

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA:

**“ESTUDIO DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC
17025:2006 Y SU INCIDENCIA EN LA
CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS DEL
LABORATORIO DE ENSAYOS DE LA EMPRESA
SEGESCAL CIA. LTDA.”**

Trabajo de titulación bajo la modalidad de Estudio Técnico, previo a
la obtención del título de Ingeniero Industrial

AUTORA:

YESSENIA CECILIA ANDRANGO CALVACHI

TUTORA:

ING. LORENA CÁCERES Mg.

**AMBATO-ECUADOR
2017**

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de catedrático tutora del Proyecto Técnico de grado previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial, titulado: **“ESTUDIO DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Y SU INCIDENCIA EN LA CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS DEL LABORATORIO DE ENSAYOS DE LA EMPRESA SEGESCAL CIA. LTDA.”**

Elaborado por el señora: Yessenia Cecilia Andrango Calvachi Certifico, que dicho proyecto ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del tribunal examinador que se designe.

Ambato, marzo 2017

Ing. Lorena Cáceres Mg.
TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

El presente trabajo de investigación: “ESTUDIO DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Y SU INCIDENCIA EN LA CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS DEL LABORATORIO DE ENSAYOS DE LA EMPRESA SEGESCAL CIA. LTDA.”, es absolutamente original, auténtico y personal; en tal virtud el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, marzo del 2017

Yessenia Cecilia Andrango Calvachi

CI: 1718293184

**AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA,
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN
ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Yessenia Cecilia Andrango Calvachi, declaro ser autor de la Tesis, titulada “ESTUDIO DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Y SU INCIDENCIA EN LA CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS DEL LABORATORIO DE ENSAYOS DE LA EMPRESA SEGESCAL CIA. LTDA.”, año 2016”, como requisito para optar al grado de “Ingeniero Industrial”, autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Ambato, a los 27 días del mes de marzo de 2017, firmo conforme:

Autor:

Firma

Número de Cédula: 171829318-4

Dirección: Quito, Cdla. Los Andes

Correo Electrónico: yesse_7@yahoo.es

Teléfono: 0995674788

APROBACIÓN TRIBUNAL

El informe de Proyecto Técnico, ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial por lo tanto autorizamos al postulante a la presentación a efecto de su sustentación pública.

Para constancia firman.

Ambato, marzo 2017

Ing. Leonardo Cuenca Mg.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. María Belén Ruales Mg.
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Ing. Marcelo Tierra Mg.
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

AGRADECIMIENTO

A Dios por ser mi luz en el camino y darme una familia unida, luchadora e incondicional donde me enseñaron a luchar por cumplir mis metas y objetivos a pesar de las dificultades de la vida.

A mi madre con su apoyo y paciencia incondicional que día a día me motiva a continuar con mis sueños dándome el ejemplo en el que yo me he guiado toda mi vida.

A la dirección técnica de la empresa SegescalCia. Ltda., que han confiado en mis conocimientos para ser plasmados en cada uno de sus procesos.

De manera muy especial a la Universidad Tecnológica Indoamérica, a mi tutora Ingeniera Lorena Cáceres quien con sus conocimientos y dirección acertados ayudo a la consecución exitosa de este proyecto.

A mis profesores de la carrera, que supieron inculcarme sus conocimientos de manera precisa y acertada hasta culminarla con éxito.

Gracias

DEDICATORIA

A mi madre, hermanas, hermano y sobrinas por su ayuda incondicional, a mi esposo por su paciencia y apoyo constante. Pero de manera especial a mi hijo fuerte y valiente Henry Sebastián por enseñarme el significado de luchar por la vida, que cada segundo es existencia eres mi luz, eres mi mayor inspiración para alcanzar esta formación profesional.

Yessenia Cecilia

INDICE GENERAL DE CONTENIDOS

Aprobación del tutor.....	ii
Autoría de trabajo de grado.....	iii
Autorización por parte del autor para la consulta, reproducción parcial o total, y publicación electrónica del trabajo de titulación.....	iiiv
Aprobación tribunal	v
Agradecimiento.....	vi
Dedicatoria	vii
Índice general de contenidos.....	viii
Índice de Tablas.....	ix
Índice de Figuras.....	x
Índice de Anexos.....	xi
Resumen Ejecutivo.....	xii
Abstract.....	xiii

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Tema.....	1
Introducción	1
Árbol de problemas.....	3
Antecedentes investigativos	4
Justificación.....	6
Objetivo General	8
Objetivos Específicos.....	8

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

Área de estudio.....	9
Enfoque de la investigación	9
Justificación de la metodología.....	10
Población y Muestra.....	11
Población.....	11
Muestra	12

Diseño del trabajo	13
Procedimiento para la obtención y análisis de datos.....	15
Hipótesis.....	16
Formulación de la Hipótesis.....	16

CAPÍTULO III

DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

Análisis de la situación actual	17
Reseña Histórica.....	17
Misión.....	17
Visión.....	18
Política de Calidad	18
Antecedentes del Laboratorio	18
Proceso de la Auditoría.....	20
Procedimiento de la Auditoría.....	21
Ensayos de Caracterización de Medios Isotermos que se realizan en el Laboratorios y/o in situ.	34
Antecedentes del Sistema de Calidad	34

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Resultados de la situación actual.....	60
Interpretación de resultados	66
Contraste con otras investigaciones	68
Análisis FODA.....	69
Verificación de hipótesis.....	70

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones	75
Recomendaciones.....	76

BIBLIOGRAFIA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla1: Equipos patrones primarios y secundarios.....	12
Tabla2: Operacionalización variable independiente.....	13
Tabla3: Operacionalización variable dependiente.....	14
Tabla4: Plan de recolección de información.....	15
Tabla5: Punto de norma 5.2 Personal.....	36
Tabla6: Punto de norma 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	42
Tabla7: Punto de norma 5.4 Métodos de Ensayo y calibración.....	43
Tabla8: Punto de norma 5.4.5 Validación de métodos.....	46
Tabla9: Punto de norma 5.4 Métodos de Ensayo y calibración.....	47
Tabla10: Punto de norma 5.4.7 Control de datos.....	48
Tabla11: Punto de norma 5.5 Equipos.....	48
Tabla12: Punto de norma 5.6 Trazabilidad de las medidas.....	51
Tabla13: Punto de norma 5.6 Trazabilidad externa.....	52
Tabla14: Punto de norma 5.6 Calibración interna.....	52
Tabla15: Punto de norma 5.7 Muestreo.....	54
Tabla16: Punto de norma 5.8 Manipulación de los ítems de Ensayo o calibración.....	55
Tabla17: Punto de norma 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados.....	55
Tabla18: Punto de norma 5.9 Control de calidad.....	57
Tabla19: Punto de norma 5.9 Informe de resultados.....	57
Tabla20: Matriz FODA.....	69
Tabla21: Frecuencias observadas y esperadas.....	72
Tabla22: Cálculo Chi-cuadrado.....	72

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Árbol de problemas.....	3
Figura 2: Organigrama de la compañía SegescalCía Ltda.....	19
Figura 3: Proceso de la auditoría.....	20
Figura 4: Cumplimiento de requisitos de la norma.....	66
Figura 5: Chi-cuadrado.....	72

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Especificaciones técnicas de equipos patrones primarios y secundarios.

Anexo 2: Imágenes de caracterización de medios isoterms según la normativa ENAC NT-04.

Anexo 3: Perfil de personal clave para el laboratorio de ensayos, según Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE

Anexo 4: Ejemplo de matriz para el cálculo de incertidumbre de medios isoterms.

Anexo 5: Informe de Auditoría

Anexo 6: Equipo de auditores

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

“ESTUDIO DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Y SU INCIDENCIA EN LA CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS DEL LABORATORIO DE ENSAYOS DE LA EMPRESA SEGESCAL CIA. LTDA.”

AUTOR:Yessenia Cecilia AndrangoCalvachi

TUTOR:Ing. Lorena Cáceres Mg.

RESUMEN EJECUTIVO

Tomando en consideración la revisión y la divulgación de normativas nacionales o internacionales y los documentos que son aceptados comúnmente, se recomienda que se las utilice frente a los procedimientos desarrollados internamente por el laboratorio de ensayos de Segescal Compañía Limitada. En el apartado 4 se pueden encontrar algunas de las referencias; identificando ciertos parámetros que se deben caracterizar dada la gran variedad de medios que es posible hacerlo, el método que será utilizado obligatoriamente tendrá que recoger algunas limitaciones tales como los volúmenes máximos, los márgenes de temperatura y/o humedad, los límites de presión o también las necesidades de tamaño de acceso. Además de que los parámetros posibles a caracterizar estarán dependiendo del tipo de medio isoterma y de la utilización de éste. Por todo aquello se consideran algunos de los parámetros más habituales: Permanencia (temperatura y/o humedad), similitud/gradiente (temperatura y/o humedad), predicción (temperatura y/o humedad) y otros parámetros que son temporales, así por ejemplo: Tiempo de recuperación, Inercia térmica, tiempo de transferencia o decrecimiento térmico y en autoclaves: Mantenimiento, tiempos de esterilización y equilibrio.

Se debe manifestar además que el laboratorio necesariamente deberá utilizar procedimientos que sean técnicamente adecuados, que vayan tomando en cuenta aspectos que afecten la validez de los resultados y por supuesto a la estimación de su incertidumbre.

Palabras Clave: Caracterización, ensayo, incertidumbre, isoterma, parámetros, procedimientos, resultados, validez

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**“ESTUDIO DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 Y SU
INCIDENCIA EN LA CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS
DEL LABORATORIO DE ENSAYOS DE LA EMPRESA SEGESCAL CIA.
LTDA.”**

AUTHOR:Yessenia Cecilia AndrangoCalvachi

ADVISOR:Eng. Lorena Cáceres Mg.

EXECUTIVE SUMMARY

Taking into account the consensual nature and the socialization of national or international norms and commonly accepted documents, it is advisable to use them against the internal procedures developed by the testing laboratory of Segescal Limited Company. In section 4 some references can be found; With certain parameters to be characterized given the great variety of means that it is possible to characterize, the method that will be used should pick up some limitations such as maximum volumes, temperature or humidity margins, pressure limits or access size requirements. Besides that, the possible parameters to characterize will depend on the type of isothermal medium and the use of the same. Therefore, some of the most common ones are considered: Stability (Temperature or Humidity), uniformity / gradient (temperature or humidity), indication (temperature or humidity) and others time parameters, for example: thermal inertia, recovery time, transfer time or thermal decay and in autoclaves: sterilization, maintenance and equilibrium times.

