



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL
MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025
PARA EL LABORATORIO DE FUNDICIÓN EN LA
FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE
ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE
ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”**

PORTERO RUGEL KLEVER PATRICIO

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

RIOBAMBA – ECUADOR

2015

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-01-27

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

KLEVER PATRICIO PORTERO RUGEL

Titulada:

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE FUNDICIÓN
EN LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE
EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Marco Santillán Gallegos
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire M.
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Carlos Santillán Mariño
ASESOR DE TESIS

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: KLEVER PATRICIO PORTERO RUGEL

TÍTULO DE LA TESIS: “ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE FUNDICIÓN EN LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”

Fecha de Examinación: 2015-02-12

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Mario Pástor Rodas. PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Jorge Freire Miranda. DIRECTOR DE TESIS			
Ing. Carlos Santillán Mariño. ASESOR DE TESIS			

* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Mario Pástor Rodas
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de grado que presentamos, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos - científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de los autores. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Klever Patricio Portero Rugel

DEDICATORIA

A Dios por darme la sabiduría, la fortaleza y la salud para terminar esta etapa de mi vida con éxitos y bendiciones.

A mis queridos padres, Jorge Guillermo Patricio Portero y Nancy Colombia Rugel por su sacrificio y apoyo incondicional en todos los momentos de mi vida, por las enseñanzas, consejos y sobre todo por el amor brindado siendo un ejemplo de lucha, dedicación y responsabilidad.

Mis hermanos Jorge, María y Jonathan quienes son mis mejores amigos, gracias por su apoyo incondicional que siempre me demostraron.

Al ingeniero Jorge Freire por su apoyo incondicional durante todo el tiempo de estudio.

Al ingeniero Carlos Santillán por su apoyo, perseverancia incondicional durante toda la realización de la tesis.

Klever Patricio Portero Rugel

AGRADECIMIENTO

El más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, en especial a la Escuela de Ingeniería Mecánica, por brindarnos la oportunidad de obtener una profesión y ser personas útiles a la sociedad.

Y en especial para todos los amigos, compañeros y personas que nos apoyaron de una u otra manera para culminar con éxito una etapa de nuestras vidas.

Klever Patricio Portero Rugel

CONTENIDO

Pág.

1. INTRODUCCIÓN.	
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Justificación	1
1.3 Objetivos.....	2
1.3.1 <i>Objetivo general</i>	2
1.3.2 <i>Objetivos específicos</i>	2
2. MARCO TEÓRICO.	
2.1 Gestión de calidad	4
2.2 Términos y definiciones	4
2.2.1 <i>La norma como concepto</i>	4
2.2.2 <i>Clases de normas que existen</i>	5
2.2.3 <i>Campo de actividad de las normas</i>	6
2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad.	6
2.3.1 <i>La Organización Internacional de Normalización</i>	6
2.3.2 <i>Normas ISO relacionadas con la gestión de la calidad</i>	7
2.3.3 <i>Principios de los sistemas de gestión de la calidad</i>	9
2.3.4 <i>La gestión basada en proceso</i>	10
2.3.5 <i>El aseguramiento de la calidad</i>	11
2.3.6 <i>La certificación y la acreditación</i>	12
2.3.7 <i>Requisitos generales para solicitar la acreditación</i>	14
2.4 Norma ISO/IEC 17025:2005.....	14
2.4.1 <i>Requisitos relativos a la gestión</i>	17
2.4.2 <i>Requisitos técnicos</i>	19
2.4.3 <i>Relación entre la norma ISO 9001:2008 y la norma ISO/IEC 17025:2005</i>	21
3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO.	
3.1 Introducción	26
3.2 Facultad de Mecánica	27
3.2.2 <i>Estructura organizacional del laboratorio</i>	29
3.3 Laboratorio de Fundición.....	30

3.3.1	<i>Caracterización del laboratorio</i>	30
3.3.2	<i>Descripciones de cargos y responsabilidades en el laboratorio</i>	31
3.3.3	<i>Principales actividades o procesos</i>	34
4.	ANÁLISIS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ENFOCADO A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005.	
4.1	Introducción.....	46
4.2	Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio.	46
4.3	Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad con los requisitos de las normas ISO/IEC 17025.....	48
4.4	Determinación de conformidad o no conformidad con cumplimiento de los requisitos de calidad según la norma ISO/IEC 17025:2005.....	49
4.4.1	<i>Análisis de los resultados</i>	51
5.	NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO.	
5.1	Conocimiento del procedimiento de acreditación de la OAE.....	63
5.1.1	<i>Requisitos</i>	63
5.1.2	<i>Beneficios de la acreditación</i>	64
5.1.3	<i>Documentos de referencia</i>	64
5.1.4	<i>Definiciones</i>	65
5.2	Solicitud de acreditación.....	69
5.2.1	<i>Instrucciones para llenar la solicitud de acreditación para laboratorios de ensay según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005</i>	69
5.3	Planificación de la evaluación inicial.....	71
5.4	Evaluación.....	71
5.5	Acciones correctivas.....	72
5.6	Toma de decisión.....	72
5.7	Mantenimiento o vigilancia.....	72
5.8	Ampliación o reducción del alcance de acreditación.....	73
5.9	Terminación de la acreditación.....	74
6.	DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025.	

6.1	Ajuste de los procesos a la legislación vigente y a la norma ISO/IEC 17025.	75
6.2	Elaboración del manual de calidad.	76
6.3	Determinación de la política de calidad.	77
6.4	Desarrollo de los objetivos de calidad.	78
6.5	Preparación de los procesos y desarrollo de registros para el aseguramiento de la calidad.	78
6.5.1	<i>Procedimiento de revisión</i>	79
6.5.2	<i>Instructivo para la realización de ensayos</i>	80
6.6	Desarrollo de propuestas de mejoramiento y aseguramiento de la calidad	82
7.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	
7.1	Conclusiones.	83
7.2	Recomendaciones	84

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE FIGURAS

	Pág
1 Relación entre las cláusulas 5, 6, 7 y 8 de la norma ISO 9001:2008 y el ciclo PHVA.....	11
2 Proceso de aseguramiento de la calidad.....	12
3 Requisitos técnicos y de gestión exigidos por la norma ISO/IEC 17025:2005.....	17
4 Facultad de Mecánica en la ESPOCH.....	40
5 Organigrama Facultad de Mecánica.....	41
6 Organigrama del Laboratorio de Fundición.....	41
7 Relación de cumplimientos de respuestas SI o NO en los requisitos relativos a la gestión.....	42
8 Desglose por requisitos de las respuestas.....	43
9 Desglose por parámetros de las no conformidades en cuanto a su cumplimiento o no.....	43
10 Evaluación de requisitos sobre la documentación.....	44
11 Relación de cumplimientos de respuestas en los requisitos técnicos.....	57
12 Desglose por requisitos de las respuestas SI/NO.....	57
13 Evaluación de requisitos técnicos sobre la documentación.....	58
14 Distribución de las repuestas por cada requisito técnico.....	58

LISTA DE TABLAS

Pág

1	Referencias cruzadas entre la norma ISO 9001:2008 y la norma ISO/IEC 17025:2005.....	22
2	Escuelas Facultad de Mecánica.....	28
3	Cantidad de requisitos por apartados de la norma.....	48
4	Resumen de los resultados de aplicación de la lista de chequeo.....	50
5	Nomenclatura a utilizar en el Sistema de Gestión de la Calidad.....	77

LISTA DE ABREVIACIONES

SC	Sistema de calidad
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
MC	Manual de Calidad
ISO/CASCO	Comité de Evaluación de la Conformidad de la Organización Internacional de Normalización
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
ISO	Organismo Internacional de Normalización
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
OEC	Organismo de Evaluación de Conformidad

ANEXOS

- A** Norma ISO/IEC 17025:2005, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.”
- B** Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE para laboratorios.
- C** Cuestionario para la determinación de la compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del Laboratorio de Fundición.
- D** Respuesta al cuestionario para la determinación de la compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del Laboratorio de Fundición.
- E** Procedimiento de acreditación de laboratorios.
- F** Manual de Calidad.

RESUMEN

En el presente trabajo investigativo se efectúa la propuesta de la documentación necesaria para la implementación de la NORMA ISO/IEC 17025:2005 para el Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica perteneciente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, con el objetivo fundamental de solicitar y obtener la acreditación por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

Su metodología radica en la elaboración de la documentación y el Manual de Calidad; obtenidos mediante el análisis de la situación actual que presenta el laboratorio objeto de la investigación, la aplicación del cuestionario de verificación de criterios para la acreditación por el OAE así como la determinación de los procedimientos requeridos por el laboratorio, de forma tal que respondan a la garantía total de sus procesos y la certificación de sus servicios.

La documentación generada permitirá al Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo contar con la base documental necesaria dentro del Sistema de Gestión de la Calidad para afrontar el proceso de evaluación y acreditación del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES), como Universidad de excelencia, en base a la calidad de educación que imparte.

Es recomendable aplicar el Manual de Calidad, los procedimientos y registros, capacitar al personal y a los usuarios del Laboratorio de Fundición sobre los beneficios y la responsabilidad de la acreditación, ya que de suma importancia la aplicación de la norma para obtener los resultados esperados por todos.

ABSTRACT

A documentation proposal was made to implement the standard ISO/IEC 17025:2005 in the Casting Laboratory of the Mechanical School of Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, with the main objective of asking and obtaining the approval from the Ecuadorian Organism of Accreditation (EOA).

Its methodology lies in the development of documentation and the Quality Manual; obtained through the analysis of the current situation that presents the Laboratory object of research, the appliance of verification criterion questionnaire for accreditation by the EOA as well as the determination of the procedures required by the laboratory, in such a way that respond to the full warranty of its processes and the certification of its services.

The documentation produced will allow the Casting Laboratory of the Mechanical School of Escuela Superior Politécnica de Chimborazo to be provided with the documentary based necessary within the Quality Management System to confront the evaluation and accreditation process of Council for Evaluation and Quality Assurance in Higher Education (“CEAACES”), such as University of excellence, based on the quality of education provided.

This work recommended to apply the Quality Manual, procedures and records, to train to the staff and the Casting Laboratory users about the benefits and the responsibility of the accreditation, because it is very important the implementation of the standard to obtain the expected results.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), se encuentra acreditada por Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES) como Universidad Clase “B” en el año 2013 en base a la calidad de educación que imparte así como por el Consejo Nacional de Universidades y Politécnicas.

Dándonos cuenta que actualmente tiene diversas clases de normativas que con el pasar de los años se han ido estandarizando a nivel mundial y que al ser aplicadas de forma efectiva tienen como finalidad el incremento y la mejora continua de la calidad tanto de un producto como de un servicio específico. Cuya aparición facilita la armonización de la calidad de vida y su utilización se orienta en dos líneas claramente definidas; la primera, como guía o directriz para el desarrollo, implementación y evaluación interna o externa de un sistema de calidad; y la segunda, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes o usuarios.

Otras investigaciones han desarrollado aspectos relacionados con la implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en laboratorios; entre estas tenemos: Luna Monzalve, Direnis (2008) “Diseño, desarrollo y documentación para implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC/IEC 17025: 2005 en el laboratorio de control de la calidad para la empresa de aguas de BARRANCABERMEJA S.A E.S.P”

1.2 Justificación

El Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica de la ESPOCH en búsqueda de afrontar un proceso de evaluación para su posterior reconocimiento de competitividad

se ha visto en la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que regulen y controlen las actividades y funciones que se realizan en sus instalaciones con el propósito de alcanzar la excelencia académica y de realizar ensayos que garanticen y mejoren la calidad de vida de la comunidad.

Basándose para ello en la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 la cual; establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido muestreo, cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio, es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones y a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración y finalmente es para que lo utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas así como también puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación respectivos.

Tomando en cuenta que el laboratorio en mención trabaja sin la aplicación actualizada de los estándares de calidad que permita la certificación de su servicio y la garantía total de sus procesos.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general. Elaborar la documentación y el manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Fundición en la Facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

1.3.2 Objetivos específicos:

Determinar la situación actual del laboratorio.

Elaborar la documentación necesaria y requerida dentro del sistema de gestión de calidad.

Desarrollar el manual de calidad y procedimientos técnicos para el laboratorio.

Proponer la implementación del manual de calidad en el laboratorio y proyectarlo para su futura certificación.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Gestión de calidad

La gestión de la calidad es el producto de un esfuerzo organizacional disciplinado y bien definido que basado en el diseño e implementación de Normas y Procedimientos de trabajo busca el incremento sostenido de la calidad en las producciones y servicios con el objetivo fundamental de satisfacer las necesidades y expectativas cada vez más crecientes de sus clientes.

En este capítulo se hará referencia a los principales aspectos teóricos abordados para la implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la ISO/IEC 9001:2008, así como, de los Requisitos Generales para la competencia de laboratorios basados en dicha norma, debido a que su conocimiento, interpretación e implementación son necesidad para lograr la acreditación por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

2.2 Términos y definiciones

2.2.1 *La norma como concepto.* Las normas fueron creadas, en un principio, como respuesta a la necesidad de documentar procedimientos eficaces de procesos tecnológicos y más tarde se comercializaron para utilizarlas en procedimientos administrativos. Su desarrollo se generó a través del campo de la ingeniería.

Las tecnologías desarrolladas por el ser humano a lo largo de la historia fueron utilizadas en un principio a niveles regionales, pero cuando éstas empezaron a ser utilizadas fuera de su lugar de origen no resultaban compatibles con las tecnologías existentes en otros países. A partir de entonces se crearon organizaciones regionales, nacionales y luego internacionales, formando una jerarquía bien definida, que determinaron qué características concretas debían poseer los equipos para que estos

pudieran ser utilizados en cualquier parte del mundo sin problemas.

Una norma es por definición un “documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o, sus resultados dirigido a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado (2013).

Con el uso de las normas en las organizaciones, se logra que tanto sus administraciones como clientes y proveedores conozcan los parámetros a los cuales deben ajustarse; estableciéndose un balance y proporcionando a su vez confianza en las relaciones que se establecen entre la organización y sus clientes así como entre la organización y sus proveedores.

Las normas son documentos técnicos con las siguientes características:

- Contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria.
- Son elaborados por consenso de las partes interesadas (fabricantes, administraciones, usuarios y consumidores, centros de investigación y laboratorios, asociaciones y colegios profesionales, agentes sociales, etc.)
- Están basados en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico.
- Son aprobados por un organismo nacional, regional o internacional de normalización reconocido.
- Están disponibles al público. (CONSULTING, 2009)

2.2.2 *Clases de normas que existen.* Las normas pueden ser de diferentes tipos dependiendo del organismo que los haya elaborado. Una posible clasificación puede ser:

Normas nacionales: son elaboradas, sometidas a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional.

Normas regionales: son elaboradas en el marco de un organismo de normalización

regional, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de Organismos Nacionales de Normalización.

Normas internacionales: tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero su ámbito es mundial. Entre otras pueden nombrarse las normas IEC elaboradas por la Comisión Electrotécnica Internacional para el área eléctrica, las UIT desarrolladas por la Unión Internacional de Telecomunicaciones para el sector de las telecomunicaciones y las normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización para el resto de sectores. (CONSULTING, 2009)

2.2.3 *Campo de actividad de las normas.* El campo de actividad de las normas es tan amplio como el número de productos o servicios, incluidos sus procesos de elaboración. Así, se normalizan los Materiales (plásticos, acero, papel, etc.), los elementos y productos (tornillos, televisores, herramientas, tuberías, etc.), las máquinas y conjuntos (motores, ascensores, electrodomésticos, etc.), métodos de ensayo, temas generales (medio ambiente, calidad del agua, reglas de seguridad, estadística, unidades de medida, etc.), gestión y aseguramiento de la calidad, gestión medioambiental (gestión, auditoría, análisis del ciclo de vida, etc.), gestión de prevención de riesgos en el trabajo (gestión y auditoría), etc.:(CONSULTING, 2009).

Dadas las características propias de nuestra investigación, nos centraremos en las normas que se aplican para el diseño e implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad (familia Normas ISO 9000) así como las normas utilizadas para determinar los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración (ISO/IEC 17025:2005).

2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad.

2.3.1 *La Organización Internacional de Normalización.* La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales denominados organismos miembros de ISO.

El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia

para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere de la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho al voto.

Radicada en Ginebra, Suiza, la ISO ha estado encargada de desarrollar y publicar estándares de calidad, facilitando así la coordinación y unificación de normas internacionales e incorporando la idea de que las prácticas pueden estandarizarse tanto para beneficiar a los productores como a los compradores de bienes y servicios. Particularmente, los estándares ISO 9000 han jugado y juegan un papel importante al promover un único estándar de calidad a nivel mundial (ISO 9001, 2008).

En esta organización internacional (ISO), se encuentran representados hoy en día alrededor de noventa países de todos los continentes a través de organismos creados con este mismo objetivo. Sus normas son el resultado de acuerdos logrados por todos los representantes, quienes defienden los intereses de los sectores industriales de cada uno de sus países al crear o modificar las normas y políticas de ISO (ISO 9000, 2013).

2.3.2 *Normas ISO relacionadas con la gestión de la calidad.* Contrario a la creencia general de que las normas ISO 9000 son rígidas e inflexibles, en realidad la serie permite bastante flexibilidad, permitiendo adaptarlas ya sea agregando o eliminando componentes o requerimientos del sistema de calidad en ciertas circunstancias. La norma no pretende establecer una uniformidad en los sistemas de calidad.

