REUBICACIÓN	LUGAR CONSERVACIÓN	FECHA ELIMINACIÓN	RESPONSABLE	OBSERVACIONES (copia controlada)

ANEXO E-23: PLAN ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS

LABESPOCH



**PLAN ANUAL DE
AUDITORÍAS INTERNAS**

AÑO: - -

Hoja 1 de 1

ITEM A AUDITAR	CAPITULO MC.	MESES DEL AÑO											
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
POLÍTICA DE CALIDAD	CAP. 0												
INTRODUCCIÓN	CAP. 1												
ORGANIZACIÓN	CAP. 2												
DOCUMENTOS SGC	CAP. 3												
GESTIÓN DE SOLICITUDES Y CONTRATOS	CAP. 4												
SUBCONTRATACIÓN	CAP. 5												
COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	CAP. 6												
SERVICIO AL CLIENTE	CAP. 7												
QUEJAS	CAP. 8												
CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	CAP. 9												
MEJORA	CAP. 10												
ACCIONES CORRECTIVAS	CAP. 11												
ACCIONES PREVENTIVAS	CAP. 12												
CONTROL DE LOS REGISTROS	CAP. 13												
AUDITORÍAS INTERNAS	CAP. 14												
REVISIÓN DEL SISTEMA	CAP. 15												
PERSONAL	CAP. 16												
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENT.	CAP. 17												
MÉTODOS Y VALIDACION DE METODOS	CAP. 18												
EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	CAP. 19												
MUESTREO	CAP. 20												
MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	CAP. 21												
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CAP. 22												
INFORMES DE RESULTADOS	CAP. 23												

PROGRAMADO

REALIZADO

ELABORADO POR: (nombre/firma) Fecha: ___/___/____	APROBADO POR: (nombre/firma) Fecha: ___/___/____
--	---

ANEXO E-24: ACTA DE REVISIÓN DEL SGC



ACTA DE REVISIÓN DEL SGC

AÑO: ____

Hoja 1 de 2

Fecha de realización :		Hora de inicio:	
		Hora de finalización:	
PERSONAL DE LABORATORIO	CARGO	FIRMA	

ÍTEM	ASUNTOS TRATADOS

ANEXO E-25: MATRIZ DE SEGUIMIENTO OBJETIVO



**MATRIZ DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS
OBJETIVOS DE CALIDAD**

AÑO: ____

Hoja 1 de 1

SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN			
Asuntos Tratados N°:	Responsable(s) de ejecución:		
METAS	Plazo (Fechas)		Ponderación de avance
	Finalización Estimada	Finalización Real	
1.			
2.			
3.			
CONCLUSIONES Evidencias y Observaciones.: Responsable de Seguimiento y Evaluación Fecha: / /			

ANEXO E-26: LISTADO DE PERSONAL



LISTADO DE PERSONAL

Hoja 1 de 1

Fecha: / /

N°	NOMBRE Y APELLIDO	INICIALES NOMBRES	CARGO	INICIALES CARGO	ÁREAS ASIGNADAS	TIPO CONTRATO	FIRMA	FIRMA CORTA	FECHA DE INGRESO	FECHA DE SALIDA

ANEXO E-27: CURRICULUM VITAE

LABESPOCH



CURRICULUM VITAE

Hoja 1 de 1

Nombre:

DATOS PERSONALES

DIRECCIÓN:		
CIUDAD:	PROVINCIA:	
TELÉFONO:	E-mail:	
FECHA DE NACIMIENTO:	C.I.:	

TITULACIÓN

TÍTULO	FECHA
OTROS TÍTULOS	

HISTORIAL PROFESIONAL
Incorporación en LABESPOCH

Cargo/Puesto:	Fecha	
Otras Empresas		
Cargo/Puesto:	Empresa/Institución	Fecha

IDIOMAS

	TRADUCCIÓN TÉCNICA		CONVERSACIÓN	
	BIEN	REGULAR	BIEN	REGULAR
ESPAÑOL				
INGLES				
OTROS				

HABILIDADES

PUBLICACIONES REALIZADAS	FECHA

CURSOS RECIBIDOS

	FECHA

CALIFICACIONES RECIBIDAS

--

FIRMA:

.....