It should also be stated that the laboratory should use technically appropriate procedures that take into account aspects that affect the validity of the results and the estimation of their uncertainty.

Descriptors: Characterization, test, uncertainty, isotherm, parameters, procedures, results, validity

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Tema:

“Estudio de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 y su incidencia en la caracterización de medios isotermos del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.”

Introducción

A nivel mundial la progresiva necesidad de los sistemas de gestión han incidido en la necesidad de asegurar a laboratorios que se encuentran formando parte de organizaciones mucho mayores o que también se dedican a ofrecer otros servicios, para que puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad, sin embargo dentro de esta normativa el ítem de la gestión técnica viene a ser desarrollado con referencias normativas puntuales a la calibración de medios isotermos.

La inexistencia de laboratorios para caracterización medios isotermos en nuestro país, provocaba que generalmente se confié únicamente en las indicaciones del termómetro propio del Medio Isotermo, dando como resultados de variaciones de temperatura dudosos.

Es por ello que en el Ecuador en el año 1996 se va introduciendo el concepto de caracterización/ calibración de medios isotermos en el área de la Metrología,

donde ocurren novedades importantes para los usuarios sobre la temperatura que existe dentro del Medio Isotermo, el cual muchas veces no era la temperatura que indicaba el termómetro propio del equipo y algunas veces se encontraba notablemente alejada y en estos casos aun con esas falencias se había estado efectuando por años diversas pruebas de laboratorio. Con este antecedente se genera la incertidumbre de resultados de un medio isotermo.

En la actualidad la necesidad de la calidad, calibración y caracterización de equipos son cada vez mayores, la mayor parte de los laboratorios han sentido la necesidad de la implementación de un sistema de gestión de calidad tanto la gestión administrativa y técnica, que les permita mejorar su desempeño, optimizar sus procesos y de esta manera garantizar la prestación de mejores servicios que cumplan las exigencias de los usuarios.

Por ello en SEGESCAL CÍA. LTDA., el sistema de gestión de calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, pues en ella se plasman no solo las formas de operar del laboratorio sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de mejores decisiones.

Para que los laboratorios cumplan con un nivel de confiabilidad en sus prácticas administrativas y técnicas se muestra en el documento manual de calidad que es la guía a seguir en los ensayos y calibración de un laboratorio de ensayos.

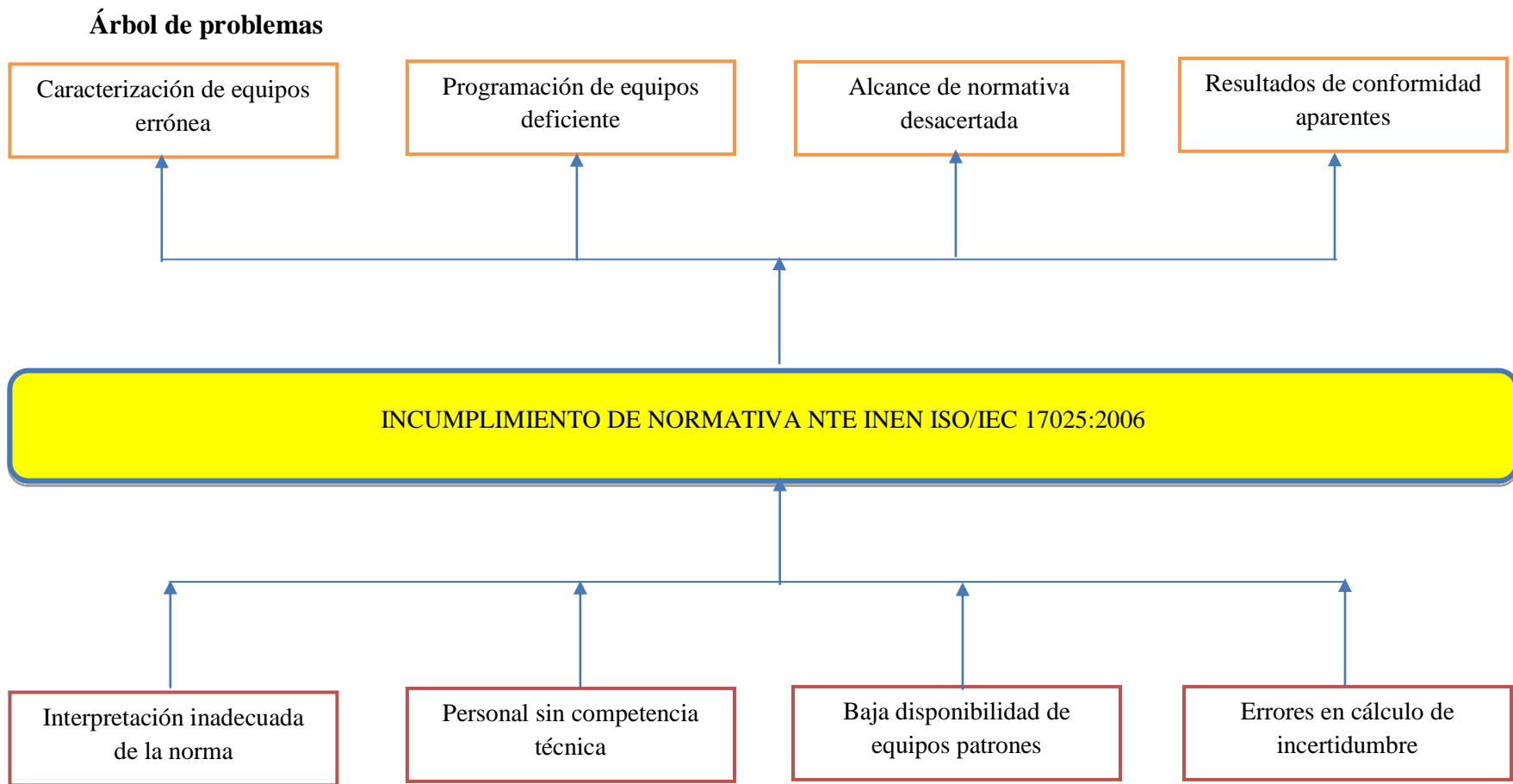


Figura1. Árbol del problema
Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Antecedentes investigativos

En los repositorios de bibliotecas virtuales de las universidades del Ecuador y referencias normativas nacionales e internacionales, se encontró que existen temas con particulares similitudes al presente estudio, de los cuales se hace mención a continuación.

Del proyecto de investigación realizado por: (SANGUCHO, 2014); con el tema: “Diseño, desarrollo e implementación de un sistema de adquisición de datos con tecnología inalámbrica, de alta exactitud aplicado a medios isotermos secos para el instituto ecuatoriano de normalización INEN.”, estudia la metodología de medios isotermos del Instituto Ecuatoriano de Normalización es el organismo oficial que vela por la calidad de vida de la sociedad a través de la aplicación de la normalización y metrología calidad y evaluación de la conformidad realizando ensayos en laboratorios.

El laboratorio de metrología fue creado para levantar la calidad del producto y mejorar su competitividad a nivel nacional e internacional.

La tecnología con su desarrollo acelerado ha proporcionado a todos los laboratorios del mundo herramientas cada vez más útiles para el desempeño de efectivo de sus actividades.

Los medios guiados para la comunicación son elementos físicos y sólidos para la transmisión de datos estos son comúnmente conocidos como medio de transmisión por cable, adicionalmente han venido apareciendo conceptos de transmisión serial y paralela que complementan el concepto de comunicación de datos.

Busca nuevas alternativas que se sujeten a los nuevos requerimientos de la sociedad ecuatoriana cambiante aparecen los medios de transmisión no guiados los cuales revolucionan el concepto de comunicaciones de datos los mismos que

ya no requieren estar ligados a medios físicos para logra que los procesos de transmisión y recepción puedan completarse sin dificultad.

Del estudio realizado por. (OLEAS, 2015), con el tema: “Elaboración de la documentación y el manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de transferencia de calor en la facultad de mecánica con fines de acreditación ante el organismo de acreditación ecuatoriano (OAE)”, realiza un estudio de manual de calidad y toda la documentación que soporta el Sistema de Gestión de calidad en el laboratorio de Transferencia de Calor, de la Facultad de Mecánica, ESPOCH, según la Norma ISO/IEC 17025:2006, teniendo como finalidad calificar ante la OAE, lo que permitirá aumentar la eficiencia al diseñar, aplicar y controlar sus procedimientos para la auditoría de acreditación.

Del proyecto de investigación realizado por: (GUAILLA, 2015), con el tema: “Implementación de un banco de análisis instrumental y elaboración de un manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de metrología en la facultad de mecánica de la ESPOCH en la ciudad de Riobamba”, La finalidad es obtener la calificación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, lo que permitirá aumentar la eficiencia al diseñar, aplicar y controlar sus procedimientos con fines de acreditación de dicho laboratorio.

La documentación creada según las cláusulas que establece la normativa fue establecida de acuerdo la compatibilidad del laboratorio con la Norma ISO/IEC 17025, tomando como herramienta, la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación proporcionadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para laboratorios de ensayos.

Justificación

El presente proyecto técnico tiene un **impacto** positivo a nivel investigativo y de producción ya que surge de la necesidad que los laboratorios de ensayos y calibraciones a todo nivel en el mundo, en donde deben manifestar competencias técnicas y garantías en sus procesos en donde comprueben y controlen las actividades que se desarrollan y a su vez operen con procesos estandarizados en un sistema de gestión de calidad teniendo como meta la mejora continua del laboratorio, justificando competencias técnicas con experiencia en la obtención de ensayos confiables y garantizados.

La norma básica y general que se ha acogido es la Norma internacional ISO/IEC 17025 para la ejecución de sistemas de calidad en laboratorios de calibraciones y ensayos, lleva consigo muchos beneficios para el laboratorio, puesto que al trabajar con los procesos estandarizados internacionalmente los certificados de los ensayos serán reconocidos y también aceptados por muchos entes acreditadores de varios países y también de sus institutos nacionales de metrología posicionando y aumentando el prestigio del Laboratorio de Metrología, Caracterización de Medios Isotermos. Por lo cual la organización se ha enfocado en adoptar y trabajar con procesos estandarizados internacionalmente que serán una ayuda para afrontar las exigencias de retos futuros con eficacia y pertinencia.