Se llama familia ISO 9000 (en su versión del año 2.000) a una serie de normas, formada principalmente por:

ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad; definiciones y fundamentos. Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.

ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad; requisitos. Es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios, para así conseguir la satisfacción del cliente. Es la única norma certificable de esta familia.

ISO 9004:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad; directrices para la mejora del desempeño. Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia. Se puede tomar como una ampliación de la norma anterior y no es certificable.

ISO 19011:2002, directrices para la auditoría ambiental y de la calidad. Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar tanto internamente como para auditar a los proveedores de la organización.

ISO 10000:1998, guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/ Reportes Técnicos guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición. (ISO 9000, 2013).

La comprensión de la familia de las normas ISO: 9000 para el diseño e implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad es fundamental no solo para los directivos del Laboratorio de Fundición, sino que también su conocimiento e interpretación es de vital importancia para todos los trabajadores que allí prestan servicios debido a que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado a las características propias de esta entidad servirá como plataforma general para la posterior implementación de las Norma ISO/IEC 17025:2005.

Pasos primarios y necesarios si se pretende posteriormente la acreditación de este laboratorio ante el Organismo Ecuatoriano que rige esta actividad.

2.3.3 Principios de los sistemas de gestión de la calidad. Los principios de gestión de la calidad, de acuerdo a lo indicado en la norma ISO 9001:2008 son:

Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.

Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Ver siguiente capítulo para conocer más sobre los procesos.

Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.

Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Para el Laboratorio de Fundición objeto de nuestra investigación es fundamental el

llegar a implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con los ocho principios antes descritos, de esta forma no solo se adecuaran los procesos y sistemas de trabajo a las características propias de la organización sino que también se garantizará el poder identificar y satisfacer las necesidades de sus clientes y del resto de las partes interesadas logrando beneficios y disminuyendo costos con lo cual mejoraría su desempeño general, dando un salto cualitativo en su gestión.

2.3.4 *La gestión basada en procesos.* La gestión de los procesos de una organización, junto con la identificación e interacciones de estos, así como su gestión, es lo que la nueva versión de la norma denominar “enfoque basado en procesos”. La gran ventaja de este enfoque es el control continuo que se obtiene sobre las relaciones entre cada uno de los procesos del sistema.

Bajo esta idea se obtiene fácilmente información sobre:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor y la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- c) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas (ISO 9000, 2013).
- d) La norma recomienda la aplicación de la metodología propuesta por Deming conocida en nuestro país como PHVA “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”. Estos términos se entienden como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

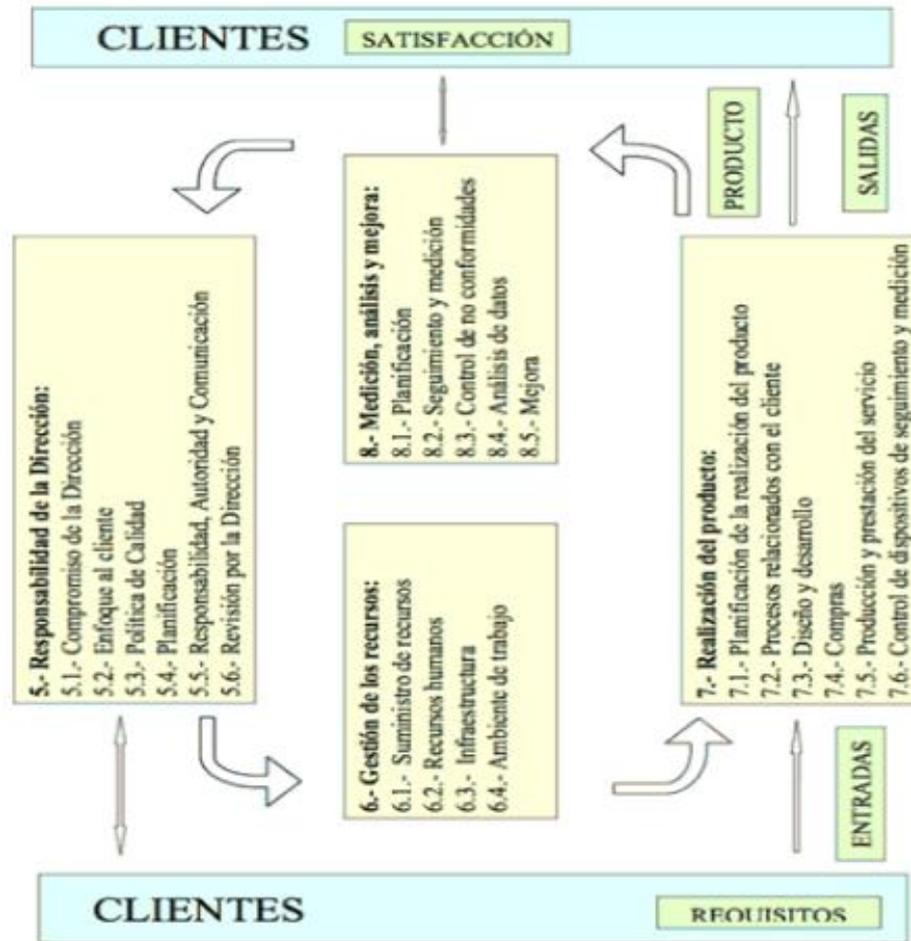
Hacer: implantar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Estos cuatro pasos tienen una gran concordancia con los capítulos 5 a 8 de la norma.

Figura 1: Relación entre los cláusulas 5, 6, 7 y 8 de la norma ISO 9001:2008 y el ciclo PHVA



Fuente: (ISO 9001, 2008)

2.3.5 El aseguramiento de la calidad. El aseguramiento de la calidad no es otra cosa que planificar, implementar y dar seguimiento a un conjunto de acciones sistemáticas dentro del sistema de calidad de una organización. Este conjunto de acciones deben ser convencibles para garantizar la confianza no solo a los clientes sino que también deberá garantizar confianza a los miembros de la organización que se cumplen los requisitos del sistema de la calidad implementado.

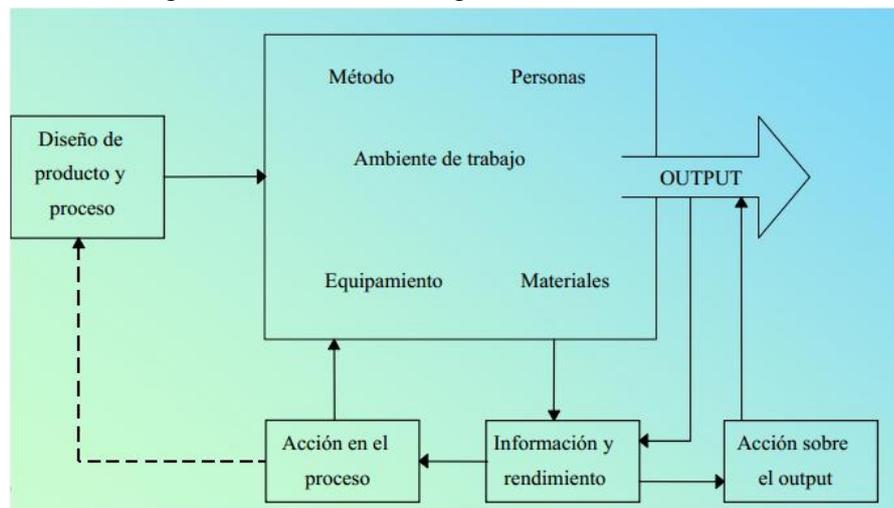
La complejidad del sistema de aseguramiento de calidad radica en que a lo largo de todo el proceso operativo se debe mantener un estricto control sobre la correcta aplicación de las reglas o especificaciones técnicas establecidas, los métodos y las filosofías de calidad. Este control sobre el proceso operativo permite evaluar el desempeño del

trabajo por medio de la obtención de datos confiables. El Sistema de Aseguramiento de la Calidad es una metodología que permite manejar un mismo lenguaje y puede ser aplicado a cualquier tipo de empresas industriales o de servicios, su único requisito es adecuar los conceptos y terminologías propios de cada actividad (Ministerio de Administraciones Públicas, 2014).

Con el uso de herramientas que van más allá del análisis estadístico, la prevención es ahora el objetivo básico de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad, logrando que la calidad no sea solo responsabilidad de un departamento sino que sea necesidad y responsabilidad de toda una organización.

Una de las ventajas es que por el solo hecho de proporcionar confianza a los clientes, este puede reducir en un gran nivel la inspección de los productos que le suministra su proveedor; incluso llegar a eliminar las auditorías. De esta forma no solo se beneficia la organización sino que crea un nivel elevado de confianza y retención de sus clientes contribuyendo al crecimiento organizacional y al desarrollo general de la organización.

Figura 2: Proceso de aseguramiento de la calidad.



Fuente: (Universidad de Valencia, 2014).

2.3.6 La certificación y la acreditación. La Certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una norma u otro documento normativo especificado (CONSULTING, 2009).

La Organización Internacional de Normalización (ISO), define certificación como "atestación por tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas", entendiéndose por atestación la autorización y emisión de una declaración en la que se demuestra que se cumplen los requisitos especificados. Una vez definido brevemente los conceptos más importantes, queda por responder cuál es el beneficio por la implementación y certificación de una norma de calidad. (CALAFELLI, Eduarado, 2003).

Entre los organismos acreditados para la certificación de una empresa o producto tenemos:

AENOR: Asociación Española de Normalización

BVQI: Bureau Veritas Quality International

Lloyd'S Register (Reino Unido)

LGAI: Laboratori General d'Assaigs i Investigacions

TÜV: Product Service (Alemania) (CONSULTING, 2009)

La Acreditación es el procedimiento mediante el cual un Organismo de Acreditación autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad. (CONSULTING, 2009).

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca a los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, entidades de inspección, entidades de certificación y verificadores ambientales.

El objetivo principal de la actuación de los organismos de evaluación de la conformidad es el de demostrar a la sociedad (autoridades, empresas y consumidores en general) que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con ciertos requisitos relacionados generalmente con su calidad y la seguridad. Dichos requisitos pueden estar establecidos por ley y tener por tanto carácter reglamentario o estar especificados en normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario.

El valor de las actividades de evaluación de la conformidad depende en gran medida de la credibilidad de los organismos que las realizan y de la confianza que el mercado y la sociedad en general tenga en ellos. Para lograr esa confianza y credibilidad es preciso establecer un mecanismo independiente, riguroso y global que garantice la competencia técnica de dichos organismos y su sujeción a normas de carácter internacional; y eso es exactamente en lo que consiste la acreditación (ENAC, 2014).

2.3.7 Requisitos generales para solicitar la acreditación. Para solicitar la acreditación un laboratorio debe tener conocimiento y competencia técnica en las actividades para las que solicita la acreditación, y cumplir con los siguientes requisitos generales:

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 o ISO 15189.
- Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el OAE. (SAE, 2014)

2.4 Norma ISO/IEC 17025:2005.

La norma internacional 17025:2005 (requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración), es una norma publicada por ISO (International Organization for Standardization) e IEC (International Electrotechnical Commission; organismos internacionales de normalización altamente reconocidos y prestigiados a nivel mundial (ISO/IEC 17025, 2009).

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

ISO Guide 25: 1978 Primera Edición

ISO/IEC Guide 25: 1982 Segunda Edición

ISO/IEC Guide 25: 1990 Tercera Edición (ACOSTA , 2012)

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

Europa sacó su propia norma en 1989 la E.N. 45001 “General Criteria for the Operation of Testing Laboratories.”, luego la guía ISO 25 se transformó en ISO/IEC 17025 y fue publicada inicialmente por la Organización Internacional de Normalización ISO en 1999. Hay muchas cosas en común con la norma ISO 9001. Esta norma fue aceptada por todos los países miembros de la ISO.

Una segunda versión se realizó en 2005 después de que se acordó que tenía que tener sus términos en concordancia con la versión 2000 de la ISO 9001, en donde se hace un énfasis en la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. (ACOSTA , 2012).

La norma ISO/IEC 17025:2005 surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- a) Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua; el laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación tanto de gestión como técnica.
- b) Que son técnicamente competentes; se demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del internacional de unidades.
- c) Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables; se implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados generar resultados técnicamente válidos mediante análisis netamente minuciosos (ISO/IEC 17025, 2009).

La norma ISO/IEC 17025:2005 aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones.

Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones un enfoque meramente contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

La norma ISO/IEC 17025:2005 se ha adoptado como guía de referencia de las entidades acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de acreditación (ISO/IEC 17025, 2009).

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional ISO/IEC 17025, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 25 secciones de la norma.

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- Un manual de calidad.
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

Registros de gestión y técnicos. (ISO/IEC 17025, 2009).

Figura 3. Requisitos técnicos y de gestión exigidos por la norma ISO/IEC 17025:2005.

Norma ISO/IEC 17025:2005	
Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistema de gestión	5.2 Personal
4.3 Control de los documentos	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	5.5 Equipos
4.6 Compras de servicios y de suministros	5.6 Trazabilidad de las mediciones
4.7 Servicios al cliente	5.7 Muestreo
4.8 Quejas	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
4.10 Mejora	5.10 Informe de los resultados
4.11 Acciones correctivas	
4.12 Acciones preventivas	
4.13 Control de los registros	
4.14 Auditorías internas	
4.15 Revisiones por la dirección	

Fuente: Norma ISO/IEC 17025:2005.

2.4.1 Requisitos relativos a la gestión. Los quince apartados en los que se dividen los requisitos relativos a la gestión son los siguientes: organización, sistemas de gestión, control de los documentos, revisión de los pedidos, ofertas y contratos, subcontratación de ensayos y de calibraciones, compra de servicios y de suministros, servicio al cliente, quejas, control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes, mejoras, acciones correctivas, acciones preventivas, control de los registros, auditorías internas y revisiones por la dirección. A continuación hacemos una breve descripción de estos requisitos:

Organización: define como el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. El laboratorio deberá demostrar que cuenta o forma parte de una institución con personalidad jurídica que asume sus responsabilidades legales.

Sistema de gestión: es el sistema de gestión para dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad. Destaca dentro de estos requisitos la documentación, la cual implica un trabajo laborioso y de mucha investigación. Los documentos y los registros son el corazón del Sistema de Calidad. Debe existir documentación relativa a las políticas, los procesos, los programas, los procedimientos, técnicas e instrucciones. Además, asegurar que todo lo contenido en la documentación logra ser comunicado y entendido por el personal.

Control de documentación: consiste en establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos del sistema de calidad, estos deben ser recibidos y aprobados para su uso por personal autorizado. Incluye el control de cambios y modificaciones.

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: establecer y mantener procedimientos para revisar las solicitudes, ofertas y contratos. Mantener registros de revisiones.

Subcontratación de ensayos y calibraciones: los subcontratos de trabajos deben ser delegados a un subcontratado que cumpla con la norma. El laboratorio sigue siendo el responsable por el trabajo ante el cliente, mantener registros de todos los subcontratos.

Adquisición de servicios y suministros: tener políticas y procedimientos para la selección y adquisición de servicios y suministros. Asegurar que los suministros y reactivos hayan sido inspeccionados y verificados antes de utilizarlos. Evaluar a los proveedores.

Servicio al cliente: proveer cooperación a los clientes o representantes para aclarar solicitudes. El personal facultativo es el responsable del asesoramiento a los clínicos sobre la selección de muestras y análisis, así como sobre la interpretación de los resultados.

Deberán convocarse reuniones periódicas entre el personal profesional y los clínicos para tratar el uso de los servicios y sobre temas científicos; y el personal facultativo deberá participar en las sesiones clínicas para proporcionar asesoramiento general y específico. Dichas actividades son evidentemente tareas que debe realizar el laboratorio clínico.

Reclamos: se debe definir una política y un procedimiento para registrar y resolver las quejas y controversias con los pacientes, clínicos y otros implicados. Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes: es necesario establecer políticas y procedimientos para tratar las no conformidades con los requisitos del sistema de gestión de calidad o con los clínicos, incluyendo consideraciones de significado médico, recogida de datos, documentación, prevención y revisión.

Acción correctiva: implementar una política y procedimientos para una acción correctiva de trabajo no conformes, investigar la causa del problema, identificar acciones correctivas potenciales. Dar seguimiento a los resultados y asegurar que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas.

Acción preventiva: desarrollar, implementar y dar seguimiento a acciones preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades.

Control de registros: establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, mantenimiento y desecho de los registros técnicos y de calidad. Todos los registros se deben guardar con seguridad y confidencialidad. Los registros almacenados electrónicamente deben tener procedimientos de protección y respaldo.

Mantener registro de las observaciones originales, los cuales deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización del ensayo y del chequeo de los resultados.

Auditorías internas: todos los aspectos técnicos y de gerencia del sistema de gestión de calidad se deben cumplir y estar sujetos a la supervisión del coordinador de calidad o del personal designado, a través de auditorías internas durante periodos definidos, haciendo énfasis en áreas importantes relacionadas con la atención al paciente. Los resultados deben ser documentados, seguidos por acciones preventivas o correctivas; y revisados por la dirección.

Revisiones por la dirección: los sistemas de gestión de calidad y sus servicios profesionales deben ser revisados periódicamente por la dirección, para asegurar su continua adecuación y efectividad en la atención al paciente y para introducir las mejoras planeadas. Los hallazgos y acciones deben ser registrados y comunicados al personal.

2.4.2 Requisitos técnicos. Respecto a los requisitos técnicos, estos se dividen en los siguientes apartados: generalidades, personales, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo, de calibración, validación de los métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o de calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración e

informe de resultados (ISO/IEC 17025, 2005).