Fecha: / /

ANEXO E-28: PROGRAMA DE FORMACIÓN



PROGRAMA DE FORMACIÓN
ACTIVIDADES DEL AÑO

AÑO: _____

Hoja 1 de 1

PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES INTERNAS

Nº.	ACTIVIDAD	PARTICIPANTES	PROGRAMA PARA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES (meses del año)												
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
1															
2															
3															
4															

PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES EXTERNAS

Nº.	ACTIVIDAD	PARTICIPANTES	PROGRAMA PARA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES (meses del año)												
			01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
5															
6															
7															
8															

<input type="checkbox"/> PROGRAMADO	<input type="checkbox"/> REALIZADO
-------------------------------------	------------------------------------

Programado por: _____

Aprobado por: _____

RESPONSABLE DE CALIDAD

//

ADMINISTRADOR

//

ANEXO E-29: SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN AL PROGRAMA DE FORMACIÓN DEL PERSONAL

LABESPOCH



**SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN
DE ACTIVIDADES, PROGRAMA
DE FORMACIÓN AÑO: ____**

Hoja 1 de 1

ACTIVIDAD N° __	CONTENIDO		DURACIÓN (Horas)
			FECHA DE REALIZACIÓN:
DICTADO POR:			
Objetivo:			
Meta(s) del objetivo establecido:		Fecha seguimiento	Ponderación de avance
Observaciones:			
NOMBRE DEL PARTICIPANTE	CARGO	ASISTE (si o no)	FIRMA

**RESPONSABLE DE
LA EVALUACIÓN.**

Nombre:

Firma:

Fecha: / /

ANEXO E-30: CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN AUTORIZACIÓN

LABESPOCH



CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN/ AUTORIZACIÓN

AÑO: _____

Hoja 1 de 1

NOMBRE:		PUESTO:	
CALIFICACIÓN / AUTORIZACIÓN PARA:			
N°	Actividad, Instructivo Técnico, Equipo (ver código)		
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

¿CALIFICACIÓN PREVIA?	SI	NO	
------------------------------	-----------	-----------	--

CERTIFICADO	
<p>Certifico que se ha llevado a cabo el programa de calificación establecido en este documento para la persona indicada, siendo apto para la realización de las actividades que se indican, y está autorizado para realizar las mismas.</p> <p>Francisco de Orellana,.....días del mes de..... de..... .</p>	
DIRECTOR TÉCNICO:	ACTOR:
Firma:	Firma:

ANEXO E-31: LISTA DE CALIFICACIÓN AUTORIZACIÓN EN VIGENCIA



LISTADO DE CALIFICACIÓN / AUTORIZACIÓN EN VIGENCIA AÑO: _____

ACTIVIDADES QUE NECESITAN CALIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN FORMAL	Edición	NOMBRE PERSONAL CALIFICADO			

DIRECTOR TÉCNICO

FIRMA:

.....
Fecha: / /

ANEXO E-32: PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DEL PERSONAL



PROGRAMA DE CALIFICACIÓN
DEL PERSONAL

AÑO: ____

Hoja 1 de 1

NOMBRE:			CARGO:	
Calificación para:				
Actividades	Plazo (Fechas)		Seguimiento (Observaciones)	
	Previsto	Realizado		

**RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO
Y EVALUACIÓN.**

NOMBRE:

Firma: Fecha:

ANEXO E-33: REGISTRO DE T Y HUMEDAD



REGISTRO DE TEMPERATURAS Y CONDICIONES AMBIENTALES (T° y % HR)

HOJA N°: _____

		ANALÍTICA						INSTRUMENTAL				MICROBIOLÓGICA								R e s p o n s a b l e s	O B S E R V A C I O N E S							
EQUIPOS/AMBIENTE																												
CÓDIGO DE TERMÓMETRO																												
CORRECCIÓN DE LECTURA																												
RANGOS DE CONTROL																												
HORA	FECHA	Tmax	Tmin	Tmax	Tmin	Tmax	Tmin	Hmax	Hmin	Tmax	Tmin	Tmax	Tmin	Hmax	Hmin	Tmax	Tmin	Tmax	Tmin	Tmax	Tmin	Hmax	Hmin	Tmax	Tmin	Tmax	Tmin	