Actualmente la **importancia** del cumplimiento de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, brinda una oportunidad a los laboratorios de ensayos y de calibración para que manifiesten su competitividad mediante la implantación del sistema de calidad, de tal manera que se encuentre adecuadamente al momento de una evaluación por parte de una entidad como el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). De esta manera ayuda al sector industrial de empresa públicas y privadas de nuestro país a que sus procesos de producción sean medidos bajo parámetros confiables.

La documentación generada permitirá al Centro Metrológico SEGESCAL CIA. LDA., contar con la base documental necesaria dentro del Sistema de Gestión de la Calidad en los parámetros de los requisitos técnicos como es el caso del presente proyecto investigativo en para afrontar el proceso de evaluación y acreditación por el SAE Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

El presente estudio tiene una **utilidad teórica** porque contribuye con datos relacionados con el estudio de investigación y al ser llevada a cabo en una empresa estratégica ecuatoriana aporta con la implementación y oportunidad de mejora continua en el desarrollo, aplicación de nuestros métodos y técnicas de estudio de la gestión de calidad.

Además de que el estudio dejará como **beneficiarios** directos de la investigación a la alta dirección, jefatura de calidad, dirección técnica, técnicos y personal de apoyo del laboratorio de ensayos, el cual representa una utilidad porque resolverá el problema de incumplimiento de la Norma NTE INE ISO/IEC 17025:2006, además la detección de no conformidades y observaciones halladas en una auditoria.

Se beneficiarán además lectores que tengan interés por consultar este proyecto investigativo al igual que futuros investigadores.

En vista de que esta investigación exige un trabajo de campo existe la **factibilidad** para la realización del presente estudio porque se dispone del conocimiento suficiente de parte del investigador en el campo de metrología de igual manera los recursos necesarios tanto económicos, tecnológicos y bibliografía especializada; contando además con las facilidades de la empresa para tener acceso a la información de procedimientos administrativos y técnicos, registros técnicos y equipos.

Objetivos

Objetivo General

Estudiar la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 y su incidencia en la caracterización de medios isotermos del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.

Objetivos Específicos

- Determinar la situación actual de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para establecer parámetros de cumplimiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio con respecto a la gestión técnica de la Caracterización de Medios Isotermos.
- Evaluar el modelo de ensayo para la caracterización de medios isotermos en base a la normativa ENAC NT-04.
- Proponer una alternativa de solución al problema identificado en el presente estudio.

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

Área de estudio

Dominio:	Tecnología y Sociedad
Línea de investigación:	Empresarialidad y Productividad
Campo:	Ingeniería Industrial
Área:	Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
Aspecto:	Caracterización de Medios Isotermos
Objeto de estudio:	Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 y Caracterización de Medios Isotermos
Periodo de análisis:	enero a septiembre 2016

Enfoque de la investigación

El enfoque de la modalidad del presente proyecto de investigación está dentro del ámbito cualitativo-cuantitativo. (GÓMEZ, 2009), señala que: “El enfoque cuantitativo utiliza la recolección y el análisis de datos para responder preguntas de investigación y probar hipótesis establecidas previamente y confía en la medición numérica, el conteo y en el uso de la estadística para intentar establecer con exactitud patrones en una población”; mientras que: “El enfoque cualitativo, por lo común, se utiliza primero para descubrir y refinar preguntas de investigación que puedan generar hipótesis”.

Dentro de la presente investigación se utilizó el enfoque cualitativo porque se busca y se recopila toda la información existente en el área técnica de metrología de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA., con el propósito de conocer el entorno del laboratorio de Temperatura de Medios Isotermos.

De igual manera se aplicó el enfoque cuantitativo, debido a que, mediante el uso de indicadores de cumplimiento de procesos se obtuvo datos de real importancia para el desarrollo de la investigación.

Se aplicó además el enfoque crítico propositivo ya que se realizó el análisis crítico del problema planteando una propuesta de solución.

Justificación de la metodología

La investigación es de campo, puesto que la información recopilada sobre la gestión técnica del laboratorio de ensayos en la caracterización de medios isotermos es tomada de la fuente primaria, que en este caso es de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.

Investigación de campo es la que se planea, organiza y dirige para captar información de la realidad empírica que se estudia. Rojas. R (2002).

Bibliográfica – Documental, porque para la presente investigación se utilizó esta modalidad puesto que la información es obtenida de fuentes bibliográficas como: libros, normas, artículos de revistas especializadas, tesis, entre otros, es un apoyo fundamental en el desarrollo de la misma. Se revisó documentación referente a gestión técnica del laboratorio de ensayos y disponibilidad de equipos con la finalidad de ampliar el conocimiento sobre los medios isotermos, resultados de auditoria.

Se puede entender como la búsqueda de información en documentos para determinar cuál es el conocimiento existente en un área particular, un factor

importante en este tipo de investigación la utilización de la biblioteca y realizar pesquisas bibliográficas. (Hernández y otros, 2006).

También es una investigación exploratoria porque según (HERNÁNDEZ, 2006). “Se realiza cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se abordado antes”.

Se aplicó dicha investigación porque se indago sobre el problema en cuestión con la recolección de información de los resultados obtenidos luego de una auditoría interna ó externa.

Además de una investigación de tipo Descriptiva porque busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. (Hernández y otros, 2006)

Se aplicó la investigación descriptiva para conocer aún más las características sobresalientes del problema en estudio.

Se aplica la investigación de tipo Correlacional porque se relacionó Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 y Caracterización de Medios Isotermos del área técnica de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.

Población y Muestra

Población

Para el desarrollo del estudio la población de equipos se tomó la información del área de metrología ver Anexo 1: Especificaciones técnicas de equipos patrones primarios y secundarios.

Los equipos patrones primarios y secundarios que influyen en la caracterización de medios isotermos del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA.LTDA., se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 1. Equipos patrones primarios y secundarios

EQUIPOS PATRONES PRIMARIOS	
DETALLE	CANTIDAD
Sensor PRT	1
Baño termostático	1
EQUIPOS PATRONES SECUNDARIOS	
Data logger digital	4
Termocuplas tipo K	4

Fuente: SEGESCAL Cía. Ltda.

Elaborado por: Yessenia Andrango C.

Muestra

Para la muestra será considerada la aplicación de la norma NTE INEN ISO IEC 17025: 2006, en el área de gestión técnica.

La técnica de muestreo a usarse es la realización de una auditoría interna conforme a lo indicado en la norma NTE INEN ISO IEC 17025: 2006, referente a la gestión técnica, para comprobar si la caracterización de medios isotermos del laboratorio de ensayos cumple con los requisitos solicitados por la norma.

Diseño del trabajo

Operacionalización de Variables

Variable Independiente: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Tabla 2.Operacionalizacion de la Variable Independiente

Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Interrogantes de Investigación	Técnicas e Instrumentos
Conjunto de actividades destinadas a mantener o restablecer un sistema de gestión técnica y administrativa dadas en una norma, con la finalidad de cumplir una función requerida. Estas actividades suponen una combinación de prácticas técnicas, administrativas y de gestión preventiva.	Conjunto de actividades Función requerida Gestión Preventiva	Nivel cumplimiento de los puntos de norma en la gestión técnica Índice de aceptabilidad de valores de incertidumbre Nivel de implementación de la norma en la gestión técnica	¿La empresa tiene mecanismos de evaluación de los puntos de norma? ¿Existe una política auditoria de acuerdo al indicado en la norma? ¿La empresa tiene un plan de auditoria para evaluar la gestión técnica? ¿Existe un registro de clasificación de no conformidades dentro de la gestión técnica?	Observación - Ficha de evaluación de la gestión técnica. Observación - Registro de hallazgos encontrados en auditorias

Fuente: SEGESCAL Cía. Ltda.

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Variable Dependiente: Caracterización de Medios Isotermos

Tabla 3. Operacionalización de la Variable Dependiente

Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Interrogantes de Investigación	Técnicas e Instrumentos
Es el método utilizado para confirmar que los márgenes de temperatura están acorde a las especificaciones técnicas del equipo de medición; medio isotermo	Método utilizado	Estabilidad (temperatura o humedad) <ul style="list-style-type: none"> • Uniformidad /gradiente (temperatura o humedad) • Indicación (temperatura o humedad) 	¿Existe variedad de métodos para caracterizar medios isotermos?	Entrevista al director técnico del laboratorio de caracterización de medios isotermos – Guión de entrevista
	Márgenes de temperatura	Índices de márgenes de temperatura aceptables	¿Existe valores referenciales de errores máximos de temperatura permitidos?	Observación - Reportes de caracterización de medios isotermos
	Especificaciones técnicas del equipo de medición, medio isotermo	Porcentaje de especificaciones técnicas acorde a la necesidad del mercado	¿Cuáles son las especificaciones técnicas requeridas acorde a la necesidad del laboratorio?	Observación - Listado de capacidades de medidas de calibración de medios isotermos.

Fuente: SEGESCAL Cía. Ltda.

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Procedimiento para la obtención y análisis de datos

Tabla 4. Plan de recolección de información

PREGUNTAS BASICAS	EXPLICACION
1.- ¿Para qué?	Para llegar a los objetivos de la investigación
2.- ¿De qué personas u objetos?	Equipos de medición que involucran en la gestión técnica de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
3.- ¿Sobre qué aspecto?	Aplicación de los requisitos de la gestión técnica que exige la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
4.- ¿Quién, quienes?	Investigador
5.- ¿Cuándo?	Enero – Septiembre (2016)
6.- ¿Dónde?	Laboratorio de ensayos de medios isotermos del Centro Metrológico SEGESCAL CIA. LTDA.
7.- ¿Cuántas veces?	Las que sean necesarias
8.- ¿Qué técnicas de recolección?	Recolección de resultados de auditoría interna. Observación Entrevista con la dirección técnica
9.- ¿Con que?	Lista de verificación de cumplimiento con los criterios del SAE y según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios. Lista de verificación de cumplimiento con los criterios técnicos de la caracterización de medios isotermos. Documentos e información proporcionada por la dirección técnica de la empresa
10.- ¿En qué situación?	En situación normal de caracterización de medios isotermos

Fuente: SEGESCAL Cía. Ltda.

Elaborado por: Yessenia Andrango C.