Personal: Son los requisitos relativos al manejo y a la preparación óptima del personal. La dirección debe disponer de un plan de organización, políticas de personal y descripción de los trabajos, así como registro de currículum académico y profesional, formación, experiencia y competencia de todos los componentes de la plantilla.

Instalaciones y condiciones ambientales: en términos de estructura, las condiciones del laboratorio deben facilitar una realización correcta de los ensayos, asegurando que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad. Tener instructivos sobre el uso y funcionamiento de todos los equipos, todas las instrucciones deben mantenerse actualizadas y disponibles.

Los métodos deben cumplir las necesidades del cliente, métodos no cubiertos por métodos normalizados deben estar sujetos a un acuerdo con el cliente e incluir una especificación clara. Los métodos desarrollados por el laboratorio se deben validar de manera tan extensa como sea necesario.

Aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición. Los cálculos y las transferencias de datos deben estar sujetos a chequeos.

Equipo: los equipos, incluidos los materiales, reactivos y consumibles, deben ser comprobados, periódicamente monitorizados y mantenidos. Cada producto debe ser registrado detalladamente como se especifica y estar acompañado de instrucciones de utilización que aseguren una operación correcta y segura. Un equipo defectuoso debe ser etiquetado y se debe investigar cualquier anomalía producida en análisis previos. Los ordenadores solos o incorporados a equipos y sus programas deben estar documentados, validados, mantenidos y protegidos.

Trazabilidad de la medición: todo equipo debe estar calibrado antes de ser utilizado. Establecer la trazabilidad de acuerdo a los patrones de medición, tener un programa y procedimiento para la calibración de patrones de referencia, los materiales de referencia deben ser trazables a las unidades del SI, tener procedimientos para seguridad en la manipulación, transporte y almacenamiento de los patrones de referencia.

Muestreo: se debe tener plan de muestreo y procedimientos disponibles en el sitio de muestreo. Todas las desviaciones, adiciones o exclusiones del plan de muestreo deben ser registradas. Tener procedimientos para registrar datos relevantes y operaciones relacionadas al muestreo.

Manipulación de objetos de ensayo y calibración: tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación de los objetos de ensayo. Tener un sistema para identificar los objetos de ensayo.

Registrar las desviaciones o anomalías de las condiciones normales en el método de ensayo. Tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del objeto de ensayo.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración: parte de la gestión orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad en lo que respecta a los resultados de ensayo y calibración. La existencia del control interno de calidad, el determinar la incerteza o incertidumbre de los resultados.

La calibración asegurará la trazabilidad metrológica a las unidades del Sistema Internacional de Unidades, constantes naturales u otras referencias expuestas.

Reporte de resultados: se especifican los elementos de un informe (intervalos de referencia biológica, interpretación y comentarios). La petición de cada análisis y su resultado deberá seguir las recomendaciones de las organizaciones científicas internacionales en lo que se refiere a la nomenclatura y a la sintaxis de las propiedades biológicas.

2.4.3 *Relación entre la norma ISO 9001:2008 y la norma ISO/IEC 17025:2005.* Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 entonces estarán prestando servicios bajo un Sistema de Gestión de la Calidad que también cumplirá con los principios de la Norma ISO 9001:2008. Como se muestra en la siguiente tabla la norma ISO/IEC 17025:2005 además de presentar varios requisitos similares con la Norma ISO 9001:2008 también cubre otros relacionados con la competencia técnica que no están cubiertos por esta última.

Tabla 1: Referencias cruzadas entre la norma ISO 9001:2008 y la norma ISO/IEC 17025:2005.

ISO 9001:2008	ISO/IEC 17025:2005
4.1 Requisitos generales	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión
4.2.1 Generalidades	4.2 Sistema de gestión 4.3.1 Control de documentos generalidades
4.2.2 Manual de calidad	4.2 Sistema de Gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencia del manual de calidad 4.2.6 Responsabilidades en manual de calidad
4.2.3 Control de documentos	4.3 Control de documentos
4.2.4 Control de registros	4.13 Control de registros
5.1 Compromiso de la dirección	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección
5.2 Enfoque al cliente	4.4.1 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
5.3 Política de calidad	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de calidad 4.2.5 Referencias el manual de calidad
5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.	4.2 Sistema de gestión 4.2.2 Manual de Calidad 4.2.5 referencias del manual de calidad 4.2.7 Mantener integridad del SGCL
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección 5.5.3 Comunicación interna	4.1.1 Responsabilidad legal 4.1.6 Comunicación interna 4.2.3 Compromiso alta dirección 4.2.4 Comunicación con la dirección 4.11.1 Acciones correctivas

Tabla 1. (Continuación).

<p>5.6 Revisión por la dirección</p> <p>5.6.1 Generalidades</p> <p>5.6.2 Información de entrada para la revisión</p> <p>5.6.3 Resultados de la revisión</p>	<p>4.15 Revisión por la dirección</p> <p>4.2.3 Compromiso alta dirección</p> <p>4.2.4 Comunicación con la dirección</p>
<p>6.1 Provisión de recursos</p>	<p>4.10 Mejora</p> <p>4.4.1 Pedidos ofertas y contratos</p> <p>4.7 Servicio al cliente</p> <p>5.4.2 Selección de métodos</p> <p>5.4.3 Métodos desarrollados</p> <p>5.4.4 Métodos no normalizados</p> <p>5.10.1 Informes de resultados</p>
<p>6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia</p>	<p>5.2.5 Autorizaciones al personal</p> <p>5.5.3 Instrucciones de los equipos</p> <p>4.1.5 Personal imparcial</p>
<p>6.3 Infraestructura</p>	<p>4.1.3 Instalaciones</p> <p>4.12.1 Identificación de mejoras</p> <p>4.6 Compra de servicios y suministros</p> <p>5.3 Instalaciones y condiciones ambientales</p> <p>5.4.7.2 Validación de software y hardware</p> <p>5.5 Equipos</p> <p>5.6 Trazabilidad de las mediciones</p>
<p>6.4 Ambiente de trabajo</p>	<p>5.3.1 Condiciones ambientales</p> <p>5.3.2 Seguimiento de las condiciones ambientales</p> <p>5.3.3 separación de áreas</p> <p>5.3.4 Control de acceso al laboratorio</p> <p>5.3.5 Orden y limpieza</p>
<p>7.1 Planificación y realización del producto</p>	<p>5.1 Requisitos técnicos-factores</p>

Tabla 1. (Continuación).

<p>7.2 Procesos relacionados con el cliente</p> <p>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>7.2.3 Comunicación con el cliente</p>	<p>4.4.1 Pedidos ofertas y contratos</p> <p>4.4.2 Acuerdos con el cliente</p> <p>4.4.3 Revisión de subcontratos</p> <p>4.4.4 Desviación de contratos</p> <p>4.4.5 Modificación de contratos</p> <p>4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones</p> <p>4.7 Servicio al cliente</p> <p>4.8 Quejas</p> <p>5.4 Métodos de ensayos y de calibración y validación de métodos</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p> <p>5.10 Informe de resultados</p>
<p>7.3 Diseño y desarrollo</p>	<p>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p>
<p>7.4 Compras</p>	<p>4.6 Compras de servicios y suministros</p> <p>4.6.1 Política de servicios y suministros</p> <p>4.6.2 Inspección de suministros comprados</p>
<p>7.5 Producción y prestación del servicio</p> <p>7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio</p> <p>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>7.5.3 Identificación y trazabilidad</p> <p>7.5.4 Propiedad del cliente</p> <p>7.5.5 Preservación del producto</p>	<p>5.1 Requisitos técnico generalidades</p> <p>5.2 Personal</p> <p>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</p> <p>5.5 Equipos</p> <p>5.6 Trazabilidad de las mediciones</p> <p>5.7 Muestreo</p> <p>5.8 Manipulación de los ítem de ensayo o de calibración</p> <p>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</p>

Tabla 1. (Continuación).

7. 4 2 Control de los equipos de seguimiento y medición	4 1.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos 41.41 Equipos
8.1 Medición análisis y mejora	4.10 Mejora 41.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.2 Auditoría interna 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10 Mejora 4.11.41 Auditorías adicionales 4.14 Verificación de acciones tomadas 41.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración 4.41 Subcontratación de ensayos y calibraciones 4.42 Compras de servicios y suministros
	4.9 Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes 41.41.2 Exactitud de los ensayos 41.41.9 Equipos fuera de control 41.8 Manipulación de los ítem de ensayo o calibración 41.8.3 Desvíos y anomalías. 41.8.4 Preservación de equipos
8.3 Control del producto no conforme	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
8.4 Análisis de datos	4.10 Mejora 41.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
8.41 Mejora 8.41.1 Mejor continua 8.41.2 Acción correctiva 8.41.3 Acción preventiva	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes 4.10 Mejora 4.11 Acciones correctivas 4.12 Acciones preventivas

Fuente: Norma ISO/IEC 17025:2005

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

3.1 Introducción

El laboratorio es un lugar donde se realizan experimentos, investigaciones y diferentes prácticas experimentales. Es un lugar que posee instrumentos de medición y diferentes equipos en dependencia del área de la ciencia en la que se dirige su gestión. Estos también sirven de apoyo al proceso docente y permiten a través de su equipamiento realizar diversos experimentos y trabajos de carácter científico. La existencia de los mismos resulta de gran importancia para el desarrollo de investigaciones debido a que sus condiciones ambientales están controladas y normalizadas. Esto permite que no sean afectados o alterados los resultados de experimentos o mediciones.

Existen diferentes tipos de laboratorios dentro de los que se encuentran laboratorios de metrología, laboratorios clínicos, laboratorios científicos, laboratorios de biología, químicos entre otros.

Para que una empresa pueda minimizar riesgos y ganarse la confianza de sus clientes debe ser capaz de seleccionar un laboratorio con la máxima competencia técnica, el cual le garantice confiabilidad y resultados certeros en los productos o servicios lo cual a su vez podrá garantizar la aceptación de estos productos en diferentes mercados.

Una empresa que desee garantizar el cumplimiento de su sistema de gestión de la calidad conforme a determinados requisitos lo lleva a cabo a través de la certificación de la ISO 9001, sin embargo para que un laboratorio confirme su competencia técnica y la fiabilidad en sus ensayos y calibraciones debe ser acreditada por la Norma ISO/IEC 17025. Con la acreditación de esta norma, el laboratorio no solo muestra confianza y competencia para proporcionar resultados fiables sino que al disponer de las personas, materiales y la experiencia, proporciona un servicio que satisface a sus clientes pues la norma, además de exigir requisitos técnicos, exige además que el laboratorio posea un

sistema de gestión de la calidad que cumpla los requisitos de dicha norma.

A continuación se mostrará una reseña sobre el Laboratorio de Fundición el cual pertenece a la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, el cual es el objeto de estudio de esta investigación.

3.2 Facultad de Mecánica

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), tiene su origen en el instituto Tecnológico Superior de Chimborazo, creado mediante ley No. 6090, expedida por el congreso nacional, el 18 de abril de 1969. Iniciando sus actividades académicas el 2 de mayo de 1972 con las escuelas de ingeniería zootécnica, nutrición y dietética e ingeniería mecánica. Se inaugura el 3 de abril de 1972.

Según ley 6909 del 18 de abril de 1969, expedida por congreso nacional publicada por el registro oficial No, 173 del 7 de mayo de 1969, se crea el instituto superior tecnológico de Chimborazo, iniciando sus labores académicas el 2 de mayo de 1972. El cambio de denominación a Escuela Superior Politécnica de Chimborazo ESPOCH, se produce mediante ley No 1223 del 29 de octubre 1973 publicada en el registro oficial No 425 del 6 de Noviembre del mismo año.

Las Escuelas de Nutrición y Dietética y de Ingeniería Zootecnia se convirtieron en Facultades conforme lo estipula la ley de educación superior en sus artículos pertinentes. El 3 de abril de 1973 nace la Escuela de Producción Metal Mecánica en el instituto Superior Tecnológico de Chimborazo. Institución creada el 2 de mayo de 1972.

Con el cambio de denominación de la Institución a Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en 1974, la escuela se transforma en facultad, para en 1980 pasar a ser la Facultad de Ingeniería Mecánica.

Con la creación de las escuelas de Tecnología Mecánica y Tecnología en Mantenimiento Industrial, se forma la Facultad de Mecánica con tres Escuelas, mismas que han desarrollado sus actividades académicas y administrativas en forma coordinada, sus aulas, laboratorios y talleres que utilizan las tres Escuelas.

Estas son: Escuela de Ingeniería Mecánica. Escuela de Tecnología Mecánica. Escuela de Tecnología en Mantenimiento Industrial.

Posteriormente y ante la necesidad de cumplir con la responsabilidad social de cubrir necesidades de profesionales en áreas afines a la Mecánica, se realizó una reestructuración de la facultad en lo concerniente al área académica, creando las siguientes Escuelas:

Tabla 2. Escuelas Facultad de Mecánica.

Escuelas	Carrera	Duración
Ingeniería Mecánica	Ingeniería Mecánica	10 Semestres + Tesis de Grado
Ingeniería Industrial	Ingeniería. Industrial	10 Semestres + Tesis de Grado
Ingeniería de Mantenimiento	Ingeniería de Mantenimiento	10 Semestres + Tesis de Grado
Ingeniería Automotriz	Ingeniería Automotriz	10 Semestres + Tesis de Grado

Fuente: <http://www.espoch.edu.ec>

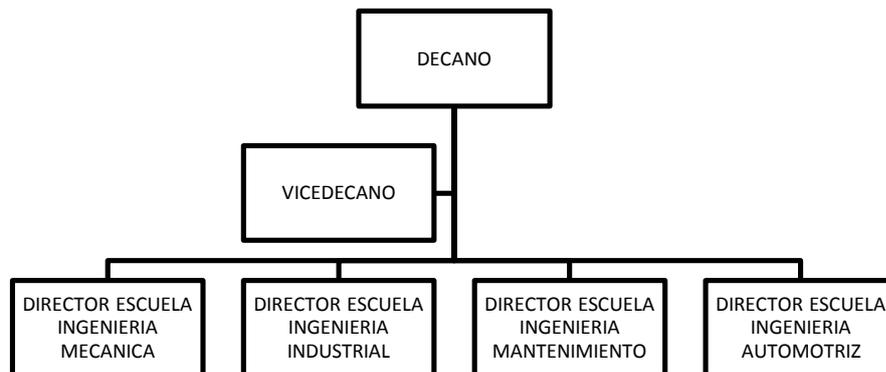
Figura 4: Facultad de Mecánica en la ESPOCH.



Fuente: <http://www.espoch.edu.ec>

3.2.2 Estructura organizacional del laboratorio. La Facultad de Mecánica se encuentra estructurada de manera tal que satisfaga los principios de calidad, igualdad, alternabilidad y equidad de géneros para un buen control, manejo y gestión en la administración de la misma. Su estructura organizativa se muestra a continuación:

Figura 5. Organigrama Facultad de Mecánica



Fuente: Faculta de Mecánica-ESPOCH.

Además esta facultad cuenta con la unidad productiva denominada CEDICOM que la conforman los siguientes talleres y laboratorios:

Talleres:

Automotriz
Producción Metal Mecánica
Máquinas Herramientas
Soldadura

Laboratorios:

Tratamientos Térmicos
Metalografía
Ensayos no Destructivos
Resistencia de Materiales
Eficiencia Energética
Fundición y Arenas

Automatización de Procesos
Electricidad y Electrónica
Termo Fluidos
Cómputo
Óleo-hidráulica y neumática.
Instrumentación. (ESPOCH, 2014)

La facultad tiene la misión y visión siguientes:

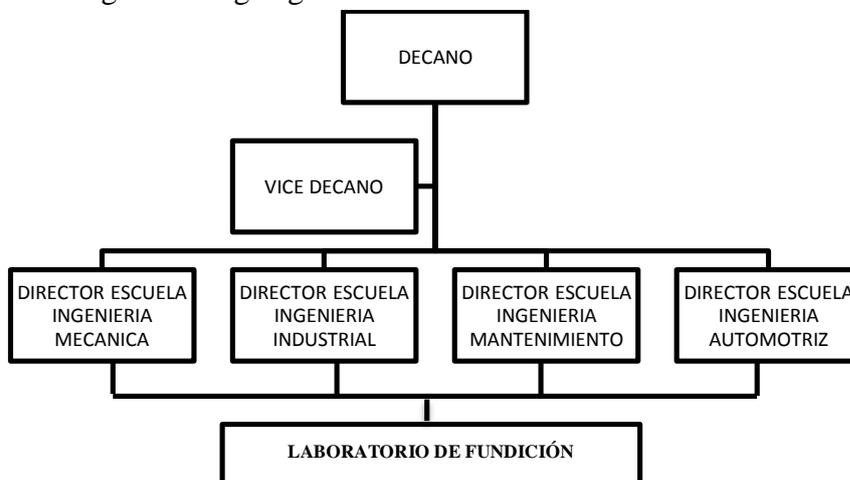
Misión: Apoyar en la gestión académica y de producción de bienes y servicios especializados en las Escuelas de a las Escuelas de Ingeniería Mecánica, Ingeniería Industrial, Ingeniería de Mantenimiento e Ingeniería Automotriz.

Visión: Ser una unidad productiva eficiente y ágil, cuyo servicio sea de calidad de tal forma que demuestre el profesionalismo de los politécnicos y aporte significativamente al desarrollo de la actividad investigativa y productiva de la Facultad de Mecánica, para lograr el reconocimiento social.