ANEXO E-34: RECEPCIÓN DE A, S, ALIM



RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE AGUAS Y DESCARGAS LÍQUIDAS

# INFORME	Código muestra	# SAS	Fecha / Hora Ingreso	EMPRESA / NOMBRE	TIPO DE MUESTRA	ANÁLISIS SOLICITADOS	Observaciones	Fecha Disposicion Final

RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE SUELOS, LIXIVIADOS, LODOS Y SEDIMENTOS

# INFORME	Código muestra	# SAS	Fecha / Hora Ingreso	EMPRESA / NOMBRE	TIPO DE MUESTRA	ANÁLISIS SOLICITADOS	Observaciones	Fecha Disposicion Final

LABESPOCH



RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE ALIMENTOS, HISOPADOS Y MATERIA PRIMA

# INFORME	Código muestra	# SAS	Fecha / Hora Ingreso	EMPRESA / NOMBRE	TIPO DE MUESTRA	ANÁLISIS SOLICITADOS	Observaciones	Fecha Disposición Final

LABESPOCH**RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE SUELOS, LIXIVIADOS,
LODOS Y SEDIMENTOS**

HOJA N° 2023-____

Código	S.A.S	Fecha / Hora Ingreso	Empresa y Nombre	Tipo de Muestra	Análisis solicitado	Observaciones	Fecha de Disposicion Final
s0001							
s0002							
s0003							
s0004							
s0005							
s0006							
s0007							
s0008							
s0009							
s0010							
s0011							
s0012							
s0013							
s0014							
s0015							

ANEXO E-36: PLAN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD



PROGRAMA DE CONTROL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AÑO: ____

Hoja 1 de 1

ENSAYO	Edición	Actividad para Asegurar la Calidad de los Resultados (frecuencia)									
		1 Participación en interlaboratorios o ensayos de aptitud				2 Ensayos STD, Patrón	3 Nueva Curva de Calibración	4 Repetición de ensayos (Duplicado)	5 Controles positivos y negativos MR	6 Carta de Control	7 Ensayo de Blanco
		2014	2015	2016	2017						