➤ Para la técnica de la observación se utilizó los siguientes listados:

- Listado de verificación de cumplimiento con los criterios del SAE y según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.

- Lista de verificación de cumplimiento con los criterios técnicos de la caracterización de medios isoterms según la normativa ENAC NT-04
- En consecuencia los datos serán de gran aporte y utilidad para llevar adelante el presente trabajo investigativo.

Hipótesis

El estudio de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 incide en la caracterización de medios isoterms del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.

Formulación de la Hipótesis

H_0 : El estudio de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 no incide en la caracterización de medios isoterms del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.

H_1 : El estudio de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 si incide en la caracterización de medios isoterms del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.

CAPÍTULO III

DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

Análisis de la situación actual

Reseña Histórica

SEGESCAL CIA. LTDA., es una empresa comprometida con la excelencia, en el servicio que se brinda para satisfacer los requerimientos de nuestros clientes en temas de Calibración y Ensayos, como: Gestión de Procesos de Calibración de Equipos, Caracterización de Medios Isotermos, Prestación de Servicios Industriales en el Campo de Hidrocarburos y Asesoría.

En la actualidad SEGESCAL CIA. LTDA., avanza a paso firme afianzando sus procesos bajo normativas nacionales e internacionales, con la finalidad de encontrar la excelencia en la certificación de equipos de medición y medios isotermos.

Misión

SEGESCAL CIA. LTDA., es una empresa comprometida con la metrología. Con la misión de proporcionar servicios de calibración, caracterización de medios isotermos con la más alta calidad; de acuerdo con las necesidades de nuestros clientes y con los requerimientos de normas y recomendaciones nacionales e internacionales, para que las soluciones implementadas por nuestros servicios promuevan en nuestros clientes una conciencia hacia la calidad y la eficiencia basado en la cultura metrológica.

Visión

Ser un laboratorio de metrología líder y reconocido en el país, en los laboratorio de calibración de temperatura y laboratorio de ensayos de medios isotermos, en instalaciones fijas y móviles propias y en conjunto con asociados con personal altamente calificado y reconocido en su área, que aporten mediante su trabajo al desarrollo de su comunidad y sociedad.

Política de Calidad

Es un compromiso de SEGESCAL CIA. LTDA., cumplir con la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, mantener y mejorar continuamente los servicios de calibración de los laboratorios de calibración y ensayo de metrología respondiendo así a los requerimientos del cliente, asegurándoles un alto nivel de calidad constante, con trazabilidad a patrones nacionales, con personal altamente calificado en el marco de los requerimientos de normas y recomendaciones nacionales e internacionales, adoptadas por nuestro sistema de aseguramiento de calidad.

Antecedentes del Laboratorio

El Laboratorio de Ensayos de Medios Isotermos, fue creado en noviembre del 2015, estando encargado de brindar caracterización de medios isotermos en laboratorio e in situ. El laboratorio de ensayos se encuentra a cargo del Director Técnico quien dispone de una amplia competencia y experiencia técnica.

En la actualidad el laboratorio de ensayos de Medios Isotermos no cumple con todos los requisitos para la acreditación según las normas NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, por lo cual se hace necesario elaborarlos para que sirva de ayuda primordial a la consecución de la visión propuesta por el laboratorio.

A continuación se describe el organigrama de la compañía y la ubicación del Laboratorio de Ensayos de Medios Isotermos dentro del organigrama.

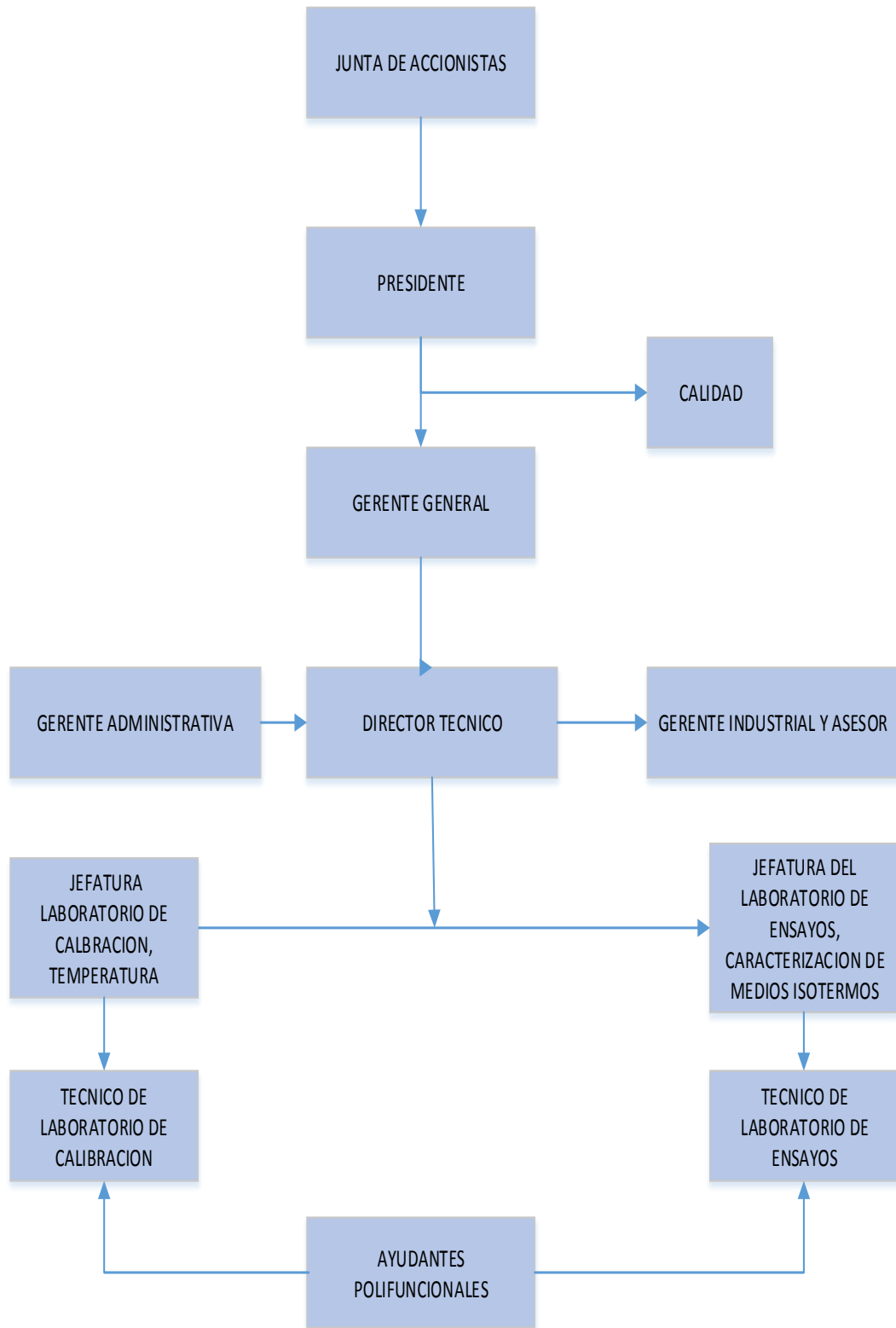


Figura 2. Organigrama de la compañía SegescalCía. Ltda.
Fuente:SegescalCía.Ltda

Proceso de la Auditoría

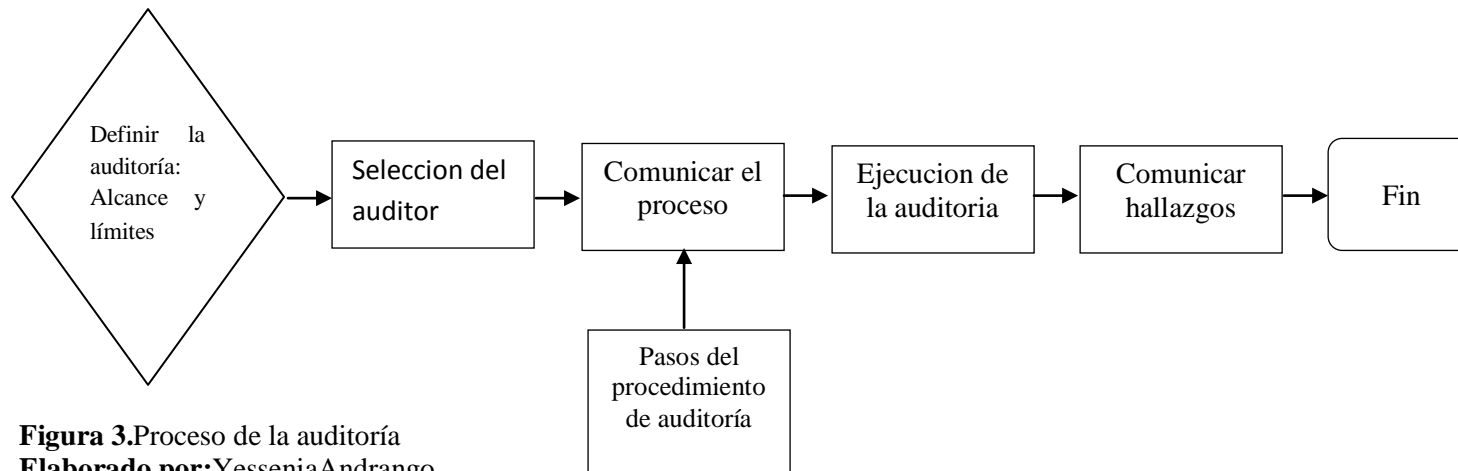


Figura 3.Proceso de la auditoría
Elaborado por:YesseniaAndrango

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 21 de 101

CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. NORMAS DE APLICACIÓN / REFERENCIAS
4. RESPONSABLE
5. DEFINICIONES
6. PROCEDIMIENTO
7. REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN
8. ANEXOS

ELABORADO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR:

NOMBRE:

FIRMA:

FECHA:

CARGO:

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 2 de 101

1. OBJETIVO

Definir los criterios para la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad del Centro Metrológico, con el fin de verificar el cumplimiento de todos los aspectos relacionados con su grado de implantación y, en su caso detectar las desviaciones que se hayan producido en el mismo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los procesos del sistema de calidad del Centro Metrológico (Laboratorio de Calibración y Laboratorio de Ensayos), cumpliendo con todos los requisitos generales para la competencia de laboratorio de ensayo y calibración, acorde a la norma técnica NTE INEN ISO / IEC 17025

3. NORMAS DE APLICACIÓN / REFERENCIAS

- Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.
- Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayos y Calibraciones SAE CR GA01 R01
- Manual de Calidad.