3.3 Laboratorio de Fundición

3.3.1 Caracterización del laboratorio. El Laboratorio de Fundición presta sus servicios, fundamentalmente, a todas las escuelas de la Facultad de Mecánica, contando con un solo asistente para desarrollar todas sus actividades.

Figura 6. Organigrama del Laboratorio de Fundición.



Fuente: <http://www.espoch.edu.ec>

La misión y visión para este laboratorio se muestran a continuación:

Misión: Somos un laboratorio de soporte académico a la Facultad de Mecánica, realizamos ensayos que ayudan al estudiante a comprender los contenidos dados en clases posibilitando su mejor formación como profesional, además brindamos servicios que apoyan al resto de la universidad y la sociedad en general.

Visión: Ser un laboratorio de referencia nacional, que nuestros servicios sirvan de soporte a otras universidades técnicas y ciudades del país garantizándoles resultados de alta confiabilidad a través de la utilización de equipamiento y procedimientos.

3.3.2 *Descripciones de cargos y responsabilidades en el laboratorio:*

Decano

Descripción del cargo: El Decano es la máxima autoridad en la facultad y es quien la dirige de acuerdo a las estrategias y líneas trazadas por los órganos superiores de la universidad, teniendo en cuenta a su vez las atribuciones que le son conferidas por los reglamentos universitarios. Es el responsable de la coordinación académica y administrativa de la facultad

Funciones y responsabilidades:

- Cumplir y hacer cumplir, en lo pertinente, las disposiciones constitucionales, las Leyes, y los Estatutos y los Reglamentos de la Universidad.
- Promover el desarrollo de la facultad en diferentes campos como: la docencia, la investigación, la extensión, la cultura y la administración.
- Promover la expansión de los diferentes servicios educativos que ofrece la facultad y representarla ante instancias superiores.
- Velar por que se tengan en cuenta y se cumplan los objetivos de la facultad en los planes y el desarrollo de programas de la misma.
- Llevar a cabo la realización de la evaluación administrativa de los docentes.

- Dirigir los concursos y el otorgamiento de nuevas plazas vacantes de acuerdo a los requisitos vigentes.
- Tramitar las cargas académicas así como la contratación de profesores universitarios ante los cuerpos colegiados.
- Dar soluciones oportunas, tramitándolas previamente, a profesores y estudiantes que realicen alguna petición.
- Tomar decisiones ante los traslados y posibles solicitudes de reintegro de estudiantes.
- Participar en la actualización o elaboración del programa de perfeccionamiento y de complementación de los docentes.
- Firmar los diplomas y actas de grado que correspondan a su facultad, una vez que estos cumplan los requisitos académicos y administrativos regidos por el estatuto y reglamentos.
- Informar periódicamente a los Directores de Programa, a los Jefes de Área, a los docentes y a los estudiantes de los planes y programas de la facultad.
- Tramitar solicitudes de recursos y equipos educativos, equipos, materiales, mobiliario entre otros, ante los órganos competentes.
- Responder por la custodia y establecer mecanismos de conservación de los registros manuales, documentos electrónicos y responder por el inventario de medios y equipos bajo su mando.

Vicedecano

Descripción del cargo: El Vicedecano es el Ministro de Fe de la Facultad y el subrogante legal del Decano; dependen de él los organismos de apoyo y asesoría integral establecidos en el artículo 4 y le corresponde desempeñar las demás funciones que el Decano expresamente le delegue.

Funciones y responsabilidades:

- Colaborar como segundo al mando en la dirección de la facultad.
- Sustituir al Decano en su ausencia temporal.
- Realizar las demás tareas que le sean asignadas por el decano.

Director de Escuela o de Carrera

Descripción del cargo: El Director de Escuela es el máximo responsable del programa académico que se imparte y es el responsable de la dirección y coordinación administrativa del mismo.

Funciones y responsabilidades:

- Elaborar conjuntamente con profesores y jefes de áreas el calendario académico y presentarlo al Decano para que su a su vez sea aprobado por el órgano superior correspondiente.
- Organizar y dirigir el sistema de registro y control de notas y demás actos académicos, haciendo cumplir lo lineamientos previstos para el proceso de admisión y registro académico.
- Autorizar, en caso necesario, las modificaciones en cuanto a cancelación y adición de materias.
- Realizar los trámites de reintegros, transferencia y de cuestiones administrativas o disciplinarias que le realicen los estudiantes, lo manera más oportuna posible.
- Autorizar si fuese necesario la asistencia de los estudiantes a diferentes eventos como: académicos, culturales y deportivos, así como aprobar la participación de los mismos en reuniones de los organismos para los cuales hayan sido elegidos.
- Brindar la información académica que los estudiantes le soliciten.

Asistente de laboratorio

Descripción del cargo: El ayudante de laboratorio debe ser una persona conocedora de la actividad de pruebas y ensayos pues es quien se encuentra a cargo de la ejecución de todas estas actividades, además de ser el responsable de todos los equipos del laboratorio y de la fidelidad de los resultados que obtengan.

Funciones y responsabilidades:

- Es el encargado de realizar las pruebas que soliciten al laboratorio garantizando

la confiabilidad y registro de los mimos.

- Reporta al Jefe del laboratorio cualquier anomalía desde el punto de vista técnico y coordina el mantenimiento y calibración de los equipos.
- Maneja de manera eficiente los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades del laboratorio garantizando su estabilidad y gestión de compras cuando fuera necesario.
- Realizar resúmenes y manuales de prácticas ponerlo a disposición de los estudiantes.
- Actualizar periódicamente todos los registros, manuales e instructivos de su área de trabajo.
- Cumplir con sus funciones laborales y horarios establecidos así como realizar informes mensuales del resultado des labores.

3.3.3 Principales actividades o procesos. Es muy clara la importancia de los laboratorios en la enseñanza. El trabajo práctico ayuda al estudiante a descubrir y experimentar resultado de aquello que solo ha aprendido teóricamente. Es muy importante crear el espacio al estudiante para el trabajo en los laboratorios pues la práctica en el laboratorio lo ayudará a descubrir y aprender de los propios errores.

En la educación la experiencia que toma el alumno en el laboratorio facilita y brinda la oportunidad de que el estudiante desarrolle habilidades que le permitan una mejor comunicación y expresión a través de la exposición de los resultados en sus prácticas y ensayos de laboratorio.

El Laboratorio de Fundición ofrece soporte a las actividades de formación de docencia, investigación y de extensión.

Docencia; formación de profesionales, ofrece la ejecución de prácticas de laboratorio e implementación del sistema de enseñanza pedagógico para estudiantes de distintos niveles y diferentes especialidades.

Investigación; proceso de desarrollo y creación de ciencia y tecnología, ofrece actividades de investigación como parte del quehacer cotidiano del laboratorio, cuya

razón primordial es la generación de conocimientos científicos y tecnológicos a favor de la sociedad ecuatoriana.

Extensión; prestación de servicios científicos y tecnológicos, busca una mayor interacción entre el medio empresarial productivo y social con el laboratorio. Llegando a ser de gran importancia ya que permite que por un lado los docentes y futuros profesionales participen de manera directa en proyectos específicos de prestación de servicios a la comunidad y por otro lado permite transmitir esas experiencias prácticas a los estudiantes que la forman.

A continuación se describen los principales ensayos del laboratorio que se ejecutan:

1) *Determinación de la humedad en las arenas de moldeo*: Determinar el porcentaje de humedad en las arenas de moldeo por el método tradicional y por el método del higrómetro.

El grado de humedad puede determinarse por el peso, es decir, pesando una pequeña cantidad de arena y después del secado a una temperatura de 105°C, o bien mediante la comprobación de la presión producida en el higrómetro donde se introduce un determinado peso de arena y una ampolla de carburo de calcio; esta mezcla forma el gas acetileno, y el manómetro del que está provisto este aparato indica directamente el porcentaje de humedad.

Método tradicional

- Se pesa 100 g de arena.
- Se somete al secado en la mufla a 105°C durante 5 minutos.
- Se pesa la arena seca.
- Cuando el peso es constante se utiliza la ecuación para determinar la humedad.

Método del higrómetro

- Se toma la muestra de arena de (10 g).

- Se coloca la arena húmeda junto con una ampolla de carburo de calcio en el higrómetro.
- Se agita violentamente hasta que se rompa la ampolla (durante 2 minutos) el mismo que reaccionará con el agua produciendo de esta manera gas acetileno al que presionará el manómetro dando de esta manera la lectura directa.
- Se deja reposar el higrómetro por el lapso de un minuto.
- Finalmente se obtiene la lectura del higrómetro en forma directa dando su resultado en porcentajes de humedad.

2) *Determinación del PH en las arenas de moldeo:* Determinar el PH en las arenas de moldeo y señalar si son: neutras, básicas o alcalinas.

Las arenas de moldeo poseen un grado de alcalinidad, debido a que están compuestas por diversas sustancias, y a este grado se lo define como PH, cuya definición es el logaritmo negativo de los iones de hidrógeno del compuesto. El PH de las arenas de moldeo varía de 4 a 7.2. Las sustancias que tienen $\text{PH} = 7$ son neutras. Las sustancias que tenga PH inferior a 7 son ácidas. Las sustancias que tengan PH mayor a 7 son básicas y alcalinas, mientras mayor sea el PH mayor es el grado de alcalinidad.

Procedimiento

- Se calibra el Pachímetro.
- Se coloca 100 cm^3 de agua destilada en el vaso de precipitación.
- Se conecta el plup del electrodo en el soker del Pachímetro (el electrodo siempre tiene que estar cubierto)
- Se destapa el electrodo y se calibra el Pachímetro a PH.
- Luego se introduce en la solución Tampón que tiene un $\text{PH} = 7$ y se calibra el Pachímetro.
- Se introduce el electrodo en agua destilada.
- La arena que se va a ocupar debe ser libre de humedad y de arcilla lo cual se logra con los procedimientos de ensayos anteriores.
- Se encera la balanza.
- Se pesa el plato metálico.

- Se pesa una muestra de 25g de arena.
- Colocamos 100 cm³ de agua destilada en el vaso de precipitación.
- Se coloca la muestra de arena en el vaso y se mezcla.
- Se procede a introducir el electrodo, en la mezcla, tomar la lectura del Pachímetro moviendo suavemente el electrodo.
- Se realiza las mediciones, se saca el electrodo y se lava con agua destilada (Tomar tres medidas).
- Se realiza un promedio de las tres medidas.

3) *Determinación del contenido de arcilla en las arenas de moldeo:* Determinar el porcentaje de arcilla que tienen las arenas de moldeo y clasificar según el Estándar Americano para el contenido de arcilla.

Para asegurar la arcilla debe cubrir de forma homogénea los granos de sílice, se pesa una cantidad dada de arena seca (20 g), se hierva y se remueve enérgicamente en el agua, se llega a separar la arcilla que queda en suspensión, mientras que el sílice va al fondo del recipiente mientras se para de agitar. Por diferencia de pesos se puede determinar la cantidad de arcilla existente en la muestra seca.

Procedimiento

- Se seca una cantidad de arena, hasta temperatura constante, a 105 ± 5 °C.
- Se pesa 20 g y se sitúa en el vaso lixivador.
- Se vierte en el vaso 400 cm³ de agua y se hace hervir durante 3 a 4 minutos.
- Se sitúa el vaso en el aparato y se agita durante 10 minutos.
- Se retira el vaso, se recupera la arena y arcilla adheridas a las paletas del agitador, por medio de una espátula.
- Se llena el vaso con agua hasta el borde.
- Se deja reposar hasta que los granos de arena se depositen en el fondo, no excediendo la espera de 8 minutos.
- Mediante sifón se elimina del vaso la suspensión de arcilla.
- Se continúa llenando con agua, agitando y succionando la arcilla hasta que el agua que hay sobre la arena que queda en el fondo permanezca absolutamente

clara.

- Después de la segunda o tercera extracción de arcilla, basta 4 a 6 minutos para que la mezcla se sedimente.
- Después del último vaciado se saca la arena sobre un papel filtro, se enjuaga el vaso para que pase al papel hasta el último grano de arena.
- Se seca el papel filtro contenido la arena en la estufa, hasta peso constante.

4) *Análisis microscópico de las arenas:* Analizar visualmente la forma de los granos de las arenas, el tipo de arena ya sea de sílice o de cuarzo y un porcentaje aproximado de impurezas.

Las arenas se definen como partículas granulares de la desintegración o la molienda de rocas o escorias, cuyas dimensiones extremas están comprendidas entre 0,06 mm y 2,2 mm. Para fundición interesa particularmente la arena de sílice o arena de cuarzo, por ser las que cumplen con mayores propiedades las exigencias de la fundición. Se las puede encontrar en ríos, lagos, playas, etc.

Atendiendo a las formas de los granos las arenas se clasifican en las siguientes variedades: Granos angulares, el que presenta límites filudos; el Grano redondo, es el que presenta límites esferoidales, y el Grano compuesto, son aglomeraciones integradas por los tipos anteriores.

Cada una de estas variables presenta características específicas, la arena de grano angular da mayor adherencia; la arena de grano redondo, presenta la menor adherencia pero mayor plasticidad y más alta permeabilidad; la de grano compuesto presentan características intermedias.

Procedimiento

- Se toma arena de sílice en cantidad pequeña.
- Se introduce en la mufla para su secado, elevando a temperatura de evaporación del agua (105 ± 5 °C aproximadamente).
- Se pesa 15g de arena seca, se lleva hacia el microscopio estereoscopio para ser

analizado.

- Se verifica la forma de los granos de la arena y se saca las deducciones en forma visual (forma, tipo e impurezas de las arenas de fundición).

5) *Ensayo de granulometría:* Determinar el tamaño del grano de las arenas (sílice), ya que juegan un papel importante en las propiedades de las arenas de moldeo.

La composición granular se determina cribando la muestra pesada (50 g) de arena seca sin arcilla después de la levigación. La muestra pesada es tamizada en el "tamizador", que consta con una serie de diez tamices que van en forma ascendente desde la menor hasta la mayor con distinta finura de malla. Al cabo de cierto tiempo (5 minutos) se consigue la separación por tamaños y pesando la cantidad que no ha pasado por cada tamiz se conoce la cantidad en que se encuentra distribuidos.

Procedimiento

- Se encera la balanza.
- Se pesa el plato metálico.
- Se pesa 50 gramos de arena seca y libre de arcilla.
- Se pesa el plato metálico.
- Se observa que los tamices estén limpios y libres de arcilla.
- Se observa que los tamices se encuentren en el orden de finura siguiente:
 1. Base o fondo
 2. Tamiz N° 100
 3. Tamiz N° 80
 4. Tamiz N° 60
 5. Tamiz N° 40
 6. Tamiz N° 30
 7. Tamiz N° 20
 8. Tamiz N° 16
 9. Tamiz N° 10
 10. Tamiz N° 6
 11. Tamiz N° 4

- Se coloca los 50 gramos de arena en el tamiz superior.
- Se prende el tamizador durante 5 minutos.
- Se pesa la arena contenida en cada tamiz.
- Se determina el porcentaje del peso de cada tamiz.
- Se determina el índice de finura y por lo tanto el tipo de arena a la que corresponde la muestra.
- Se grafica el porcentaje de arena en función del número de tamiz.

6) *Determinación de la permeabilidad:* Determinar la cantidad de aire que pasa a través de la muestra cilíndrica (probeta) compuesta por arena de moldeo.

Se define como la propiedad física de la masa moldeada de una mezcla de arena que permite el paso del gas a través de la misma. Se determina por la cantidad de aire que pasa a través de la muestra cilíndrica que se prepara en un martinete de laboratorio (aparato UNSIDER para la confección de probetas). La mezcla de moldeo se sitúa en un cilindro metálico y se compacta con tres golpes con un peso de 6.35 kg que cae de una altura de 50 mm.

Procedimiento

- Se prepara la probeta en el aparato UNSIDER (retacador) para la confección de probetas con una medida de $d = 50.8 \text{ mm}$ y $l = 50.8 \text{ mm}$.
- Se retira la campana cilíndrica de aire de la parte superior del permeámetro.
- Se llena con agua el depósito cilíndrico, del depósito hasta la señal (10 mm del borde superior aproximadamente)
- Se coloca la llave en posición cerrada.
- Se ubica la campana cilíndrica en la posición de inicio (se tiene cuidado de no derramar agua)
- Se coloca la llave en posición abierta (la campana entonces descenderá por su propio peso).
- Se ubica el orificio adecuado para la permeabilidad de la probeta, se manipula sobre el cambiador de toberas situado en la tasa del permeámetro.
- Se coloca la llave en posición abierta.

- Se lleva suavemente la campana, hasta que se asome la señal cero, nivelada con el borde superior del depósito cilíndrico.
- Se coloca la probeta preparada en el tubo porta probetas, el tubo debe de estar lleno de mercurio para asegurar un cierre hermético.
- Se coloca la llave en posición de escape (la campana desciende por su propio peso, impulsando el aire a través de la probeta).
- Se lee el valor de la presión en la escala correspondiente al manómetro.
- Se toma el tiempo transcurrido en atravesar el volumen del aire de la campana a través de la probeta (realizar este ensayo por tres ocasiones).

7) *Ensayo de corte:* La probeta se dispone entre dos apoyos semicirculares, desfasados entre sí en sus dos mitades, con los que se ejerce una presión axial creciente hasta la rotura de la probeta (resquebrajamiento longitudinal). Este ensayo se le realiza con el aparato zambelli. La medida de la probeta es de $d = 50,8 \text{ mm}$ y $l = 50,8 \text{ mm}$.