ELABORADO POR: _____

Firma:Fecha: / / _____

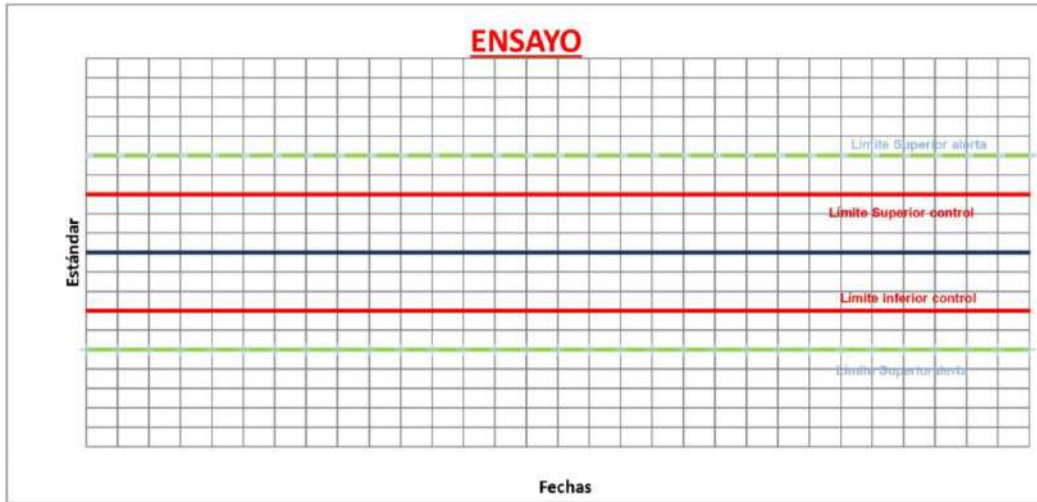
ANEXO E-37: CARTA CONTROL DE ENSAYOS



CARTA CONTROL DE **ENSAYO**
ITE-LABESPOCH-

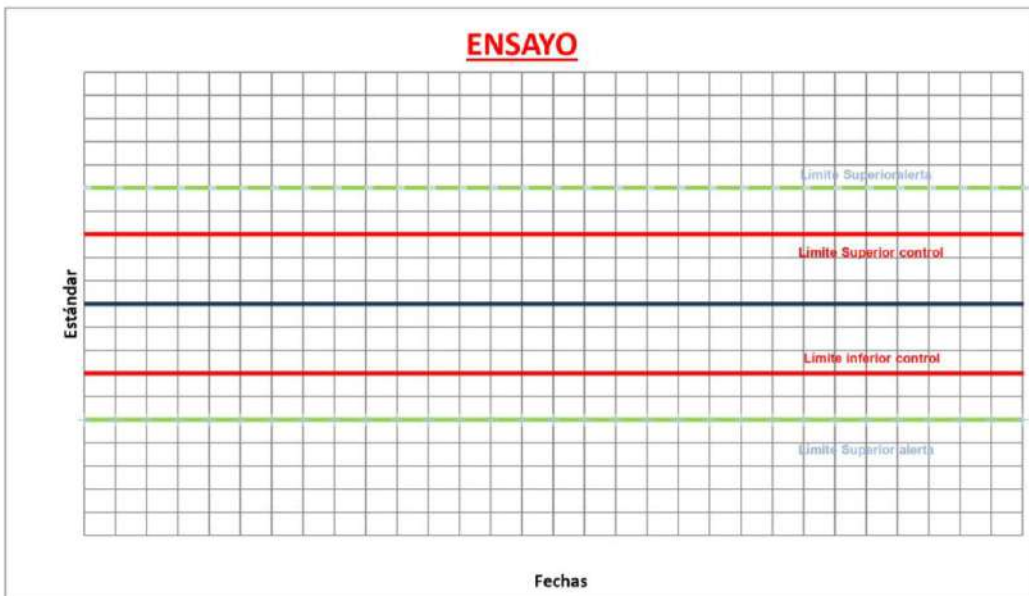
	Unidades
Solución estándar:	
Límite Superior	
Límite Inferior	
Criterio Acep/Rechazo:	

Periodo	
---------	--



	Unidades
Solución estándar:	
Límite Superior	
Límite Inferior	
Criterio Acep/Rechazo:	

Periodo	
---------	--



ANEXO E-38: RESULTADOS, ENTREGA DE INFORMES, NÚMERO DE INFORME

LABESPOCH 			ENTREGA DE INFORMES Y FACTURAS				HOJA N° 2023 - ____
FECHA	EMPRESA	NOMBRE Y APELLIDO	FIRMA	N° de INFORME			OBSERVACIONES.
				ORIGINAL	COPIA	FACTURA	

RESULTADOS DE ANÁLISIS DE AGUAS Y DESCARGAS LÍQUIDAS

ANÁLISIS	UNIDAD															

**RESULTADOS DE ANÁLISIS DE SUELOS,
LIXIVIADOS, LODOS Y SEDIMENTOS**

PARÁMETRO	UNIDAD												
Posibles contaminantes													

**RESULTADOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS,
HISOPADOS Y MATERIA PRIMA**

PARAMETRO	UNIDAD											
Microbiológicos												

**ASIGNACIÓN DE NÚMERO
DE INFORME**

HOJA N°: ___ - ___

N° de INFORME	CÓDIGO DE MUESTRA	FECHA	EMPRESA	RESPONSABLE DE REALIZACIÓN	OBSERVACIONES
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					

ANEXO E-39: INFORME DE RESULTADOS



LOGO DE LA OAE

INFORME DE ENSAYO N°: XXX
Solicitud de Análisis y Servicios: 13 – XXX

Identificación del Número de Informe correspondiente v SAS

Lugar y Fecha

Corresponde a la de elaboración del informe

NOMBRE DEL PETICIONARIO MAYÚSCULAS

Atn. Nombre de quien solicita el ensayo
Dirección: ubicación de la empresa: Ciudad, Provincia, sector o Bloque petrolero

1. Datos generales:

Recogidas por.....Nombre de la persona que tomó la muestra
Fecha hora de toma de muestra(s).....Año / mes / día Horas/minutos
Fecha hora ingreso al Laboratorio.....Año / mes / día Horas/minutos
Fecha del análisis.....Año / mes / día (fecha desde hasta)
Condiciones Ambientales de análisis: Temperatura Máxima:Temperatura mínima:.....
Código de LABESPOCHIdentificación de la muestra.