4. RESPONSABLE

- Gerente General / Gerente de Operaciones
- Responsable de Calidad
- Director Técnico.

5. DEFINICIONES

Auditoría: Actividad programada y preparada que tiene por objeto comprobar y seguir la implantación, y poner de manifiesto las observaciones que se detectan, del Sistema de la Calidad definido para el Centro Metrológico.

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código:V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 3 de 101

No Conformidad: Incumplimiento, puntual o sistemático, de un requisito especificado, tanto técnico como de calidad. Su hallazgo supone la apertura de una solicitud de Acción Correctiva.

Puede ser detectado en el desarrollo de una auditoría (interna o externa), en la realización de un servicio de calibración, en una revisión de documentación. Puede derivar como resultado de revisiones del sistema por la dirección, cualquier tipo de incidente o el incumplimiento de requisitos legales de aplicación. Las comunicaciones de quejas de los clientes.

Acción Correctiva:Acción adoptada para eliminar las causas de una desviación (puntual o sistemática), y corregir los efectos de ésta o cualquier otra condición adversa a la calidad.

Personal auditor:Personal que ejecuta la auditoría. Al frente de ellos se encontrará el responsable de la auditoría.

Informe de Auditoría:Documento escrito elaborado por el responsable de la auditoría, que resume los resultados de la misma.

6. PROCEDIMIENTO

Perfiles de los auditores:

La auditoría puede ser realizada en forma interna o externa, cuando sea realizada de forma externa se contratará personal con el perfil mencionado, al no existir un auditor externo con competencia en todas las magnitudes, este se ayudará con el equipo auditor interno creado por el laboratorio, el mismo que posee pleno conocimiento y competencia de las magnitudes auditar.

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 4 de 101

PERFIL DE AUDITORES

Auditor	Formación	Experiencia
Externo	Norma ISO/IEC 17025 (capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz)	Experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones
Interno	Norma ISO/IEC 17025 (capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz)	Experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones

La auditoría tiene por objeto asegurar, basándose en comprobaciones muestrales, que la organización del Centro Metrológico, los métodos implantados, los equipos y los controles que se llevan a cabo, sean tales que su funcionamiento se desarrolle de acuerdo con el sistema establecido.

La auditoría cubrirá los siguientes objetivos:

- Medir la eficiencia del Sistema de la Calidad.
- Comprobar la eficiencia del personal responsable de la implantación del Sistema de Calidad.
- Identificar las áreas en las que potencialmente pueden originarse problemas.
- Comprobar la existencia de la documentación necesaria.
- Reducir fallos y problemas.

El alcance de una auditoría puede ser de todos o algunos de los aspectos (Documentación, registros, calibración, etc.) contemplados en el Sistema de la Calidad.

Al menos una vez cada 12 meses se habrán de analizar cada uno de los requisitos de la Norma INEN ISO/IEC 17025:2006.

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código:V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 5 de 101

Con el fin de optimizar los resultados finales, en la realización de las auditorías internas se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Existencia de un Programa de Auditorías y Revisiones de SGC (V-F-GA-08).
- b) Difusión de un Plan de Auditoría del Sistema de Gestión de Calidad (V-F-GA-09).
- c) Lo descrito en este procedimiento de cómo proceder en una auditoría.
- d) Se emitirá un informe por escrito del resultado.
- e) Se efectuará un seguimiento de la implantación de las acciones correctivas.
- f) Se evaluará la eficacia de las acciones correctivas implantadas.

Para llevar a cabo una auditoría del Sistema de la Calidad es necesario considerar los siguientes aspectos:

- Preparación
- Realización
- Informe
- Seguimiento
- Registros

6.1 Preparación

Se elaborará un Programa de Auditorías y Revisiones del SGC (V-F-GA-08), en el que a propuesta del Responsable de Calidad, se establece las fechas tentativas de las auditorías, de acuerdo con el Gerente General y Director Técnico.

Se realizará una recopilación y estudio de la documentación aplicable (incluidas auditorías anteriores, si existen).

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 6 de 101

A los Responsables del Proceso a auditar se les comunicará por correo electrónico y/o carta con al menos 1 semana de anticipación la ejecución de la auditoria, enviándoles el Plan de Auditoria (V-F-GA-09) correspondiente con el siguiente contenido:

- Alcance de la auditoría.
- Día y hora.
- Duración.
- Programa o agenda.
- Requisitos necesarios (presencia responsable del proceso auditado, etc.).
- Equipo auditor.

6.2 Realización

La realización de la auditoría consiste en verificar, mediante el examen y estimación de pruebas objetivas, que se observan y cumplen de forma eficaz los requisitos del Sistema de la Calidad.

La auditoría será realizada por una persona que cumpla con los perfiles descritos sea auditor interno o externo, y con experiencia laboral en laboratorios de calibración acorde al alcance que dispone el laboratorio de calibración y el laboratorio de ensayos.

6.3 Informe

Una vez terminada la fase de verificación mediante las entrevistas realizadas, según el plan de auditoria, se debe generar un Informe de Auditoria, sobre los resultados de la auditoría (V-F-GA-10).

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 7 de 101

Éste tiene la finalidad principal de aportar un conocimiento detallado y útil al responsable del proceso auditado. Será elaborado por el auditor (o auditor líder en el caso de que la auditoría la realicen varias personas). Se emitirá en un plazo no superior a 5 días. Este informe contendrá como mínimo los siguientes datos:

- Breve declaración del alcance y finalidad de la auditoría.
- Auditor o grupo auditor.
- Fecha de realización.
- Áreas y personas entrevistadas.
- Documentación aplicable.
- Comprobaciones realizadas (se incluirán las observaciones detectadas)

Nota: Se solicitará al auditor externo adjunte las notas de la auditoría realizadas

El informe, una vez elaborado, será comentado, si fuera necesario, por el auditor líder al responsable del proceso auditado. Si fuera posible, en ese momento se identifican las causas y se establecen las acciones correctivas con plazos de ejecución y personas responsables de la implantación.

El Director Técnico hará llegar el informe de auditoría al Responsable de Calidad para que inicie el proceso de cierre de la No Conformidades detectadas V-F-GA-11.

Asimismo, en caso de que el resultado de la auditoría ponga en peligro la validez de algún servicio de calibración o ensayos, además de concretar y efectuar medidas de corrección inmediatas, se informará al cliente afectado.

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código:V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 8 de 101

Para cada desviación detectada, el Responsable de Calidad abrirá una Acción Correctiva/ Preventiva (V-F-GA-38), que se tratará tal y como se indica en el procedimiento de Acciones Correctivas, preventivas y mejora (V-P-GA-09).

6.4 Seguimiento

Siguiendo el procedimiento V-P-GA-09, se investigarán las causas y los efectos de las desviaciones detectadas durante la auditoría y se propondrán, por el responsable del proceso auditado las acciones correctivas a tomar.

De las acciones a tomar, se realizará un seguimiento, tal y como indica el procedimiento V-P-GA-09, hasta comprobar que se ha eliminado la causa y subsanado los efectos.

7. REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN

FECHA DE ACTUALIZACIÓN	REVISIÓN	CAPÍTULO	PÁGINAS	RAZÓN DEL CAMBIO

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código:V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 9 de 101


8. ANEXOS

- ❑ V-F-GA-08 Programa de Auditorías y Revisiones del SGC.
- ❑ V-F-GA-09 Plan de Auditoria del Sistema de Gestión de Calidad.
- ❑ V-F-GA-10 Informe de Auditoria Interna.
- ❑ V-F-GA-11 Reporte de No Conformidades

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 10 de 101

ANEXOS

- V-F-GA-08 Programa de Auditorías y Revisiones del SGC.

	PROGRAMA DE AUDITORIAS Y REVISIONES DEL SGC												Código: V-F-GA-08
													Revision: 01
ACTIVIDAD	MES (20__)												ESTATUS
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
AUDITORIA INTERNA 17025:2006													
REVISION GERENCIAL													
AUDITORIA EXTERNA 17025:2006													
E=Ensayos													
C=Calibración													
Elaborado Por:							Aprobado por:						
	Responsable de Calidad							Gerente de operaciones / Gerente General					

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 11 de 13

□ V-F-GA-09 Plan de Auditoria.

		PLAN ANUAL DE AUDITORIAS						Código: V-F-GA-09 Revisión: 02	
OBJETIVO DE LA AUDITORIA:									
CRITERIOS DE LA AUDITORIA:									
ALCANCE DE LA AUDITORIA:									
AUDITOR LIDER:									
FECHA:									
REQUISITOS	NUMERAL	FECHA	HORARIO	LUGAR	AUDIFADO	AUDITOR 1	AUDITOR 2	OBSERVACIONES	
REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN									
Organización	4.1								
Sistema de Gestión	4.2								
Control de Documentos	4.3								
Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4.4								
Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4.5								
Compra de servicios y de suministros	4.6								
Servicio al cliente	4.7								
Quejas	4.8								
Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	4.9								
Mejora	4.10								
Acciones Correctivas	4.11								
Acciones Preventivas	4.12								
Control de registros	4.13								
Auditorías internas	4.14								
Revisión por la dirección	4.15								
REQUISITOS TÉCNICOS									
Personal	5.2								
Instalaciones y condiciones ambientales	5.3								
Métodos de ensayos y de calibración y validación de los métodos	5.4								
Equipos	5.5								
Trazabilidad de las mediciones	5.6								
Mampulión de los items de ensayo o de calibración	5.8								
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	5.9								
Informe de los resultados	5.10								
TESTIFICACIÓN									
MAGNITUD	EQUIPO	FECHA	HORARIO	AUDIFADO	AUDITOR 1	AUDITOR 2	OBSERVACIONES		
Elaborado por:		AUDITOR LIDER :			AUDITORES		Aprobado por:		
Responsable de Calidad			Gerente General / Gerente de Operaciones		

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 12 de 1013

V-F-GA-10 Informe de Auditoria Interna.