Procedimiento

- Se obtiene una probeta similar a la del ensayo de permeabilidad (probeta cilíndrica). En el aparato UNSIDER (retacador) para la confección de probetas con una medida de 50,8 mm de alto y 50,8 mm de diámetro
- Se colocan los accesorios en el aparato zambelli para realizar el ensayo de compresión de la probeta.
- Se nivela el brazo de la máquina con la probeta patrón.
- Se coloca la probeta sobre la porta probetas.
- Se suspende el balde sobre el brazo de la máquina universal.
- Se abre la válvula de escape del porta pesas (municiones de plomo) hasta que la probeta falle.
- Se pesan las pequeñas pesas y determinar mediante un análisis estático (sumatoria de momentos) la fuerza aplicada sobre la probeta.

8) *Ensayo de compresión:* Determinar la resistencia a la compresión de las arenas de moldeo utilizando el aparato Zambelli. La probeta se dispone entre un apoyo circular, con el que se ejerce la presión creciente hasta el desmoronamiento de la probeta.

Este ensayo se realiza con el aparato zambelli.

Procedimiento

- Se obtiene una probeta similar a la del ensayo de permeabilidad (probeta cilíndrica). En el aparato UNSIDER (retacador) para la confección de probetas con una medida de 50,8 mm de alto y 50,8 mm de diámetro
- Se colocan los accesorios en el aparato zambelli para realizar el ensayo de compresión de la probeta.
- Se nivela el brazo de la máquina con la probeta patrón.
- Se coloca la probeta sobre el porta probetas.
- Se suspende el balde sobre el brazo de la máquina universal.
- Se abre la válvula de escape del porta pesas (municiones de plomo) hasta que la probeta falle.
- Se pesan las pequeñas pesas y determinar mediante un análisis estático (sumatoria de momentos) la fuerza aplicada sobre la probeta.

9) *Ensayo de flexión:* Determinar la resistencia a la flexión en las arenas para la confección de machos utilizando el aparato Zambelli.

La prueba de resistencia a la flexión tiene importancia cuando se trata de tierras para la confección de noyos, es decir, tierras a las que se añaden aglomerantes y se cuecen luego.

Esta prueba se exige generalmente para los noyos muy largos y para los que deben soportar empujes fuertes de metal líquido.

Procedimiento

- Se obtiene una probeta en el aparato UNSDER con una medida de 22.4 mm de alto por ancho y 170 mm de largo.
- Se colocan los accesorios en el aparato zambelli para realizar el ensayo de flexión de la probeta.

- Se nivela el brazo de la máquina con la probeta patrón.
- Se coloca la probeta sobre la porta probeta.
- Se suspende el balde sobre el brazo de la máquina universal.
- Se abre la válvula de escape del porta pesa hasta que la probeta falle.
- Se pesan las pequeñas pesas y determinar mediante un análisis estático (sumatoria de momentos) la fuerza aplicada sobre la probeta.

10) Ensayo de moldeo en verde y en seco con macho: Determinar los pasos fundamentales en un proceso de moldeo en verde y en seco con macho hasta llegar a la confección del molde listo para ser colado.

El moldeo consiste en obtener una reproducción en negativo de la pieza, vaciada en el cual ha de colarse el metal líquido que, al solidificarse adquirirá la forma del modelo. Según los materiales empleados, y su consiguiente duración.

El proceso de la laboración de los moldes de fundición, denominado moldeo, se realiza en las secciones de moldeo del taller de fundición. Los machos se elaboran en la sección de machos y son enviados al armado del molde, son las etapas más importantes en la fabricación de molduras. En dependencia del grado de mecanización se diferencian tres tipos de moldeo a mano, a máquina y automático. En las fábricas de construcción de maquinarias el moldeo a mano se emplea para obtener una o varias molduras, por ejemplo, en condiciones de producción experimental, al elaborar molduras únicas, como también para las piezas fundidas para reparación.

El moldeo a máquina se utiliza en la producción de molduras en serie y en gran escala, y el automático para la producción de molduras a gran escala.

Procedimiento

- Una orden escrita o una hoja de trabajo, con la indicación del número de piezas, marca y número del modelo y de las eventuales cajas de machos y sistema de moldeo a emplear.
- El modelo completo con todas sus partes previamente ordenadas.

- La caja o cajas de moldeo necesarias, en perfectas condiciones.
- Se indica sobre la arena a emplear.
- Se indica sobre el sistema de moldeo y de colada.

Los equipos y materiales empleados en el desarrollo de las prácticas de laboratorio son:

- Arenas de moldeo, libre de humedad y arcilla.
- Agua, destilada o no.
- Plato metálico.
- Recipiente metálico.
- Vaso de precipitación.
- Solución tampón (PH = 7).
- Aparato lixiviador.
- Balanza analítica.
- Tenazas.
- Mufla.
- Reverbero eléctrico.
- Manguera de sifón.
- Microscopio estereoscopio.
- Cristal cuadrado.
- Tamizador.
- Permeámetro.
- Maquina universal (aparato zambelli).
- Un plato de compresión.
- Cilindro de Compresión.
- Espátulas cuadradas, redondas, limpiadoras y cortadoras.
- Cuchareta.
- Retacador para realizar la probeta.
- Higrómetro para verificar la humedad.
- Calibrador (instrumento de medida).
- Probeta redonda.
- Gama de pesas.

- Municiones que sirven de peso gradual para fracturar la probeta.
- Elementos para verificar los defectos (regla, martillo, etc)
- Phimetro, electrodos.
- Juego de modelos o modelos propiamente dicho.
- Juego de modelos para macho.
- Juego de cajas de moldeo y tablero.
- Atacador.
- Palas y Paletas.
- Apisonador.
- Bebederos, pacificadores y mazoreta.
- Rasqueta (tabla recta).
- Criba.
- Quemador a gas.

11) *Análisis de la documentación inicial del laboratorio.* El laboratorio se encuentra establecido dentro del área de la Facultad de Mecánica, cuenta con un solo asistente y no posee ninguna documentación sobre constitución.

Estudio del manual de operación. El laboratorio no cuenta con ningún manual de operación vigente.

Estudio de los registros de procesos. El laboratorio tiene registros de los diferentes procesos que se realizan dentro de sus instalaciones, sin mantener un formato establecido.

Inventario de procesos. En el laboratorio se hace un inventario anual de todo lo que se necesita para su adecuado funcionamiento a través del Procedimiento de Operación Anual (POA).

Estudio y determinación de los procesos de aplicación de normas ISO. El Laboratorio no trabaja bajo normas establecidas, pero está preocupado en adaptar las mismas a sus procesos de operación.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ENFOCADO A LA NORMA ISO/IEC 17025:2005

4.1 Introducción

En el presente capítulo se analizará el Laboratorio de Fundición teniendo en cuenta los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025. Para ello se pretende realizar una evaluación detallada de la norma, evaluando el cumplimiento de cada requisito en el objeto de estudio.

4.2 Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio.

Para la efectiva determinación de la compatibilidad de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con el sistema de trabajo actual del laboratorio de fundición, objeto de estudio se tomaron como base los siguientes documentos normativos:

Norma ISO/IEC 17025:2005 requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ver anexo A).

Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios (ver anexo B).

La norma ISO/IEC 17025:2005 se aplica a los laboratorios de ensayo o calibración, independientemente de la cantidad de actividades o ensayos e independientemente también de la cantidad de trabajadores que laboren en este. Es una norma que puede ser utilizada por los laboratorios para desarrollar su sistema de gestión de la calidad y demostrar su competencia.

Además puede ser usada por clientes y por las autoridades de acreditación con el fin de

reconocer y comprobar el cumplimiento real de los requisitos y la real competencia de dicho laboratorio. Una vez que el laboratorio sea acreditado por esta norma le resulta más fácil el intercambio y la prestación de servicio pues con esta referencia ya es reconocido internacionalmente como un laboratorio confiable y competente.

Esta norma contiene una serie de requisitos que los laboratorios deben cumplir si desean demostrar que cumplen con un sistema de gestión de la calidad y además son técnicamente confiables y competentes. Estos requisitos se agrupan en 25 apartados los cuales se dividen en requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos.

Los requisitos relativos a la gestión se dividen en 15 secciones:

- 4.1) Organización.
- 4.2) Sistemas de gestión de la calidad.
- 4.3) Control de documentos.
- 4.4) Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- 4.5) Subcontratación de ensayos y calibraciones.
- 4.6) Compra de servicios y suministros.
- 4.7) Servicio al cliente.
- 4.8) Quejas
- 4.9) Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes.
- 4.10) Mejora.
- 4.11) Acciones correctivas.
- 4.12) Acciones preventivas.
- 4.13) Registros e informes de resultados.
- 4.14) Auditorías internas
- 4.15) Revisión por la dirección.

Los requisitos técnicos se dividen en las 10 secciones siguientes:

- 5.1) Generalidades.
- 5.2) Personal.
- 5.3) Instalaciones y condiciones ambientales.
- 5.4) Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- 5.5) Equipos
- 5.6) Trazabilidad de las medidas.

- 5.7) Muestreo.
- 5.8) Manipulación de objetos de ensayo y calibración.
- 5.9) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones.
- 5.10) Informe de resultados.

Dada la importancia de los sistemas de gestión de la calidad, y la obligatoriedad para aquellos laboratorios que pretenden acreditarse, se considera de gran importancia establecer la correspondencia existente entre la norma ISO/IEC 17025:2005 y la ISO 9001:2008.

4.3 Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad con los requisitos de las normas ISO/IEC 17025

Una vez analizados los documentos anteriormente mencionados se determina la necesidad de elaborar una lista de chequeo o cuestionario que facilite la comprensión de los mismos, y a su vez, se pueda mostrar una evidencia más clara de la situación actual en que se encuentra el laboratorio con respecto al cumplimiento de estos requisitos. Esta lista de chequeo se muestra en el anexo C.

Para una mejor comprensión de la norma se elaboró un resumen separando la cantidad de requisitos por apartado, de este modo permite también poder realizar un resumen de los cumplimientos o no conformidades de los requisitos una vez que se evalúe la norma en el objeto de estudio.

Tabla 3. Cantidad de requisitos por apartados de la norma.

Apartados de la norma	Cantidad de requisitos	Apartados de la norma	Cantidad de requisitos
4.1 Organización	16	4.13 Registro e informe de resultados	17
4.2 Sistema de Gestión	7	4.14 Auditorías internas	7
4.3 Control de documentos	11	4.15 Revisiones por la dirección	18

Tabla 3. (Continuación).

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7	5.2 Personal	18
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	5	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	16
4.6 Compras de servicios y suministros	2	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	22
4.7 Servicios al cliente	2	5.5 Equipos	32
4.8 Quejas	6	5.6 Trazabilidad de las medidas	20
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conforme	1	5.7 Muestreo	6
4.10 Mejora	7	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo	3
4.11 Acciones correctivas	4	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	10
4.12 Acciones preventivas	3	5.10 Informe de resultados	32

Fuente: Autor.

4.4 Determinación de conformidad o no conformidad con cumplimiento de los requisitos de calidad según la norma ISO/IEC 17025:2005.

Al aplicar la lista de chequeo o encuesta en el Laboratorio de Fundición (**Anexo D**) se pudo determinar de manera más detallada cuales son los aspectos más vulnerables y con qué información se cuenta para la elaboración de la documentación y el manual de calidad. Con el objetivo de cuantificar los resultados de los parámetros por cada

apartado de la norma, se confeccionó un cuadro que muestra los resultados de una manera más fácil de comprender.

Tabla 4. Resumen de los resultados de aplicación de la lista de chequeo.

Apartado de la norma	Requisitos	Resultados						
		SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	Requisitos relativos a la gestión							
4.1	Organización	1	4	1		1	5	3
4.2	Sistema de gestión de la calidad	1	5				2	
4.3	Control de los documentos		5				7	
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos		3			3	1	
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones		2				1	3
4.6	Compra de servicios y suministros			4				
4.7	Servicio al cliente						2	
4.8	Quejas		2					
4.9	Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes						2	
4.10	Mejora		7					
4.11	Acciones correctivas						4	
4.12	Acciones preventiva		2				1	
4.13	Registros e informes de resultados	9				7	1	
4.14	Auditorías internas						7	
4.15	Revisiones por la dirección		13				5	
	Totales requisitos de gestión	11	43	5	0	11	38	6
	Requisitos técnicos							
5.2	Personal	8	2	5			3	
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	4	5			5	2	
5.4	Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos	2	16				4	1
5.5	Equipos	3	12	3	3		5	13
5.6	Trazabilidad de las medidas	3	6			6		2
5.7	Muestreo	0	3	0	0	0	2	1
5.8	Manipulación de objetos de ensayo/calibración					2	1	
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones	3	3			1	3	
5.10	Informe de resultados	10	8				4	11
	Totales requisitos técnicos	33	52	8	3	14	22	27
	Totales de la norma	44	95	13	3	25	60	33

Fuente: Autor.

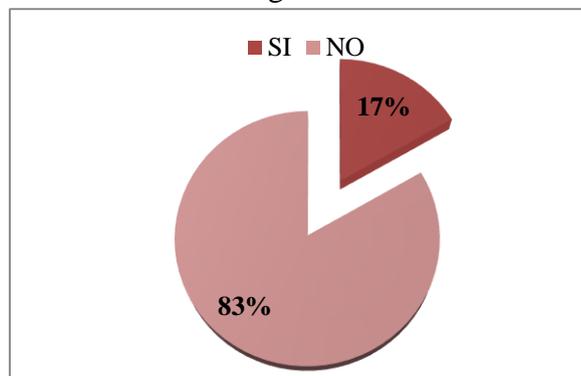
Al analizar los resultados obtenidos en cada requisito y teniendo en cuenta las características del laboratorio de fundición, se llega a la conclusión de que existen dos requisitos que no son de aplicación en el mismo. Siendo los siguientes:

Los literales 4.5 subcontratación de ensayos y calibraciones; el laboratorio cuenta con la capacidad y condiciones para realizar todos los ensayos previstos, no necesitando subcontrataciones y el literal 5.7 muestreo; este laboratorio no realiza muestreos.

4.4.1 Análisis de los resultados. Para llevar a cabo este análisis se propone dividir los resultados en 3 secciones, teniendo en cuenta en primer lugar los requisitos asociados a la gestión, en segundo lugar los requisitos técnicos y por último un análisis general que permitirá conocer la evaluación final del Laboratorio de Fundición con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

4.4.1.1 Análisis de los resultados del cumplimiento de requisitos asociados a la gestión. En la figura se muestra el porcentaje de cumplimiento de respuestas obtenido en el total de los requisitos relativos a la gestión.

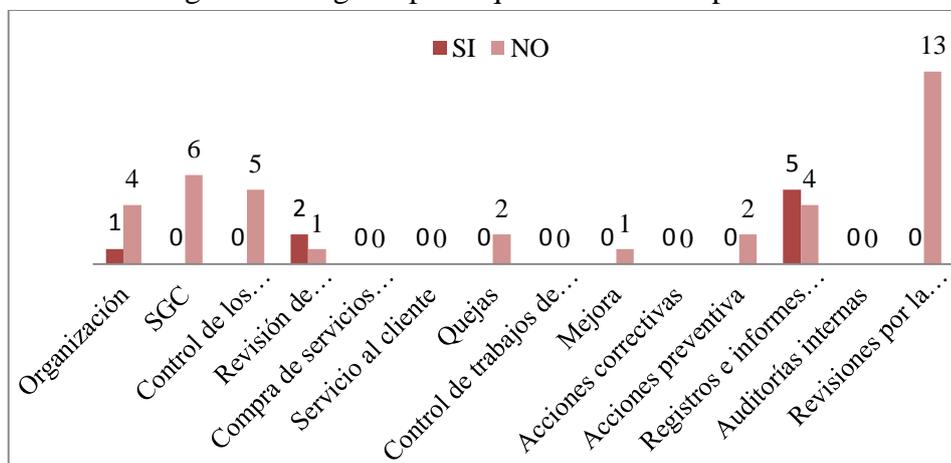
Figura7. Relación de cumplimientos de respuestas SI o NO en los requisitos relativos a la gestión.



Fuente: Autor.

En tanto, en el gráfico 4.2 se observa la distribución de las respuestas SI/NO por cada requisito de la norma.

Figura 8. Desglose por requisitos de las respuestas.

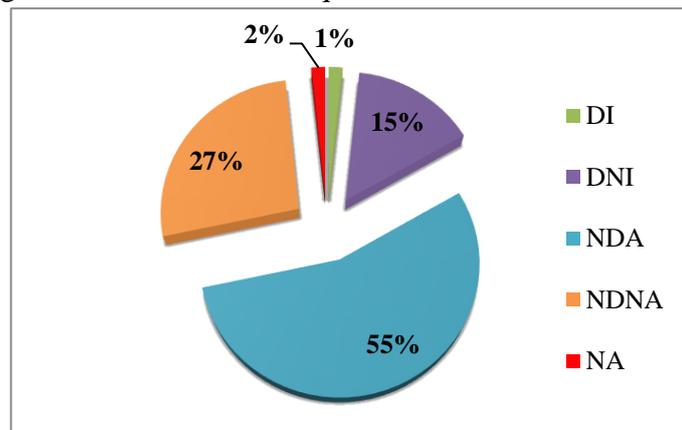


Fuente: Autor.

De ellos se deduce que el 83% de las respuestas son negativas. Las no conformidades se concentran en los requisitos de organización, SGC, control de los documentos, registros e informes de resultados y revisiones por la dirección.