(Tipo de muestra Lugar donde se hizo la toma de muestra)

Yxxxx

Y: Código que indica el tipo de muestra (a) agua; (s) suelos, sedimentos, lodos y rpios); (m) alimentos, hisopados, materia prima.
xxxx: Indica el código de la muestra.

2. Parámetros y métodos/referencias:

Ítem	Análisis/ servicio solicitado	Unidad	Yxxxx	Tabla de comparación	ITE- LABESPOCH	Método/ Norma Referencia	Incertidumbre K=2
#	Parámetro analizado	Expresión de la concentración	Resultado de muestras sometidas a ensayos	Límites de tolerancia Reglamento, ley norma nacional o internacional	Instructivo Técnico de Ensayo empleado	Método normalizado al cual hace referencia el Instructivo LABESPOCH H	Se incluirá en todos los informes de ensayo cubiertos por el alcance de acreditación.

Fuente: Reglamento, ley, norma nacional o internacional

2.1. Comentario:

Periodo de almacenamiento superado. Envase no adecuado. Motivo por el cual se modifica el informe de resultado.

3. Responsable del Informe:

Nombre y firma de aprobación del informe de ensayo.

Director Técnico
DIRECTOR TÉCNICO

Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.
El informe sólo afecta a la muestra sometida a ensayo. Prohibida la reproducción total o parcial; por cualquier medio sin el permiso escrito del laboratorio (Colocar datos informativos del laboratorio)

ANEXO E-40: INFORME DE RESULTADOS



LOGO DE ACREDITACIÓN

INFORME DE ENSAYO N°: XXX

Identificación del Número de Informe correspondiente y SAS

NOMBRE DEL PETICIONARIO MAYÚSCULAS

SAS: XX-YY

Solicitado por: Nombre de quien solicita el ensayo
 Dirección: ubicación de la empresa: Ciudad, Provincia, sector o Bloque petrolero

Temperatura máxima y mínima

Fecha y hora de ingreso al laboratorio:	Año/mes/día Hora/min	Fecha final de Análisis	Año/mes/día	T máx: T mín:
Toma de muestra:	Nombre de la persona que tomó la muestra	Fecha y Hora	Año/mes/día	Hora/min

Código de Muestra: YXXX.
 Identificación: (Tipo de muestra Lugar donde se hizo la toma de muestra)

Y: Código que indica el tipo de muestra
 (s) agua; (s) suelos, sedimentos, lodos y rpiros); (m) alimentos, hisopados, materia prima.
 XXXX: Indica el código de la muestra

Parámetros, métodos y resultados:

Parámetros	Método de Ensayo	Referencia	Límite Máximo Permisible	Unidad	YXXX	Incertidumbre (K = 2)
Parámetro analizado	Instructivo Técnico de Ensayo empleado	Método normalizado al cual hace referencia el Instructivo	Límites de tolerancia Reglamento, ley norma nacional o internacional	Expresión de la concentración	Resultado de muestras sometidas a ensayos	Se incluirá en todos los informes de ensayo cubiertos por el alcance de acreditación.

Fuente: Reglamento, ley, norma nacional o internacional

Comentario:

Período de almacenamiento superado. Envase no adecuado. Motivo por el cual se modifica el informe de resultado.

Nombre y firma de aprobación del informe de ensayo.