	INFORME DE AUDITORIA INTERNA	Código: V-F-GA-10 Revisión: 01
DATOS DE LA EMPRESA		
Nombre de la empresa:		
Dirección:		
Área:		
Personas entrevistadas:		
DATOS DE LA AUDITORIA		
Objetivos de la Auditoria:		
Alcance de la Auditoria:		
Criterios de la Auditoria:		
Auditor Líder:		
Equipo de Auditores :		
Norma de Referencia:		
Áreas Auditadas:		
Fecha de Auditoria:		
Fecha de Informe:		
DESCRIPCION DE NO CONFORMIDADES		
Requisito de Norma	Hallazgo	
DESCRIPCION DE OBSERVACIONES		
Requisito de Norma	Detalle	
OPORTUNIDADES DE MEJORA		
Requisito de Norma	Detalle	
FORTALEZAS		
Requisito de Norma	Detalle	
FIRMA DEL AUDITOR LIDER:		
1)		
FIRMA DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR:		
1)		
2)		
3)		

	PROCEDIMIENTO: AUDITORIA	Código: V-P-GA-08
		Revisión: 02
		Página 13 de 13

- V-F-GA-11 Reporte de No Conformidades

		REPORTE DE NO CONFORMIDADES CODIGO: V-F-GA-11 REVISION: 01	
Compañía: VERIPET CIA. LTDA.			NC ____ Página 1 de 1
Referencia: Auditoria Interna: Auditoria Externa: Calibración: Otros:	Area ó Sección: Gestión Técnica: Gestión Administrativa: Gestión Calidad:		Líder del equipo:
Fecha:	Norma:		Miembros del equipo:
NC	Comentario/ Observación	Cláusula:	Firma representante Compañía:
NO CONFORMIDAD			
Hallazgo:			
Evidencias:			
ANALISIS DE CAUSAS:			
ACCION INMEDIATA			
ACCION CORRECTIVA			
FECHA:		RESPONSABLE:	
REPORTE DE ACCION			
PROPUESTO	REAL		REPRESENTANTE COMPANIA
Fecha de realización:	Fecha de realización:		
			FIRMA:
EVALUACION DE EFICACIA			
SATISFACTORIA: SI _____ NO: _____			
OBSERVACIONES:			

Ensayos de Caracterización de Medios Isotermos que se realizan en el Laboratorios y/o in situ.

- Bloque seco
- Baños (aceite, silicona, alcohol, agua)
- Hornos
- Cámaras climáticas
- Autoclaves
- Muflas
- Estufas
- Incubadoras
- Baños termostáticos
- Neveras, congeladores

Antecedentes del Sistema de Calidad

El Laboratorio de Caracterización de Medios Isotermos de la compañía SEGESCAL CIA. LTDA., sin embargo de realizar sus ensayos con confiabilidad y precisión en los resultados, desde que fue creado no se ha certificado o acreditado bajo norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, frente a un organismo ya sea nacional o internacional. En la actualidad se encuentra implementando esta normativa conforme a los lineamientos indicados en Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE.

5. REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA

5.1 Generalidades

5.2 Personal

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

5.4.2 Selección de los métodos

- 5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio
- 5.4.4 Métodos no normalizados
- 5.4.5 Validación de métodos
- 5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición
- 5.4.7 Control de los datos
- 5.5 Equipos
- 5.6 Trazabilidad de las mediciones
 - 5.6.1 Generalidades
 - 5.6.2 Requisitos específicos
 - 5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia
- 5.7 Muestreo
- 5.8 Manipulación de los ítems y materiales de referencia
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- 5.10 Informe de resultados
 - 5.10.1 Generalidades
 - 5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración
 - 5.10.3 Informes de ensayos
 - 5.10.4 Certificados de calibración
 - 5.10.5 Opiniones e interpretaciones
 - 5.10.6 Resultados de ensayos y calibración obtenidos por los subcontratistas
 - 5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados
 - 5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados
 - 5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.(ISO/IEC 17025, 2005)

Descripción de los resultados obtenidos en la auditoria interna con respecto a la gestión técnica del Laboratorio de Ensayos, Caracterización de Medios Isotermos conforme a la Lista de Verificación de Cumplimiento con los criterios de Acreditación del SAE (F-PA01-02-R02), según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 para Laboratorios:

Dónde:

“DI: Sistemática **D**efinida documentalmente e **I**mplementada eficazmente.

DNI: Sistemática **D**efinida documentalmente pero **No**Implantada eficazmente.

NDA: Sistemática **No** **D**efinida documentalmente pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver la cuestión.

NDNA:**No** se ha**D**efinido sistemática alguna **Ni** se realizan **Actuaciones** relativasa la cuestión.

NA: **No** es de **A**plicación en el laboratorio”.(ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Cabe mencionar que para obtener un resultado del estado del laboratorio con respecto a la implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, se procedió a realizar una auditoria interna con respecto a los requisitos técnicos de la norma, lo que a continuación se expone en la respectiva lista de chequeo:

Tabla 5. Punto de Norma: 5.2 Personal

	DI	DNI	NDA	NDNA	
¿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? (5.2.4)		X			
Documento interno: Manual de funciones y Matriz de responsabilidades					
¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: (En relación a “notificación de opiniones e interpretaciones”, dado que SAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)	X				

Sigue.....

.....Viene

• Control de documentación	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Aprobación de contratos	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Compras	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Cierre acciones correctoras	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Formación	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Aprobación y Modificación de métodos	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Muestreo	<input type="checkbox"/> SI.		<input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> X		NA
• Validación de métodos	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		NA
• Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Firma de informes/ certificados	<input type="checkbox"/> SI.	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno: Manual de funciones y Matriz de responsabilidades					

Sigue.....

.....Viene

¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	<input type="checkbox"/> DI. X	<input type="checkbox"/> DNI.	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Gestión de Talento Humano					
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	<input type="checkbox"/> DI.	<input type="checkbox"/> DNI. X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Carta de compromiso personal					
¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	<input type="checkbox"/> DI. X	<input type="checkbox"/> DNI.	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Gestión de Talento Humano					
¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI.	<input type="checkbox"/> DNI. X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Lista de personal de la empresa					
¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI.	<input type="checkbox"/> DNI. X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Personal					

Sigue.....

.....Viene

Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI. <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> DNI.	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Personal					
¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	<input type="checkbox"/> DI. <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> DNI.	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Personal					
¿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? (5.2.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Manual de funciones y Matriz de responsabilidades					
¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: <i>(En relación a “notificación de opiniones e interpretaciones”, dado que SAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
• Control de documentación	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Aprobación de contratos	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Compras	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Cierre acciones correctoras	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Formación	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Aprobación y Modificación de métodos	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Muestreo	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X

Sigue.....

.....Viene

• Validación de métodos	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> NA
• Evaluación calidad de ensayos/calibraciones	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Firma de informes/ certificados	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno: Manual de funciones y Matriz de responsabilidades					
¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	<input type="checkbox"/> DI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Gestión de Talento Humano					
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Carta de compromiso personal					
¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Gestión de Talento Humano					
¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Lista de personal de la empresa					

Sigue.....

.....Viene

¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Personal					
Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Personal					
¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Personal					

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)(ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 6.PUNTO DE NORMA: 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Manual de Calidad		X			
¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: Temperatura X Humedad X Presión Iluminación X Vibraciones Polvo Corrientes aire X Campos eléct. Campos magn. Otros: Documento interno: Procedimiento de Condiciones Ambientales		X			
En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento de Condiciones Ambientales		X			
Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento de Condiciones Ambientales		X			

Sigue.....

.....Viene

¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento de Condiciones Ambientales		X			
En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento de Condiciones Ambientales		X			
¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento de Condiciones Ambientales		X			

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 7.PUNTO DE NORMA: 5.4 Métodos de Ensayo y Calibración.

Validación de Métodos

¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno: Lista Maestra	X				
¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimientos caracterización de medios isotermos en laboratorio e in situ		X			

Sigue.....

.....Viene

¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Lista maestra de documentos externos					
En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Lista maestra de documentos externos					
En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA <input checked="" type="checkbox"/> X	
Documento interno: N/A					
¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	<input type="checkbox"/> DI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
a) Identificación apropiada	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
b) Campo de aplicación	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		

Sigue.....

.....Viene

g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
h) Descripción del procedimiento:	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> X		
• Controles previos	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> X		
• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Operaciones de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
• Método de registro de observaciones y resultados	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> X		
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno: Procedimiento elaboración de documentos					

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

PUNTO DE NORMA: 5.4.5 Validación de Métodos

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

Tabla 8.PUNTO DE NORMA: 5.4.5 Validación de Métodos

¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Validación de Métodos	X				
¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno: Procedimiento Validación de Métodos	X				
¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) <i>(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Validación de Métodos y Manual de Calidad		X			
¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Validación de Métodos		X			
¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno: Reporte de Validación			X		

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 9. PUNTO DE NORMA: 5.4.6 Estimación de la Incertidumbre de Medida

¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento cálculo de incertidumbre de medida					
¿Dispone el laboratorio de 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)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento cálculo de incertidumbre de medida					
¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento cálculo de incertidumbre de medida			<input checked="" type="checkbox"/> X		
¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno: Procedimiento cálculo de incertidumbre de medida			<input checked="" type="checkbox"/> X		

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por Yessenia Andrango C.

PUNTO DE NORMA: 5.4.7 Control de Datos

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

Tabla 10. PUNTO DE NORMA: 5.4.7 Control de Datos

El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento Aseguramiento de la Calidad	X				
El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) <i>(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento Aseguramiento de la Calidad	X				

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 11. PUNTO DE NORMA: 5.5 Equipos

¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/calibraciones objeto de acreditación?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno:	X				
¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
En caso negativo, detallar carencias detectadas: Documento interno:	X				
¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/calibración? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:	X				

Sigue.....

.....Viene

En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
Procedimiento Gestión de Equipos					
¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	<input type="checkbox"/> DI <input checked="" type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno:					
Procedimiento Gestión de Equipos					
¿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? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno:					
Procedimiento Gestión de Equipos					
¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno:					
Procedimiento Gestión de Equipos					
¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI X	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno:					
Procedimiento Gestión de Equipos					

Sigue.....