Para analizar el comportamiento de las respuestas referidas a los requisitos relacionados con la documentación, implantación y aplicación de esta, se confeccionan los gráficos 4.3 y 4.4.

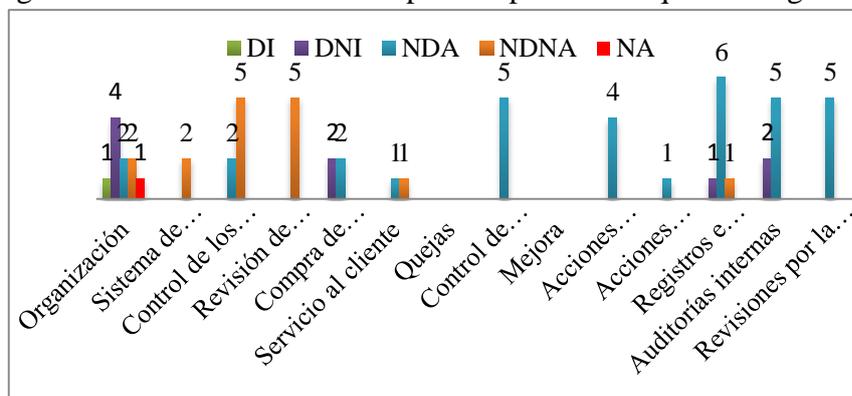
Figura 9. Evaluación de requisitos sobre la documentación.



Fuente: Autor.

Como se puede observar el 82% corresponde a requisitos no documentados según las categorías evaluativas NDA (55%) y NDNA (27%), es decir, que no existe documentación alguna aunque en mayor medida (55%) existen actuaciones para resolver la cuestión. En los casos que existe alguna documentación (15%), los mismos no se implementan eficazmente.

Figura 10. Distribución de las repuestas por cada requisito de gestión.



Fuente: Autor.

Al hacer el análisis por requisitos, se observa que no se registran documentalmente ninguna queja, no significando esto que no puedan existir. Como consecuencia no existe ningún programa o acciones de mejora.

La categoría evaluativa NDA (sistemática no definida documentalmente pero existen actuaciones que pretenden resolver la cuestión) se distribuye por requisitos de la siguiente forma:

1) *Organización*. Se analizaron 15 ítems los cuales corresponden a este requisito. De ellos 3 no son aplicables, estos son los correspondientes al punto 4.1.4 de la norma. De los restantes, 9 deben tener documentación establecida, lo cual solo 1 de 9 cumple con este requisito el cual se refiere a la existencia de un organigrama actualizado (4.1.5.e).

Este organigrama a pesar de existir no se encuentra aplicado eficazmente pues no se trabaja en correspondencia con las misiones que debe tener cada miembro del laboratorio. Se señala también la no existencia del Manual de Calidad, la falta de documentación legal del laboratorio y la no definición de temas que permitan su buen desempeño tales como: la falta de medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos (4.1.5.c), no está definido quien asume la Dirección Técnica (4.1.5.h), no existe una persona responsable del SGC (4.1.5.i), ni se ha designado los sustitutos del personal clave (4.1.5.j).

Es importante señalar también que no se establecen los procesos de comunicación necesarios para garantizar la comunicación eficaz del sistema de gestión (4.1.6).

2) *Control de los documentos*. Con respecto a este requisito, no existe sistemática alguna definida ni se realizan acciones con vistas a su solución, debe ser elaborado un procedimiento que regule todo lo relacionado con la documentación del laboratorio pues no se cuenta con definición de documentos tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control (4.3.1), no existe lista de documentos en vigor (4.3.2.1), ni listas de distribución de documentos controlados (4.3.2.1), no se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos (4.3.2.1), no se retiran de su uso los documentos obsoletos (4.3.2.2), la forma de elaboración de los documentos no cumple con el requisito definido por la

norma (4.3.2.3) ni existe una sistemática para la modificación de documentos (4.3.3).

3) *Compra de servicios y suministros.* Con relación a la documentación relativa a este requisito, de 4 parámetros que deben ser documentados todos se encuentran elaborados e implantados. Existen documentos establecidos para la ejecución de las compras relacionadas con la adquisición, recepción y almacenamiento de suministros, reactivos, materiales (4.6.1), se aprueban mediante acta de reunión los documentos relacionados con las compras (4.6.3), se dispone de listado de proveedores de la empresa (4.6.4) y además se realizan debidas inspecciones y verificaciones a los suministros (4.6.2). A pesar de existir una serie de documentos por los cuales hoy trabaja el laboratorio, estos deben ser revisados y probablemente modificaciones con el objetivo de que cumplan con todos los lineamientos que una vez elaborado el procedimiento de control de documentos se establezcan en él para garantizar que cumplan con requisitos establecidos para la implementación del sistema de gestión de la calidad.

4) *Servicio al cliente.* De los dos acápites establecidos que deben cumplirse para satisfacer este requisito no se encuentran ninguno documentado ni se realizan acciones con vistas a su solución, incumpléndose el punto (4.7.2) relacionado con la información de satisfacción o insatisfacción del cliente y el análisis de la misma.

5) *Control de trabajos ensayos/calibración no conformes.* Con respecto al cumplimiento de los puntos relativos al requisito control de trabajos ensayos/calibración no conformes, de 5 acápites que debían estar documentados no ninguno existe ni se proyecta acción alguna para su solución.

Aquí se incumplen los requisitos (4.9.1 y 4.9.2) sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme, se incumplen también (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e) ya que no se ha designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo.

6) *Acciones correctivas.* Con relación a las acciones correctivas no se cumplen los acápites (4.11.1, 4.11.2, 4.11.3, 4.11.4 y 4.11.5), de 4 aspectos no se cumplen 4. No se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de no

conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del sistema de calidad, por lo cual no se investigan las causas ni se registran las mismas. Sin embargo a pesar de no encontrarse documento elaborado si se manifiestan algunas acciones con vistas a realizar alguna auditoría cuando sea necesario.

7) *Acciones preventivas.* Con respecto a este requisito se incumplen 2 de los 3 acápites: no se ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas (4.12.1), por lo que al no identificarse no conformidades tampoco se llevan a cabo acciones preventivas (4.12.2), sin embargo aunque no de manera planificada se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades (4.12.1).

8) *Registros e informes de resultados.* De los requisitos relacionados con Registro e informe de resultados de 8 puntos, 3 no se encuentran documentados ni se realizan acciones para realizarlo incumpléndose los siguientes acápites: no se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos (4.13.1.1), no se conservan los registros durante al menos 5 años (4.13.2.1 y C 4.13.2.1), no se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda (4.13.2.1).

Por otro lado aunque no se encuentran documentados se definen acciones para su solución en los puntos: toma las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos, Son los registros fácilmente legibles y recuperables (4.13.1.3), se pretende establecer las medidas para conservar registros electrónicos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos y se hacen copias de seguridad periódicamente (4.13.1.4), se realizan acciones para lograr suficiente información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo (4.13.2.1), es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo (4.13.2.2), se trabaja la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos de modo que no se pierda ninguno de los datos

primarios (4.13.2.3).

Con respecto a la información archivada se tiene la siguiente información: fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración, fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final), Identificación de equipos utilizados, personal que realiza, personal que verifica si los resultados son correctos, condiciones ambientales, identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración, métodos de ensayo, datos y cálculos, toda esta información se guarda en las carpetas destinadas a archivar los ensayos realizados,

9) Auditorías internas. En relación a este requisito, el laboratorio no cumple ninguno de los parámetros exigidos por la norma. No existe un procedimiento que establezca los parámetros que deben ser cumplidos.

No existe programa establecido para la realización de las auditorías (4.14.1), por consiguiente no existe registros de auditorías (4.14.3), no se realizan acciones sobre las auditorías ni se existe seguimiento (4.14.2, 4.14.4).

10) Revisiones por la dirección. Con respecto al requisito revisión por la dirección de 5 parámetros que debe tener documentados no tienen definido sistemática alguna ni se realizan actuaciones para darle solución. No está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del sistema de calidad y la sistemática para realizarlas (4.15.1), al no estar definida la sistemática para realizar las revisiones no se realizan las acciones que se derivan de esta, incumplándose los puntos (4.15.1)* 1, (4.15.1)* 2 y (4.15.2).

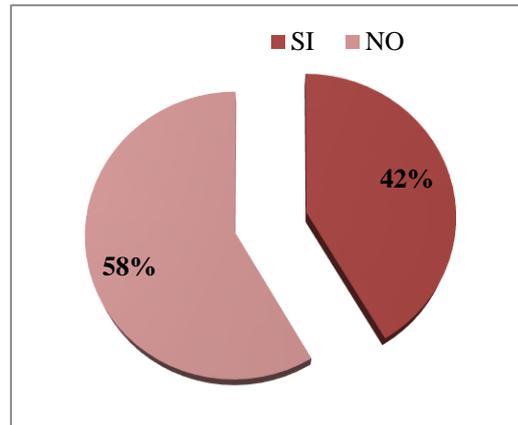
4.2.1.2 Análisis de los resultados en el cumplimiento de los requisitos técnicos. Para el análisis de los resultados obtenidos en la evaluación de los requisitos técnicos se procederá de igual forma que en el caso anterior.

En la figura 11 se muestra el porcentaje de cumplimiento de respuestas obtenido en el total de los requisitos técnicos.

Similar a lo sucedido con los requisitos de gestión, en el caso de los técnicos, el mayor por ciento (58%) corresponde a las respuestas negativas. Aunque el SI alcanza el 42%, lo que ubica al laboratorio en una situación más favorable en relación al cumplimiento

de los requisitos relativos a la gestión.

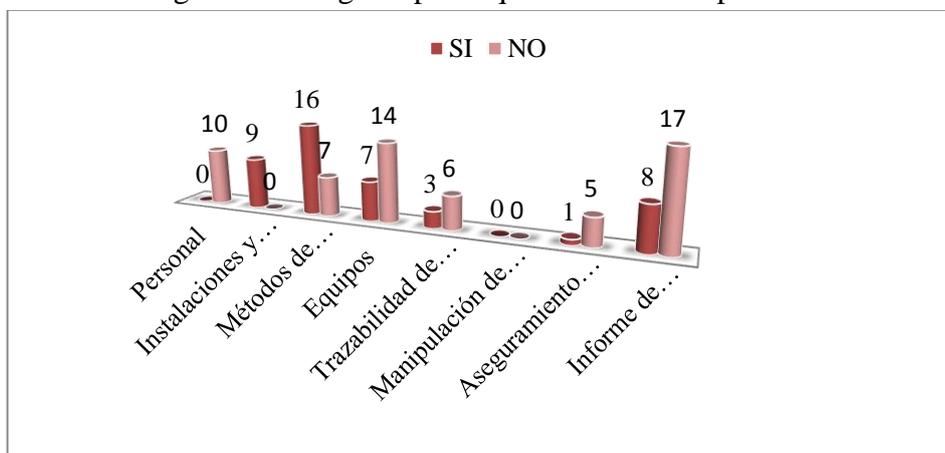
Figura 11. Relación de cumplimientos de respuestas en los requisitos técnicos.



Fuente: Autor.

En tanto, en el gráfico 4.6 se observa la distribución de las respuestas SI/NO por cada requisito técnico.

Figura 12. Desglose por requisitos de las respuestas.

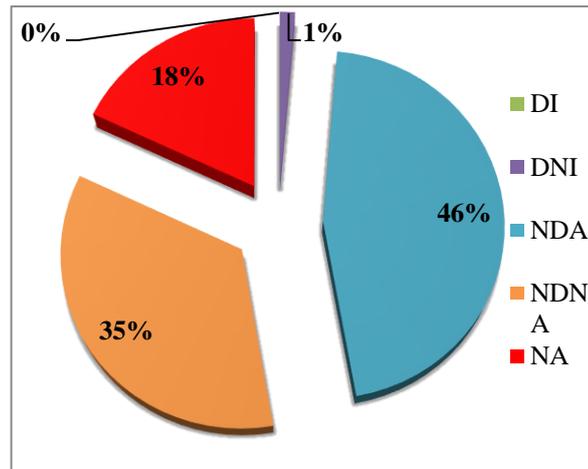


Fuente: Autor.

Este gráfico muestra que los incumplimientos se concentran en los requisitos: personal, métodos de ensayo calibración y validación de métodos, equipos, trazabilidad de las medidas, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones e informe de resultados.

Seguidamente se procederá al análisis de los resultados de la evaluación de los requisitos técnicos con respecto a la documentación, su implantación y aplicación.

Figura 13. Evaluación de requisitos técnicos sobre la documentación.

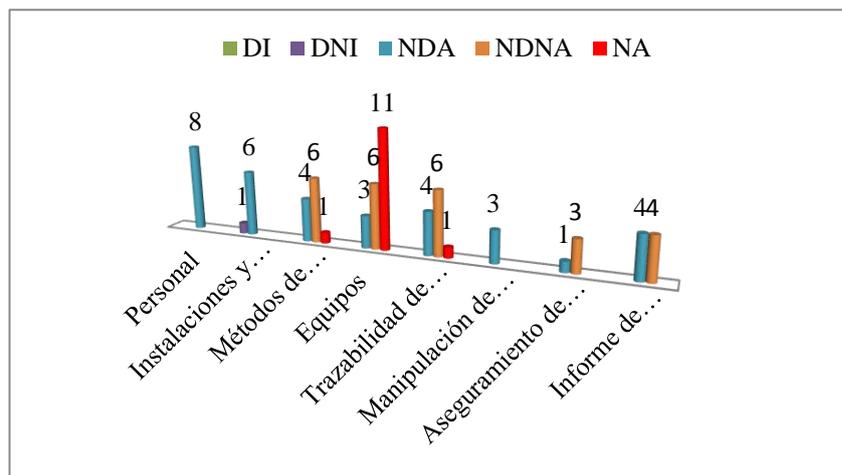


Fuente: Autor.

Como se puede observar en el gráfico anterior solo el 1% (DNI) corresponde a requisitos que poseen alguna documentación, pero no está implantado eficazmente. En el 46% (NDA) no están documentados pero existen actuaciones para resolver la cuestión.

A continuación se muestra la distribución de las repuestas por cada requisito técnico.

Figura 14. Distribución de las repuestas por cada requisito técnico.



Fuente: Autor.

La categoría evaluativa NDA (sistemática no definida documentalmente pero existen actuaciones que pretenden resolver la cuestión) se distribuye por requisitos de la siguiente forma:

1) *Personal*. Existen 8 parámetros los cuales debían estar documentados y solo 4/8 cumplen con el requisito y de estos 4 el punto (C 5.2.3) no se encuentra implantado eficazmente. Los puntos Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad (5.2.5) y se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal (5.2.2), ni se encuentran documentados ni existen acciones encaminadas a darle solución.

En el caso de los puntos (5.2.4) Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal, están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo y si se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal (5.2.1), no están definidas documentalmente pero el laboratorio ha encaminado acciones para ello. Además no existe designado responsables para la realización de control de los documentos, ni para el cierre de las acciones correctoras.

2) *Instalaciones y condiciones ambientales*. De 16 parámetros que posee este requisito 5 no aplican al laboratorio objeto de estudio, de los restantes, los 2 parámetros que debían estar documentados no existe sistemática alguna definida para ello ni se realizan acciones.

3) *Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos*. En relación a este requisito, de los 35 parámetros que recoge la norma, 7 no son aplicables al objeto de estudio, de los 6 que debían estar documentados ninguno lo está, ni se realizan acciones para ello, dentro de estos parámetros se encuentran: la disposición del laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada(5.4.1), si se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las normas(C 5.4.2), si en caso de ser necesario ¿ se ha elaborado procedimientos que cubran las carencias de los métodos (C 5.4.4), si los procedimientos utilizados contienen la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetitividad (5.4.4), si dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas (5.4.6.1), y procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de

los ensayos/ calibraciones a clientes (5.4.6.1 y 5.4.6.2).

4) *Equipos*. Este requisito tiene 32 parámetros exigidos por la norma de los cuales 5 no aplican al objeto de estudio. Del total, 12 son requisitos para los cuales se debe elaborar documentación, de los cuales 5 no tienen sistemática alguna definida ni realizan acciones para ello incumpléndose los siguientes puntos: (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4), pues no se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio, no se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8), no se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software (5.5.11), no está definido el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc., (5.5.7) y no se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo y equipos auxiliares, patrones, y materiales en general (5.5.5).

Además, aunque en menor cuantía existen puntos que se encuentran documentados e implantados eficazmente, tal es el caso del punto (5.5.2) ya que se ha calibrado todos los equipos antes de su puesta en funcionamiento, y se encuentran identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones (5.5.4).

5) *Trazabilidad de las medidas*. Este requisito tiene 20 parámetros exigidos por la norma de los cuales 8 no son aplicables al objeto de estudio, de los 9 puntos que deben ser documentados 5 se encuentran sin documentación definidas dentro de los que se encuentran: (5.6.1 y 5.5.2), no está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración), (5.6.1) no existen documentos establecido para la comprobación de los resultados de las calibraciones.

Sin embargo existen otros parámetros los cuales no tienen documentación definida pero se realizan acciones con el fin de darle solución, en este caso se encuentran: el establecimiento de los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos, (5.4.1) el establecimiento de instrucciones

para llevar acabo las calibraciones internas, y la conservación de estos requisitos (4.12.2.1).