Director Técnico
DIRECTOR TÉCNICO

Corresponde a la de elaboración del informe

Fecha

Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.
 El informe sólo afecta a la muestra sometida a ensayo. Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio sin el permiso escrito del laboratorio

(Colocar datos informativos del laboratorio)

MC2301-02

ANEXO E-41: INFORME MENSUAL



LOGO DE ACREDITACIÓN

INFORME DE ENSAYO N°: XXX

Identificación del Número de Informe correspondiente y SAS

NOMBRE DEL PETICIONARIO MAYÚSCULAS

SAS: XX-YY

Solicitado por: Nombre de quien solicita el ensayo
 Dirección: ubicación de la empresa: Ciudad, Provincia, sector o Bloque petrolero

Temperatura máxima y mínima

Fecha y hora de ingreso al laboratorio:	Año/mes/día	hora/min	Fecha final de Análisis	Año/mes/día	T máx: T mín:
Toma de muestra:	Nombre de la persona que tomó la muestra		Fecha y Hora	Año/mes/día	Hora/min

Código de Muestra: YXXXX. ←
 Identificación: (Tipo de muestra Lugar donde se hizo la toma de muestra)

Y: Código que indica el tipo de muestra
 (a) agua; (s) suelos, sedimentos, lodos y
 lodos; (m) alimentos, husopados,
 materia prima.
 XXXX: Indica el código de la muestra.

Parámetros, métodos y resultados:

Parámetros	Método de Ensayo	Referencia	Límite Máximo Permissible	Unidad	Yxxxx	Yxxxx	Yxxxx	U (K = 2)
Parámetro analizado	Instructivo Técnico de Ensayo empleado	Método normalizado al cual hace referencia el Instructivo	Límites de tolerancia Reglamento, ley norma nacional o internacional	Expresión de la concentración	Resultado de muestras sometidas a ensayos HISTÓRICO	Resultado de muestras sometidas a ensayos HISTÓRICO	Resultado de muestras sometidas a ensayos ÚLTIMO RESULTADO	Se incluirá en todos los informes de ensayo cubiertos por el alcance de acreditación.

Fuente: Reglamento, ley, norma nacional o internacional
 U = Incertidumbres, corresponde a los últimos resultados

Comentario:

Período de almacenamiento superado. Envase no adecuado. Motivo por el cual se modifica el informe de resultado.

Nombre y firma de aprobación del informe de ensayo.

Director Técnico
DIRECTOR TÉCNICO

Corresponde a la de elaboración del informe



Fecha

Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.
 El informe sólo afecta a la muestra sometida a ensayo. Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio sin el permiso escrito del laboratorio
 (Colocar datos informativos del laboratorio)

ANEXO E-42: CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD



LOGO DE ACREDITACIÓN

CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD N° XXX

Identificación del Número de Informe correspondiente

Cliente: **NOMBRE DEL PETICIONARIO MAYÚSCULAS.**

SAS: XX-YY

Solicitado: Nombre de quien solicita el ensayo

Temperatura máxima y mínima

Dirección: ubicación de la empresa: Ciudad, Provincia, sector o Bloque petrolero

Fecha y hora de ingreso al laboratorio:	Año/mes/día	Hora:min	Fecha final de Análisis:	Año/mes/día	T máx: T mín:
---	-------------	----------	--------------------------	-------------	------------------

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Y: Código que indica el tipo de muestra (n) agua; (s) suelos, sedimentos, lodos y (p) otros; (m) alimentos, huopados, materia prima.
XXXXX Indica el código de la muestra.

Código de Muestra:	YXXXX	Descripción:	Nombre del Producto		
Fecha de elaboración:	Año/mes/día		Tipo de Muestra:	(Tipo de muestra)	
Fecha de vencimiento:	Año/mes/día	Contenido Encontrado:		Peso o volumen medido	Estado:
Lote:	Número de Lote		Muestreado por:	Persona que toma la muestra	

CARACTERÍSTICAS ADICIONALES

Parámetros, métodos y resultados:

El reporte de resultados será acorde a la necesidad del cliente (estudios de biodegradabilidad, ficha de estabilidad etc.

Fuente: Reglamento, ley, norma nacional o internacional

Conclusión o Comentario:

Estado del producto. Periodo de almacenamiento superado. Envase no adecuado. Motivo por el cual se modifica el informe de resultado.

Nombre y firma de aprobación del informe de ensayo.