.....Viene

Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento Gestión de Equipos					

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia

¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
• Valor de la propiedad	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
• Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
• Fecha de caducidad	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
• Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
• Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input checked="" type="checkbox"/> NA
Documento interno:					

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 12. PUNTO DE NORMA: 5.6 Trazabilidad de las Medidas

<p>¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
<p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento Gestión de Equipos</p>					
<p>¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
<p>En caso negativo, detallar carencias detectadas:</p> <p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento Gestión de Equipos</p>					
<p>¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
<p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento Gestión de Equipos</p>					
<p>¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
<p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento Gestión de Equipos</p>					
<p>En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>Documento interno:</p> <p>Procedimiento Gestión de Equipos</p>					

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 13. PUNTO DE NORMA: 5.6 Trazabilidad Externa

¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) <i>(Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)</i>	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Calibración Externa de Patrones					
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados ? (5.6.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Calibración Externa de Patrones					
Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Detallar cómo Documento interno: Procedimiento Calibración Externa de Patrones					

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 14. PUNTO DE NORMA: 5.6 Calibración Interna

¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas ? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Calibración Interna de Patrones					
¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Calibración Interna de Patrones					

Sigue.....

.....Viene

¿Son completos? (4.12.2.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	
• Identificación de equipos de referencia	SI		NO X		
• Identificación de equipos a calibrar	SI		NO X		
• Procedimiento de calibración	SI		NO X		
• Condiciones ambientales	SI		NO X		
• Personal	SI		NO X		
• Fecha de calibración	SI		NO X		
• Datos y cálculos	SI		NO X		
• Incertidumbre	SI		NO X		
Documento interno: Reporte de Calibración Interna					
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	DI X	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno: Reporte de Calibración Interna					

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)
Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 15. PUNTO DE NORMA: 5.7 Muestreo

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1).

¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					
¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					<input checked="" type="checkbox"/> X
¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					<input checked="" type="checkbox"/> X
¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					<input checked="" type="checkbox"/> X
En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					<input checked="" type="checkbox"/> X
¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					<input checked="" type="checkbox"/> X

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 16. PUNTO DE NORMA: 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo o de Calibración

En caso de que sea necesario, ¿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? (5.8.1)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento Logística de Equipos					
¿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? (5.8.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Logística de Equipos					
¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Logística de Equipos / Acta de entrega recepción de equipos.					

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

Tabla 17. PUNTO DE NORMA: 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración

Referencia: Intercomparaciones

¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Aseguramiento de la Calidad		<input checked="" type="checkbox"/> X			

Sigue.....

.....Viene

¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)	<input type="checkbox"/> DI	<input checked="" type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
Documento interno: Procedimiento Aseguramiento de la Calidad					
¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones? 	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas? 	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
Documento interno: Procedimiento Aseguramiento de la Calidad					

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: Yessenia Andrango C.

Tabla 18. PUNTO DE NORMA: 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración

Referencia: Control de Calidad

	DI	DNI	NDA	NDNA	
¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	X				
• ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	SI		NO X		
• ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	SI		NO X		
• ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	SI		NO X		
• ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	SI		NO X		

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: Yessenia Andrango C.

Tabla 19. PUNTO DE NORMA: 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y de Calibración

Referencia: Informe de Resultados

	DI	DNI	NDA	NDNA	
¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)		X			
GENERAL	• Nombre y dirección del laboratorio	SI	X	NO	
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)	SI	X	NO	NA
	• Identificación del informe y paginado)	SI	X	NO	
	• Nombre y dirección del cliente	SI	X	NO	
	• Identificación del método	SI	X	NO	
	• Descripción e identificación del objeto	SI	X	NO	
	• Fecha de recepción (si es crítica)	SI	X	NO	NA
	• Fechas de ensayo/ calibración	SI	X	NO	
	• Resultados	SI	X	NO	
	• Nombre, cargo del firmante	SI		NO	X
	• Desviaciones al procedimiento	SI	X	NO	NA

Sigue.....

.....Viene

	<ul style="list-style-type: none"> Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c)) 	SI	X	NO		NA	
	<ul style="list-style-type: none"> Condiciones ambientales, si aplica 	SI	X	NO		NA	
CAL	<ul style="list-style-type: none"> Declaración de incertidumbre (Política PL 02) 	SI	X	NO			
	<ul style="list-style-type: none"> Incertidumbre \geq CMC 	SI	X	NO			
ENSAYOS	<ul style="list-style-type: none"> Declaración de sólo objeto de ensayo 	SI	X	NO			
	<ul style="list-style-type: none"> Declaración de conformidad, si aplica 	SI	X	NO		NA	
	<ul style="list-style-type: none"> Información adicional, si procede 	SI	X	NO		NA	
	MUESTREO	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de muestreo 	SI		NO		X NA
		<ul style="list-style-type: none"> Fecha de muestreo 	SI		NO		X NA
		<ul style="list-style-type: none"> Identificación de objeto de muestreo 	SI		NO		X NA
		<ul style="list-style-type: none"> Lugar de muestreo 	SI		NO		X NA
		<ul style="list-style-type: none"> Condiciones ambientales, si aplica 	SI		NO		X NA
<ul style="list-style-type: none"> Desviaciones al método, si procede 		SI		NO		NA	
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes							
¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)		SI		NO			
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes		X					
Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)		DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes							

Sigue.....

.....Viene

En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1) <i>(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)</i>	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes		X			
¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes	X				
¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	DI	DNI	NDA	NDNA	
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes		X			
En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes		X			
En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes		X			
En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e))	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
Documento interno: Procedimiento Elaboración de Informes	X				

Fuente: (ISO/IEC 17025:2006, 2006)

Elaborado por: YesseniaAndrango C.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Análisis situación actual

Luego de realizarse la auditoria interna conforme a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 en los ítems de la gestión técnica de caracterización de Medios Isotermos en la empresa SEGESCAL CIA. LTDA., se ha obtenido 12 no conformidades, 2 oportunidades de mejora que son las siguientes:

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
NC	01	<ul style="list-style-type: none">• NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.4.4• ENAC NT-04 / 2.3

Hallazgo:

Si bien el laboratorio cuenta con métodos de ensayo en algún caso este no tiene toda la información requerida.

Evidencia:

En el procedimiento V-I-T-3.7 (Calibración de medios isotermos) no se considera los siguientes elementos:

- Los patrones de referencia requeridos
- Las condiciones ambientales requeridas (para la calibración in situ)
- La colocación de marcas de identificación, manipulación, transporte y almacenamiento
- La verificación del correcto funcionamiento de equipos (para

llevarlos a caracterizaciones in situ)

- Los criterio de aceptación y rechazo (consideran la aceptación y rechazo del equipo mas no del proceso de caracterización)

En el procedimiento V-I-T-3.7 no se considera los siguientes elementos:

- En el alcance consta el rango de -20 °C a 500 °C, mientras en la tabla a continuación establece rangos específicos por equipo.
- En el numeral 6.4 indican “verificar que los equipos patrones se encuentren en buenas condiciones”, mas no hace referencia a como se realiza la verificación ni que se considera para asegurar que este en buenas condiciones.
- Se indica que se utilizara el TUR mas no se indica que incertidumbres se considerara.

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
NC	02	<ul style="list-style-type: none">• NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.4.5.2• ENAC NT-04 / 2.3

Hallazgo:

El laboratorio no evidencia que en todos los casos ha confirmado que los métodos son aptos para el fin previsto y que ha realizado una validación de los ensayos tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o el campo de aplicación dados.

Evidencia:

- La validación está realizada para la caracterización en base a termopares, mas no considera otros familias de ensayo descritas en el alcance
- La validación se realiza con un solo criterio estadístico y en base a una especificación propia del laboratorio.
- La información analizada para validar no es suficientemente amplia, por ejemplo: el análisis estadístico para r&R se realiza en base a tres certificados de caracterización realizados por el mismo técnico en las

mismas condiciones en tres días diferentes. El análisis de error normalizado se realiza comparando caracterizaciones del mismo técnico.

- No se mantiene los registros de datos primarios utilizados en la validación.

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
NC	03	<ul style="list-style-type: none">• NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.4.6.2• ENAC NT-04 / 2.4

Hallazgo:

Si bien se dispone de un procedimiento de estimación de incertidumbre, este no es el adecuado para el alcance propuesto.

Evidencia:

- El procedimiento no considera de manera adecuada las contribuciones de las incertidumbres, por ejemplo la contribución por exactitud del patrón, resolución de los equipos (VTT-48, data logger HOBO V12, VTT-50, VTT-52 utilizados en el ensayo de testificación).
- La estimación de incertidumbre se calcula de forma errónea los grados de libertad.

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
NC	04	<ul style="list-style-type: none">• NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.4.7• ENAC NT-04 / 2.4

Hallazgo:

El laboratorio no dispone de un sistema adecuado para el procesamiento de datos y la transferencia de datos.

Evidencia:

- No todas las hojas de cálculo están validadas, por ejemplo: estimación de incertidumbre.
- No cuenta con una sistemática para asegurar la transferencia de datos.

- Si bien el archivo cuenta con una clave de apertura, los datos de todo el documento pueden ser manipulados.
- La hoja de cálculo de validación (validación de ensayos.xls) no garantiza ninguna seguridad y hace referencia a celdas que no corresponden a las formulas.
- No se evidencia trazabilidad de los datos adquiridos en los certificados VF-TC-3.7-0001, VF-TC-3.4-0002 y VF-TC-3.7-0003.

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
NC	05	NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.5.2

Hallazgo:

No se asegura que los equipos permitan lograr la exactitud requerida y que cumplan con las especificaciones requeridas por el ensayo.

Evidencia:

- No cuentan con un criterio establecido para evaluar la conformidad de los equipos con el alcance de la acreditación.
- El equipo (HABO-V12) utilizado en la testificación de caracterización de autoclave no asegura la exactitud especificada en el proceso para la temperatura a la cual se realizó la caracterización.

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
NC	06	NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.5.11

Hallazgo:

No se dispone de un procedimiento para garantizar que las correcciones se actualicen en todos los casos.

Evidencia:

No se dispone de un procedimiento para garantizar que las correcciones se actualicen en las hojas de cálculo.

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
-------------------	------------	----------------------------

NC 07 NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 /
5.6.1

Hallazgo:

El laboratorio no comprueba que los resultados de las calibraciones externas son adecuados para el fin previsto.

Evidencia:

Si bien los certificados de calibración son revisados, no cuentan con un criterio de aceptación de los mismos acorde con el alcance de acreditación.

Categoría: **N°:** **Requisito de Norma:**
NC 08 NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 /
5.8.1

Hallazgo:

Si bien el laboratorio cuenta con un procedimiento de logística de equipos a calibrar este no se considera adecuado.