6) Manipulación de objetos de ensayo/calibración. Este requisito cuenta con 3 parámetros los cuales no están documentados, 2 de ellos cuentan con acciones que pretendan dar solución, los cuales son: (5.8.2) se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros y (5.8.3) pues no se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos. El tercer requisito no se encuentra documentado ni existen actuaciones sobre ello, (5.8.1) no dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración.

7) Aseguramiento de la calidad de los resultados y calibraciones. Este requisito está conformado por 10 parámetros de los cuales 4 son de documentación. De ellos, 3 no se encuentran documentados ni con acciones para ello, estos son: (C 5.9) el laboratorio no dispone de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación, (C 5.9) no se participa periódicamente y de forma programada, ni se realiza programación de todas las familias de ensayos/ calibraciones y (5.9) no se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones. El requisito (C 5.9.) no se encuentra documentado sin embargo se proyectan acciones sobre este.

8) Informe de resultados. Este requisito lo conforman 32 parámetros de los cuales 11 no aplican al objeto de estudio. De los parámetros restantes 4 se refieren a documentación, de los cuales tres no se encuentran documentados ni existe sistemática para ellos, estos son: (5.10) no cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por OAE en cuanto a contenido, (5.10.8) el laboratorio no cuenta con un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración y el (5.10.9) donde exigen una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos. El cuarto punto (5.4.1) cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el

responsable y aceptadas por el cliente?, no se encuentra documentado pero se actúa bajo acciones que respaldan las acciones, no obstante se han definido acciones para su corrección total.

4.2.1.3 *Análisis general de los resultados de la aplicación del cuestionario o lista de chequeo en el Laboratorio de Fundición.* Del análisis anteriormente realizado, por grupos de requisitos, se puede concluir que el laboratorio no se encuentra en condiciones para desarrollar el proceso de acreditación pues no cumple con los requisitos establecidos por el OAE. Las no conformidades detectadas están relacionadas con la no existencia de un sistema de gestión, no poseen documentación acorde a los requisitos, se evidencia la falta de compromiso por la alta dirección con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia.

Los ensayos se realizan a partir de las guías existentes para los mismos y no se confeccionan y conservan sus informes como lo requiere la norma.

Es de destacar que el laboratorio posee las condiciones para efectuar los ensayos en cuanto a equipos, materiales y condiciones ambientales.

4.5 Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la ISO/IEC 17025

Los ensayos en prácticas de Fundición para la Facultad de Mecánica, constituyen el único proceso ejecutado en el Laboratorio de Fundición. Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de chequeo para verificar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005 se propone la confección del Manual de Calidad para el laboratorio, que debe abarcar los requisitos que se determinó son de aplicación en el mismo. Este manual será presentado en el capítulo VI.

CAPÍTULO V

5. NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO.

5.1 Conocimiento del procedimiento de acreditación de la OAE

La acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado efectúa la evaluación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OEC.

Internacionalmente se emplea para generar confianza sobre la actuación de un tipo determinado de organizaciones que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de certificación, Organismos de Inspección.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), facilita a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad que se interesan en realizar la acreditación un procedimiento donde se encuentran definidos los requisitos de que deben cumplimentar para lograr su acreditación.

5.1.1 *Requisitos.* Para realizar la solicitud de acreditación, el laboratorio, debe tener experiencia fundamentada en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación, conocer y cumplir los criterios de acreditación que le son aplicables, además de cumplir los requisitos generales para iniciar el proceso.

Estos requisitos son:

- Ser una entidad legalmente identificable, con personería jurídica.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
- Contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad.
- Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.

- Cumplir los requisitos establecidos por el organismo de acreditación.

La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo mediante el estudio de la documentación y evaluación “in situ”. Los resultados de la evaluación se reportan en un informe y con la respuesta aportada por el solicitante la Comisión de Acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el certificado de acreditación (SAE, 2014).

De esta forma es fundamental la realización previa de una autoevaluación con el objetivo de conocer la situación real que presenta la entidad solicitante y poder tomar las medidas para solucionar las deficiencias detectadas.

5.1.2 Beneficios de la acreditación. El encontrarse acreditado no solo trae beneficios a la organización, sino que además afecta positivamente a todas aquellas personas y organizaciones que se vinculan directamente con la institución, además de ser un reconocimiento internacional que proporciona oportunidades de negocios al existir mayor confianza en los productos y servicios realizados. Dentro de los principales beneficios podemos citar:

- Facilita el comercio.
- Una herramienta eficiente de vigilancia y fiscalización para hacer cumplir las disposiciones relacionadas con salud pública, seguridad, controles ambientales y defensa al consumidor.
- Es el mecanismo reconocido a nivel internacional para garantizar que los organismos que brindan servicios de evaluación de la conformidad son competentes.
- Mayor aceptación de sus productos y servicios.
- Evitar costos asociados con la repetición de actividades de evaluación de la conformidad (ensayos, certificaciones, inspecciones).
- Confianza en bienes y servicios adquiridos.
- Minimiza los errores en los productos comprados (SAE, 2014).

5.1.3 Documentos de referencia. Existe un conjunto de normas referenciales usadas como base para realizar el proceso de acreditación:

1) *NTE INEN-ISO/IEC 17011*: Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

2) *Norma NTE ISO/IEC 17025*: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Norma NTE INEN ISO 15189: Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia.

3) Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad: Suplemento–registro oficial Nro.26–2007.

4) Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad: Suplemento – registro oficial Nro. 450 – 2011 (OAE, 2012).

5.1.4 Definiciones. Para un mejor entendimiento del procedimiento de acreditación por las organizaciones interesadas, el Organismo de Acreditación Ecuatoriano en su Procedimiento PA01 R06:2012, dedica un acápite a las definiciones de aquellos aspectos fundamentales del proceso de acreditación. Estos aspectos son:

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realice servicios de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección.

Requisitos de acreditación: Conjunto de políticas, procedimientos, normas y criterios que debe cumplir un OEC para ser acreditado y mantener su acreditación.

Alcance de acreditación: Actividades de evaluación de la conformidad que realiza un OEC y para las cuales el OAE ha otorgado un reconocimiento formal de su competencia técnica para realizarlos (a través de un certificado de acreditación). Documento emitido por el OAE en conjunto con el certificado de acreditación, para definir y detallar las localizaciones y actividades cubiertas por la acreditación concedida.

Evaluación: Proceso realizado por un organismo de acreditación para evaluar la competencia de un OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos y para un alcance de acreditación definido.

Evaluación documental: Es la evaluación realizada a los documentos del sistema de gestión y técnicos del OEC.

Evaluación en sitio (in-situ): Análisis sistemático e independiente que realiza el equipo evaluador del OAE al sistema de gestión y su implementación, y al personal del OEC, para determinar si se cumplen los requisitos de acreditación en sus actividades de evaluación de la conformidad para el alcance solicitado.

Evaluación de vigilancia: Evaluación que se realiza a los OEC acreditados, de acuerdo a un programa establecido, cuyo objetivo es verificar que se mantiene el cumplimiento con los requisitos de acreditación.

Evaluación extraordinaria: Evaluación que se lleva a cabo como resultado de denuncias, quejas o cambios relativos a la acreditación del OEC que puedan afectar la capacidad del mismo para cumplir con los requisitos de la acreditación.

Evaluación de seguimiento: Evaluación que se realiza a fin de obtener evidencia de la implementación eficaz de las acciones correctivas tomadas por el OEC para solucionar no conformidades detectadas luego de un proceso de evaluación.

Evaluación de ampliación de alcance: Es la evaluación que se realiza con el propósito de verificar que la ejecución de los servicios de evaluación de la conformidad objeto de extensión de acreditación cumplen los requisitos establecidos en las normativas respectivas y en los criterios de acreditación.

Evidencia de la evaluación: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra evidencia objetiva que sea pertinente para demostrar el grado de cumplimiento con los requisitos de evaluación.

Hallazgos de la evaluación: Resultados de la evaluación de la evidencia recopilada

frente a los requisitos de acreditación. Los hallazgos pueden indicar conformidad, no-conformidad y comentarios (oportunidades de mejora) respecto a los requisitos de la evaluación.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito especificado.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado.

Comentario: Situación que, a juicio del equipo evaluador, puede dar lugar en el futuro a posibles incumplimientos de requisitos.

Plan de evaluación: Descripción de las actividades y de los detalles acordados para la realización de una evaluación.

Persona jurídica: Se llama persona jurídica a una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Representante legal: Es la persona a quien la ley le faculta actuar en representación del OEC. Es quien firma la solicitud de acreditación a ser presentada ante el OAE.

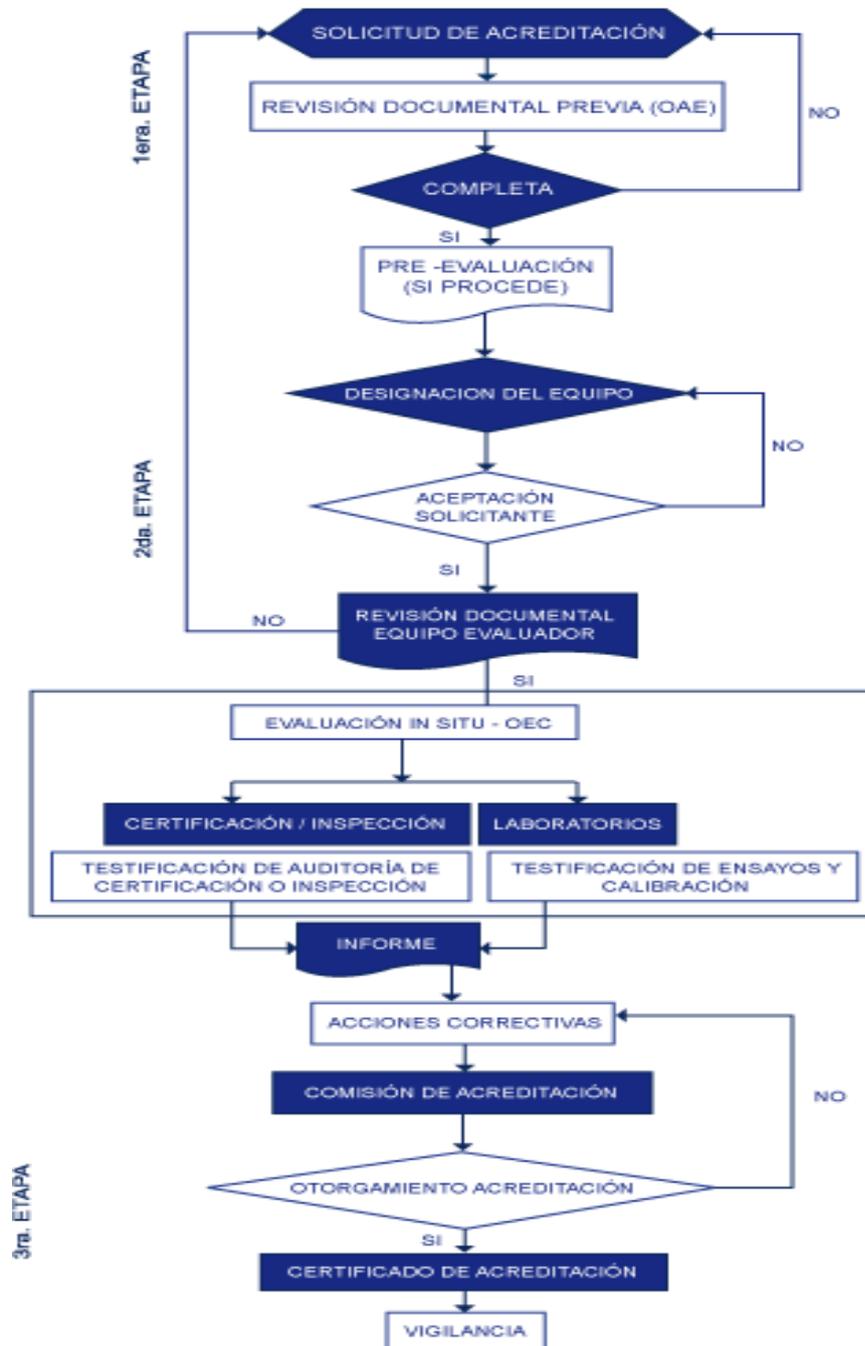
Responsable del OEC: Es la persona que tiene la responsabilidad de gestión del OEC bajo acreditación. El responsable del OEC puede o no ser la misma persona que el representante legal. A menos de que el OEC indique lo contrario, todas las comunicaciones referentes al proceso de acreditación serán enviadas al responsable del OEC.

Testificación: Observar al OEC realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance de acreditación.

Capacidad de medición y calibración (CMC): Es la capacidad de medición y calibración que un laboratorio puede ofrecer a sus clientes en condiciones normales. Esta definición es coincidente con la definición de Capacidad Óptima de Medida (COM), utilizada anteriormente. (OAE, 2012)

El proceso de acreditación se encuentra dividido en tres etapas estas a su vez se dividen en ocho pasos. A continuación se presenta y desglosa según expresa el propio Organismo de Acreditación Ecuatoriano en su página web oficial www.oae.gob.ec.

Figura 14. Proceso de acreditación según el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).



Fuente: <http://www.acreditacion.gob.ec/proceso-de-acreditacion/>

El proceso completo de acreditación se encuentra detallado en el PA01 R06:2012 (procedimiento de acreditación de laboratorios) que por la extensión de su contenido,

será resumido brevemente en próximos epígrafes (ver anexo E).

5.2 Solicitud de acreditación.

El organismo interesado en la acreditación, en este caso el Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica perteneciente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), debe presentar en el Organismo de Acreditación Ecuatoriano su solicitud de acreditación en el formato establecido por esta entidad. Esta solicitud debe ser firmada por su representante legal. En la misma se debe indicar al alcance de acreditación claramente definida, precisa y sin tergiversaciones. Esta solicitud será válida por el término de un año, si vencido el plazo, el laboratorio no ha podido recibir la visita de evaluación solicitada, se deberá cancelar esta y proceder a iniciar nuevamente el proceso de solicitud.

El formato F PA01 03 R02 Solicitud Laboratorios de Ensayo mostrado en la página <http://www.acreditacion.gob.ec/> servirá de guía al Laboratorio para solicitar su acreditación.

Para poder acceder al sistema informático, el laboratorio deberá registrarse en esta página web en la opción Servicios en línea / Sistema Ecuatoriano de Acreditación / Registro OECs SEA.

El OAE solamente recibirá solicitudes de acreditación, ampliación o re-evaluación a través del sistema informático.

5.2.1 *Instrucciones para llenar la solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2005.* En caso de acreditación inicial y ampliaciones usted debe completar la solicitud ingresando al Sistema Automático de Gestión de la Acreditación de la Evaluación de la Conformidad (SAGA.EC) mediante la página web (www.acreditacion.gob.ec) pestaña “programas/servicios” o sección “trámites en línea” con su usuario registrado.

En todos los otros casos (ampliación con vigilancia o re-evaluación) favor descargar y completar el documento en word que se encuentra en la sección de “procedimientos,

critérios y documentos” de la página web.

Complete en su totalidad el formulario de solicitud adjuntando los anexos que se solicitan. Las instrucciones específicas sobre como presentar el alcance de acreditación y anexos específicos se dan en la sección correspondiente. Esta solicitud se tramitará únicamente con la presentación de todos los documentos requeridos para laboratorios de ensayo.

La solicitud debe presentarse en físico con las firmas requeridas, el resto de documentación (anexos) deben presentarse en soporte informático, todos en idioma español.

El período de validez de esta solicitud es de un año a partir de la fecha en que fue firmada la misma. Si por motivos atribuibles al solicitante no se ha podido realizar la Evaluación Inicial, se debe presentar una nueva solicitud completa, cancelando las tasas correspondientes por apertura del expediente.

Leer completamente los documentos proporcionados en este paquete de solicitud con el fin de tener presente todos los requisitos de la acreditación. No se procesará la solicitud hasta que todas las preguntas hayan sido completadas y la solicitud firmada.

El representante legal del laboratorio debe firmar la carta de solicitud de acreditación que acompaña a este formulario para indicar su conformidad con las condiciones para la acreditación y el conocimiento de las responsabilidades del SAE y del laboratorio dentro del proceso de acreditación.

Toda la información proporcionada por el solicitante en este cuestionario y sus anexos será administrada en forma CONFIDENCIAL en todos los niveles de las actividades de acreditación del SAE, incluidos los comités, los organismos externos o las personas que actúan en su nombre.

El SAE no dará a conocer información confidencial sobre un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) particular, sin el consentimiento escrito del OEC, excepto cuando la ley requiera que tal información sea comunicada sin tal consentimiento.

Si necesita aclaración a alguno de los temas aquí planteados no dude en consultar con el personal técnico del SAE a través de los teléfonos y dirección arriba mencionados o al correo electrónico: mtorres@acreditacion.gob.ec.

Si la documentación presentada no llegara a cumplir con los requisitos establecidos, el Organismo de Acreditación notificará por única vez al laboratorio la necesidad de completamiento o adecuación para proceder con el proceso.

5.3 Planificación de la evaluación inicial.

Como primer paso de esta etapa el Organismo de Acreditación Ecuatoriano enviará al laboratorio el modelo de contrato con los valores estimados atendiendo a la solicitud realizada y las tarifas vigentes. Posteriormente se designa un equipo evaluador según sea el alcance al que desea la acreditación el laboratorio. El laboratorio puede objetar a los integrantes del equipo evaluador en un término de 3 días hábiles, si considera y sustenta técnicamente que existe amenaza de imparcialidad o ausencia de competencia.