Director Técnico
DIRECTOR TÉCNICO

Corresponde a la de elaboración del informe

Fecha

Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.
El informe sólo afecta a la muestra sometida a ensayo. Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio sin el permiso escrito del laboratorio

(Colocar datos informativos del laboratorio)

ANEXO F: PG-LABESPOCH-02 “PROCEDIMIENTO GENERAL DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS”



**PROCEDIMIENTO GENERAL
GESTIÓN DE DOCUMENTOS
PG-LABESPOCH-02**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 27/07/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 5/07/2023		Fecha: 21/07/2023	Fecha: 27/07/2023

ANEXO G: PG-LABESPOCH-08 “PROCEDIMIENTO GENERAL DE ARCHIVO DE DOCUMENTOS”

LABESPOCH



**PROCEDIMIENTO GENERAL
ARCHIVO DE DOCUMENTOS
PG-LABESPOCH-08**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 17/08/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 03/08/2023		Fecha: 10/08/2023	Fecha: 17/08/2023

ANEXO H: INSTRUCTIVOS TÉCNICOS DE ENSAYOS

ANEXO H-0: PH



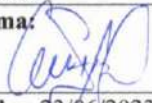

LABESPOCH



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DE pH
ITE-LABESPOCH-01**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing.Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023

ANEXO H-1: CONDUCTIVIDAD ELÉCTRICA Y SÓLIDOS DISUELTOS



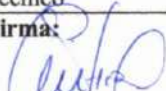

LABESPOCH



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DE LA CONDUCTIVIDAD
ELÉCTRICA Y SÓLIDOS DISUELTOS
ITE-LABESPOCH-02**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023

LABESPOCH



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DEL CLORO LIBRE RESIDUAL
ITE-LABESPOCH-03**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

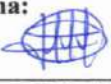

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing.Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA QUÍMICA DE
OXÍGENO
ITE-LABESPOCH-04**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023

ANEXO H-4: SÓLIDOS TOTALES

LABESPOCH



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS TOTALES
ITE-LABESPOCH-05**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023

ANEXO H-5: DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS SUSPENDIDOS TOTALES





LABESPOCH



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO
DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS SUSPENDIDOS
TOTALES
ITE-LABESPOCH-06**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DE LA TEXTURA DE SUELOS
ITE-LABESPOCH-07**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023





LABESPOCH



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS SEDIMENTABLES
ITE-LABESPOCH-08**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing.Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO
DETERMINACIÓN DE DUREZA TOTAL, DUREZA
CÁLCICA Y CALCIO POR EL MÉTODO
VOLUMÉTRICO EDTA
ITE-LABESPOCH-09**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023

LABESPOCH



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DE LA TURBIEDAD
ITE-LABESPOCH-10**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing.Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023

LABESPOCH



**INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA
DETERMINACIÓN DEL COLOR REAL Y
APARENTE
ITE-LABESPOCH-11**

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing.Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023

LABESPOCH



INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE FLUORUROS ITE-LABESPOCH-12

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023

LABESPOCH



INSTRUCTIVO TÉCNICO DE ENSAYO DETERMINACIÓN DE ITE-LABESPOCH-13

Edición N°: 01

Fecha emisión: 30/06/2023

COPIA CONTROLADA N°:			FECHA:
ASIGNADO A:			
Elaborado por: Jesus Ibarra	Elaborado por: Jefferson Simbaña	Revisado por: Ing. Hamilto Intriago	Aprobado/Autorizado por: Ing. Tannia Vargas
Cargo: Estudiante	Cargo: Estudiante	Cargo: Técnico	Cargo: Director TIC
Firma: 	Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 15/06/2023		Fecha: 23/06/2023	Fecha: 30/06/2023



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 02/ 02/ 2024

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES
Nombres – Apellidos: Jesús Elian Ibarra Sancho Jefferson Alexis Simbaña Punina
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias.
Carrera: Ingeniería Ambiental
Título a optar: Ingeniero Ambiental
f. responsable: Ing. Cristian Sebastian Tenelanda Santillan.

Cristian Tenelanda.S

Ing. Cristian Sebastian Tenelanda. S

Ci: 060468670-9



0098-DBRA-UPT-2024