5.4 Evaluación.

El equipo evaluador elegido comienza con la evaluación documental, con el propósito de determinar el cumplimiento del sistema de gestión y de los procedimientos técnicos con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y se emitirá un informe de evaluación documental.

Posteriormente se realiza una evaluación in situ que contempla:

- Reunión inicial entre los representantes del laboratorio y el equipo evaluador.
- Desarrollo de la evaluación: en la cual se realiza la verificación del sistema de gestión, la aplicación de sus procedimientos acorde con los requisitos normativos aplicables así como la disponibilidad de la adecuada competencia técnica del personal.
- Reunión final con la finalidad de presentar y discutir el Informe Final de Evaluación.

5.5 Acciones correctivas.

El laboratorio deberá presentar las acciones correctivas además de evidenciar su implementación, para las no conformidades detectadas por el equipo evaluador, en un plazo no mayor a 180 días calendario. Además debe presentar el análisis de causa para cada no conformidad detectada, lo que facilitará al Organismo de Acreditación la comprensión de la situación a ser analizada. En el caso de que las acciones o evidencias presentadas sean consideradas insuficientes, se solicitará, por única vez al laboratorio, mostrar evidencias adicionales, siempre y cuando se encuentre dentro del plazo de los 180 días calendario.

5.6 Toma de decisión.

La decisión de acreditación se tomará considerando toda la información relacionada a la evaluación y acciones tomadas por el laboratorio para solventar los hallazgos detectados.

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano no recomendará acreditaciones si existen no conformidades con cierres no satisfactorios, la decisión puede ser:

- El otorgamiento de la acreditación de acuerdo a la solicitud presentada, con o sin modificaciones del alcance.
- La ejecución de una evaluación de seguimiento
- Solicitar al laboratorio evidencia adicional sobre la conformidad con los requisitos de acreditación.
- Denegar la acreditación solicitada.

5.7 Mantenimiento o vigilancia.

La acreditación tiene un período de validez de cuatro años, en cuyo lapso se realizan evaluaciones de vigilancia. La primera vigilancia se realiza a los seis meses de haber recibido la acreditación y posteriormente se realizan visitas en periodos no menores a un año y no mayores a 18 meses. Todas las evaluaciones de vigilancias tienen como

propósito el asegurar el cumplimiento permanente con los requisitos establecidos para la acreditación.

- No obstante y debido a las siguientes causas, el Organismo de Acreditación Ecuatoriano puede alterar la frecuencia de las evaluaciones:
- Cambio de dueños o razón social.
- Reorganización del laboratorio.
- Quejas provenientes de cualquier fuente.
- Desmejora de la actividad realizada por el laboratorio.
- Suspensión de la acreditación o parte del alcance de acreditación del laboratorio.

Transcurridos los 4 años desde la fecha de acreditación, se deberá reevaluar la competencia del laboratorio verificando nuevamente la eficacia del sistema implementado. Las decisiones a tomar como resultado de estas nuevas evaluaciones, son las mismas que han sido descritas anteriormente.

Como resultado de quejas, denuncias, cuestionamiento del cumplimiento de los requisitos de acreditación, cambios de instalaciones, cambios en la organización interna (incluye al personal) o mal uso del símbolo de acreditación, el Organismo de Acreditación Ecuatoriano podrá determinar la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias.

5.8 Ampliación o reducción del alcance de acreditación.

Los laboratorios acreditados pueden ampliar o reducir sus alcances cuando lo deseen, requiriéndose para ello la evaluación y demostración de conformidad respectiva. Cuando un laboratorio acreditado tenga la necesidad de modificar su Alcance de Acreditación, debe solicitar su ampliación o reducción mediante el formato de Solicitud de Acreditación, detallando la modificación requerida.

Cuando se trata de una solicitud de ampliación de alcance el Organismo de Acreditación Ecuatoriano realizará una evaluación documental de los documentos relacionados con la ampliación del alcance solicitada realizando una evaluación similar a cuando se realiza

una evaluación extraordinaria.

Cuando el laboratorio solicita la modificación del alcance de su acreditación, deberá anexar a la solicitud toda la información que respalde su solicitud. El Organismo de Acreditación Ecuatoriano, analizará la documentación y determinará si es necesaria o no una evaluación in situ antes de proceder a conceder la modificación solicitada.

5.9 Terminación de la acreditación.

La acreditación puede ser retirada, si no se cumplen con los requisitos pertinentes y existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumplimiento con las obligaciones del acreditado (SAE, 2014).

Las acreditaciones pueden ser renovadas al cabo de cuatro años. Las tarifas de acreditación pueden encontrarse en el Registro Oficial No 211 de fecha 25 de Marzo de 2014 o en la página oficial del Organismo de Acreditación Ecuatoriano www.oae.gob.ec.

CAPÍTULO VI

6. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025.

6.1 Ajuste de los procesos a la legislación vigente y a la norma ISO/IEC 17025.

El principio de gestión basada en procesos sustenta que “un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso”. Según la norma ISO 9000:2005 un proceso es una amalgama de operaciones recíprocamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

La práctica de considerar las operaciones agrupadas entre sí formando procesos, permite a una institución centrar su atención sobre áreas de resultados (ya que los procesos deben obtener resultados) que son transcendentales dominar para el control del conjunto de operaciones y para conducir a la institución hacia la adquisición de los resultados anhelados.

Con esta perspectiva las organizaciones se encauzan hacia una serie de adecuaciones:

- Definir de manera sistemática las operaciones que componen el proceso.
- Identificar la interrelación con otros procesos.
- Definir las responsabilidades respecto al proceso.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia del proceso.
- Centrarse en los recursos y métodos que permiten la mejora del proceso.

En la norma ISO/IEC 17025 se establecen los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo.

En el Laboratorio de Fundición solo se realizan ensayos, por lo que los mismos son definidos como su proceso clave. En este proceso la entrada es la práctica de laboratorio a ejecutar por los clientes (estudiantes), a continuación seleccionan los materiales,

herramientas y/o equipos. Al culminar el ensayo obtienen como resultado el informe de laboratorio (salida).

Como procesos estratégicos se identifican la Planificación de las prácticas de laboratorio y el Control de la calidad de los ensayos ejecutados.

Por último, se identifican como procesos de apoyo la intervención, imprescindible del profesor y del asistente de laboratorio.

En el Manual de Calidad se presenta el mapa de procesos.

6.2 Elaboración del manual de calidad.

Una vez determinadas las fallas existente en la documentación del Laboratorio de Fundición y luego de haber realizados los ajustes necesarios a los procesos y procedimientos acordes a la legislación vigente y la norma ISO/IEC 17025:2005 se procede a la elaboración de la propuesta del Manual de Calidad para el Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica del Chimborazo (ver anexo F).

Para estar acordes con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 se procede también a realizar la codificación de la documentación referente al Sistema de Gestión de la Calidad según el siguiente formato:

Encabezado de la documentación:

 <p>(1)</p>	<p>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Facultad de Mecánica Laboratorio de Fundición (TITULO DEL DOCUMENTO)</p> <p>(2)</p>	Código:	(3)
		Nº Revisión:	(4)
		Inicio de vigencia:	(5)
		Nº Páginas	(6)

Leyenda:

1) Logotipo del Laboratorio de Fundición.

- 2) Se colocará el título del documento en letras Mayúsculas.
- 3) Se ubicará el código del documento según el formato de la tabla 5.

Tabla 5: Nomenclatura a utilizar en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Tipo de Documento	Codificación
Laboratorio de Fundición	LF-XXX-XXX-XXX
Procedimiento General de Calidad	LF-PGC-XXX-XXX
Procedimiento Específico de Calidad	LF-PEC-XXX-XXX
Manual de Calidad	LF-MC-XXX-XXX
Instrucción	LF-IPE-XXX-XXX
Registro de Calidad	LF-REC-XXX-XXX
Numeración	LF-XXX-XXX-XXI

Fuente: Autor.

- 4) Se pondrá el número de la revisión dependiendo de las actualizaciones que se realicen.
- 5) Se anotará la fecha de inicio de la vigencia del documento.
- 6) Se anotaran las cantidades de hojas con las que cuenta el documento.

6.3 Determinación de la política de calidad.

Debido a que el Laboratorio de Fundición no poseía una Política de Calidad al momento de realizada la investigación se procede a la definición de la misma acorde a los requisitos establecido en las Normas ISO 9001:2008.

Política de calidad del Laboratorio de Fundición perteneciente a la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo:

“Es política de calidad del Laboratorio de Fundición, perteneciente a la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, garantizar a los clientes la satisfacción de sus necesidades y expectativas acordes a los compromisos previamente establecidos entre ambas partes.

Para ello cuenta con el compromiso permanente de su dirección de dar cumplimiento a

los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005 mejorando continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad”

6.4 Desarrollo de los objetivos de calidad.

Al igual que en el acápite anterior, al no tener implementado el Laboratorio de Fundición un Sistema de Gestión de la Calidad, no tenía definido ni trabajaba a favor de dar cumplimiento a Objetivos de Calidad.

De esta manera fue necesario definir los Objetivos de Calidad para el año acordes a los resultados que se pretende alcanzar en el periodo.

Objetivos de calidad del Laboratorio de Fundición perteneciente a la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo:

- Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio.
- Mejorar sistemáticamente los servicios investigativos y docentes que se prestan a los clientes.
- Satisfacer el 100% de las solicitudes de ensayos.
- Ejecutar auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Lograr la Acreditación del Laboratorio según los requisitos establecidos por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

6.5 Preparación de los procesos y desarrollo de registros para el aseguramiento de la calidad

En el Manual de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Fundición se establecen las listas maestras de los procedimientos y registros que sustentan el sistema de gestión. A continuación se ejemplifican dos casos para que sean tomados como patrón para la

confección del resto de la documentación.

6.5.1 Procedimiento de revisión

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Facultad de Mecánica Laboratorio de Fundición PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN	Código:	LF-PEC-PRD-001
		Nº Revisión:	
		Inicio de vigencia:	
		Nº Páginas	
Elaborado por:		Aprobado por:	Fecha aprob:

1) OBJETO

Revisar el plan de aseguramiento de la Calidad, del laboratorio de fundición, con la finalidad de verificar su cumplimiento, implementación y mejora continua.

2) ALCANCE

Todos los procesos ejecutados en en el laboratorio de fundición. Abarcando la planificación de la revisión y finalizando con la generación de planes de acción.

3) RESPONSABLES

- Decano Facultad de Mecánica
- Asistente de laboratorio
- Estudiantes o ensayistas

4) TERMINOS Y EFINICIONES

Manual de la calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Plan: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un ensayo específico.

Aseguramiento de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

5) REFERENCIAS

Norma ISO 9001-2000 – Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos

6) PROCEDIMIENTO

Se presenta ante el Decano la documentación con el fin de que se realice la revisión.

Se citan a una reunión inicial a todos los involucradosmersos con el Aseguramiento de la Calidad.

Al revisar la documentación presentada, se analiza si cumple con las expectativas planteadas.

Cuando existen modificaciones, se realiza la notificación mediante un informe, para tomar las acciones correctivas correspondientes.

Con aprobación del documento se da paso al siguiente proceso según el Manual de Gestión de la Calidad.

7) ANEXOS

No aplica.

6.5.2 Instructivo para la realización de ensayos.

	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Facultad de Mecánica Laboratorio de Fundición INSTRUCCIÓN PARA ENSAYOS	Código:	LF-IPE-IE-001
		Nº Revisión:	
		Inicio de vigencia:	
		Nº Páginas	
Elaborado por:		Aprobado por:	Fecha aprob:

1) OBJETO

Elaborar el instructivo para la realización de los ensayos en el Laboratorio de Fundición.

2) ALCANCE

Todos los ensayos contemplados en el programa o plan de laboratorio aprobado por el decano de la Facultad de Mecánica.

3) RESPONSABLES

Decano Facultad de Mecánica

Asistente de Laboratorio

Profesores

Estudiantes o ensayistas

4) TERMINOS Y DEFINICIONES

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Ensayo: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación, de acuerdo a un procedimiento determinado.

5) REFERENCIAS

Manual de prácticas de laboratorio de fundición. Facultad de Mecánica. ESPOCH.

Tecnología del proceso de fundición/N.D: TITOV; A. STEPÁNOV.

6) PROCEDIMIENTO

Se aplica el procedimiento establecido para cada tipo de ensayo, reflejados en el manual de prácticas de laboratorio para el Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica.

7) ANEXOS(No aplica).

6.6 Desarrollo de propuestas de mejoramiento y aseguramiento de la calidad.

•

El desarrollo de propuestas de mejoramiento y aseguramiento de la calidad constituyen una herramienta valiosa para lograr que el Laboratorio de Fundición logre la implementación de su sistema de calidad con sus políticas y objetivos definidos. Así mismo pueda ser certificado por el OAE.

Dentro de las propuestas se pueden enumerar las siguientes:

- 1) Notificar formalmente a la alta dirección de la ESPOCH, la intención de acreditación del Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica, para involucrarlos en el logro de este objetivo.

- 2) El Laboratorio de Fundición cuenta con el manual para la implantación del sistema de Gestión de la Calidad, sin embargo, se hace necesario estructurar un programa de implementación que conste de etapas, objetivos y responsables para evaluar periódicamente los avances, la culminación de la documentación y el alcance final de la acreditación.

- 3) Se deben aprovechar las fortalezas con que cuenta el laboratorio, como son su estructura, equipamiento y medios de ensayo, además de la experiencia del asistente, para la correcta implementación del sistema de gestión.

CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 Conclusiones

Se elaboró la documentación y el Manual de Calidad para el Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica de la ESPOCH, cumpliendo con los requisitos establecidos por el OAE en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Se identificaron algunos requisitos de gestión no aplicables en el Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica de la ESPOCH, corroborando la ventaja de emplear esta norma como base para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La ausencia de la documentación exigida por los requisitos de la norma, constituye la principal debilidad del Laboratorio de Fundición para lograr la acreditación a corto plazo de su Sistema de Gestión.

El personal del laboratorio deberá estar capacitado para realizar los ensayos. Al mismo tiempo, contar con instalaciones adecuadas, equipos óptimos y en buen estado.

Si el Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica alcanza la acreditación, se reconocerá como organismo educativo acreditado y conllevará a incentivar la investigación científica en los estudiantes a través de las prácticas de laboratorio, en las que podrán participar como observadores o como analista conjuntamente con el asistente del laboratorio.

7.2 Recomendaciones

Mantener actualizado el Sistema de Gestión de la Calidad a través de su manual, que permita mantener un elevado nivel de conformidad en la prestación de los servicios.

Designar a las autoridades de la Facultad de Mecánica, que deberán buscar, personas con suficiente experiencia en la actividad de fundición y alto comprometimiento con el laboratorio y con la mejora continua, para llevar a cabo el proceso de acreditación.

Aplicar el Manual de Calidad del Laboratorio de Fundición de la Facultad de Mecánica como herramienta fundamental en el proceso de acreditación ante el OAE que permita elevar la competitividad de la ESPOCH.

BIBLIOGRAFÍA

ISO/IEC 17025. 2009. La Norma ISO/IEC 17025. [En línea] 2009. [Citado el: 15 de Octubre de 2014.]
file:///C:/Users/ServidorII/Desktop/Trabajo%20Ing.%20Einer%20Aguilera%20Angulo/Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad/La%20Norma%20ISO_IEC%2017025.htm.

ACOSTA Carlos. 2012. *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.* 2012.

CALAFELLI, Eduarado. 2003. La certificación de normas de calidad. [En línea] 21 de Febrero de 2003. [Citado el: 8 de Octubre de 2014.]
<http://www.elsantafesino.com/economia/2003/02/21/634>.

CONSULTING. 2009. Gestión de calidad. [En línea] 2009. [Citado el: 8 de Octubre de 2014.] <http://www.gestion-calidad.com/norma-iso.html>.

ENAC. 2014. Que es la acreditación. [En línea] 2014. [Citado el: 15 de Octubre de 2014.] <http://www.enac.es/web/enac/acreditacion>.

ESPOCH. 2014. <http://www.espoch.edu.ec/>. [En línea] 2014. [Citado el: 28 de Octubre de 2014.] http://www.espoch.edu.ec/Descargas/facultadlab/CEDICOM_7bb32.pdf.

González S., Fernando y Sánchez Lara, Esteban Rodrigo. 2009. Certificaciones de Calidad en las Empresa. [En línea] 2009. [Citado el: 8 de Octubre de 2014.]
<http://certificaciones-calidad-en-empresas.blogspot.mx/>.

ISO 9000. 2013. *La familia de normas ISO 9000.* [En línea] 2013. [Citado el: 15 de Octubre de 2014.] <http://iso9001calidad.com/familia-normas-iso-9000-2-15.html>.

ISO 9001. 2008. Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad. [En línea] 2008. [Citado el: 15 de Octubre de 2014.] <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:en>.

Ministerio de Administraciones Públicas. 2014. Aseguramiento de la Calidad. [En línea] 2014. [Citado el: 30 de Octubre de 2014.] <https://administracionelectronica.gob.es>.

OAE. 2012. PA01. R06. Procedimiento de acreditación de laboratorios. www.oae.gob.ec. [En línea] 2012.

SAE. 2014. Laboratorios. [En línea] 2014. [Citado el: 17 de Octubre de 2014.] <http://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse/>.

Universidad de Valencia. 2014. Aseguramiento de la calidad. [En línea] 2014. [Citado el: 30 de Octubre de 2014.] <http://www.uv.es/dmoreno/Tema4.pdf>.

ANEXOS