Evidencia:

El procedimiento (V-P-GT-03) no especifica requerimientos técnicos - ambientales para el almacenamiento manipulación o transporte.

Categoría: **N°:** **Requisito de Norma:**
NC 09 NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 /
5.9

Hallazgo:

1. El laboratorio no cuenta con una sistemática adecuada para asegurar la calidad de los resultados.
2. En algún caso, no se ha obtenido resultados satisfactorios en los ensayos de aptitud de acreditación inicial.

Evidencia:

1. Si bien cuentan con un procedimiento de aseguramiento de calidad, este no cuenta con actividades para asegurar la calidad de los resultados:
 - No se cuenta con una programación de las actividades de

aseguramiento de la calidad.

- No se evidencia quien evaluara los resultados de las actividades de aseguramiento de la calidad.
- No se evidencia que se utilice la información obtenida de las actividades de aseguramiento de la calidad.
- No se evidencia una sistemática para evaluar los resultados de la intercomparaciones.
- No se evidencia la responsabilidad de la evaluación de los resultados de las intercomparaciones.

2. El laboratorio ha participado en intercomparaciones para los ensayos de caracterización de medios isoterms (según reporte generado VQ-R-C-0494-2016), sin embargo aún no dispones de resultados satisfactorios.

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
NC	10	NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.10.2

Hallazgo:

Los informes emitidos no cuentan con toda la información.

Evidencia:

Si bien los certificados de caracterización VF-TC-3.7-0001, VF-TC-3.7-0002 y VF-TC-3.7-0003 cuentan con nombres y cargos de quien revisa y quien emite los certificados, estos no se encuentran firmados.

Categoría:	N°:	Requisito de Norma:
NC	11	NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.6.3.3

Hallazgo:

Si bien el laboratorio dispone de equipos patrones necesarios para realizar caracterización de medios isoterms no se realiza verificaciones intermedias de los equipos patrones.

Evidencia:

No se evidencia las verificaciones de los equipos data logger de contacto, por ejemplo: VTT-41 y VTT-42

Categoría: NC **N°:** 12 **Requisito de Norma:** NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 / 5.2.1

Hallazgo:

El personal del laboratorio presenta educación, formación experiencia y habilidades en las actividades técnicas de caracterización de medios isotermos

Evidencia:

No se evidencia las calificaciones de educación, formación, experiencia y habilidades del técnico responsable de la caracterización de medios isotermos.

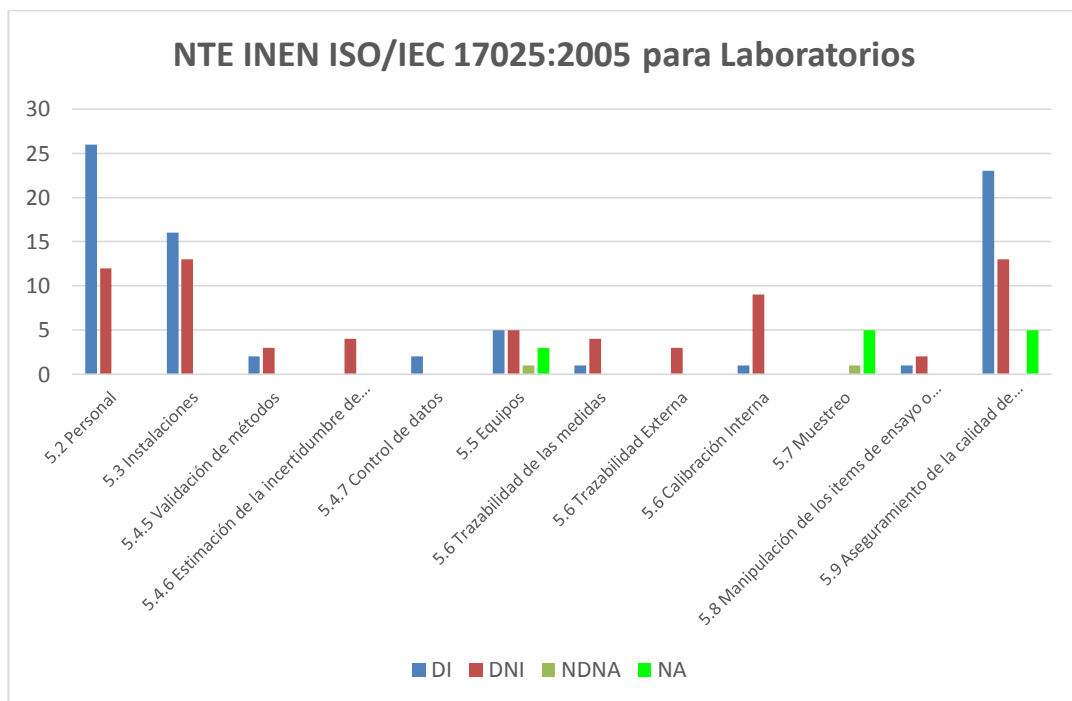


Figura 4. Cumplimiento de requisitos norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005
Elaborado por: YesseniaAndrango

Interpretación de resultados

- ✓ Se puede observar en la figura 4 que se encuentran Sistemática **D**efinida documentalmente e **I**mplementada eficazmente los requisitos de la norma en un 40%, lo que más adelante se justifica con los hallazgos y evidencias de la auditoría.

- ✓ El Laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA., presenta un sistema de gestión técnica, conforme con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

- ✓ En la caracterización de medios isotermos, presenta el procedimiento de trabajo acorde a los lineamientos establecidos en la Norma ENAC NT-04. Ver Anexo 2 de imágenes de caracterización de medios isotermos según la normativa.

- ✓ El sistema de calidad de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA., ha documentado todos los procedimientos generales y específicos para las operaciones.

- ✓ El personal es competente y cumple los perfiles establecidos por el laboratorio sin embargo la compañía requiere disponer de personal sustituto para la actividad de ensayos, caracterización de medio isotermos (en laboratorio e in situ). Ver Anexo 3 de perfil de personal clave para el laboratorio de ensayos

- ✓ Las instalaciones y condiciones ambientales son adecuadas para la realización del ensayo solicitado para la acreditación.

- ✓ Métodos de ensayo normalizados y validados o verificados.

- ✓ Validación y estimación de la incertidumbre, establecidos siguiendo la sistemática definida. Ejemplo de matriz para el cálculo de incertidumbre, ver Anexo 4.
- ✓ Equipos calibrados, verificados y mantenidos bajo especificaciones dadas por el fabricante y por documentación interna del Laboratorio de Ensayos.
- ✓ Manipulación de los ítems de ensayo es adecuada y muestra una identificación única para cada ítem.
- ✓ Informe de resultados establecidos en concordancia con los ensayos objeto de acreditación.

Contraste con otras investigaciones

De las investigaciones realizadas se tomó como referencia la tesis realizada en la Universidad Escuela Superior Politécnica de Chimborazo del proyecto de investigación realizado por (PORTERO, 2015) con el tema: “Elaboración de la documentación y 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”, que concluye con: El análisis de la situación actual del laboratorio por medio del cuestionario de verificación de criterios para la acreditación, así como la determinación de los procedimientos requeridos por el laboratorio de tal forma que respondan a la garantía total de sus procesos y la certificación de sus servicios.

De manera similar a este estudio aplica la evaluación del análisis FODA de los resultados obtenidos del laboratorio donde se pueda obtener fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que se puedan dar su oportuna gestión de acciones correctivas y oportunidades de mejora.

Análisis FODA

La implantación de un sistema de gestión de la calidad es un proceso extenso y con un alto grado de responsabilidad tanto para las áreas gerenciales, administrativas y técnicas ya que la compañía opta en cambiar su filosofía de calidad enfocada a la satisfacción del cliente por medio de resultados aceptables de equipos de medición Este cambio de filosofía conlleva determinar los problemas potenciales de los procesos que influyen la implantación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 y analizar en qué proceso los ítem de norma se encuentran fallando.

Para llegar a resultados de la auditoria interna se determinó realizar el análisis FODA de manera objetiva obteniendo el siguiente resultado:

Tabla 20. Matriz FODA

FACTORES INTERNOS	LISTA DE FORTALEZAS	LISTA DE DEBILIDADES
	El laboratorio dispone de infraestructura y patrones primarios para la caracterización de medios isotermos	No disponer de suficiente personal técnico calificado para el área de caracterización de medios isotermos
	Se dispone de planes de auditoría interna para evaluar el estado de implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006	Procedimientos de gestión técnica, métodos de calibración, cálculo de incertidumbres, validación de métodos trazabilidad de medidas incompletos presentan inconsistencias en su sistemática
FACTORES EXTERNOS	Instalaciones adecuadas en condiciones ambientales controladas conforme a lo establecido en la norma	Equipos de medición patrones no se han sometido a calibración de acuerdo al programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento
LISTA DE OPORTUNIDADES	FO (MAXI - MAXI)	DO (MINI-MAXI)
Políticas de estado para brindar servicios de calidad en la industria nacional, lo que influirá en el crecimiento de la demanda.	Fortalecer el sistema de gestión de calidad, y plantear como objetivo principal la consecución de la acreditación del laboratorio.	Fortalecer al laboratorio contratando personal técnico competente.
Demanda de clientes que requieren el servicio de caracterización de medios isotermos		Mejorar los procedimientos técnicos de caracterización de medios isotermos conforme a lo establecido en su respectiva norma. Establecer una gestión de equipos óptima acorde a las necesidades del laboratorio
LISTA DE AMENAZAS	FA (MAXI - MINI)	DA (MINI-MINI)
Riesgo de no cumplir con la validación del método.	Adquirir equipos para poder realización la validación de métodos.	Fortalecer la competencia técnica dentro del personal técnico del laboratorio.

Elaborado por: Yessenia Andrango C.

En el informe de auditoría adjunto en el Anexo 5 se presentan los resultados de hallazgos y de recomendaciones para la caracterización de medios Isotermos del laboratorio de ensayos de la Empresa SEGESCAL Cía. Ltda.

Verificación de hipótesis

Con la información obtenida en la lista de chequeo de aplicación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 se tomaron los datos obtenidos en los requisitos 5.3 y 5.4.6 para la comprobación de la hipótesis con el estadígrafo Chi Cuadrado (X^2).

- 5.3 Instalaciones
- 5.4.6 Estimación de la incertidumbre de medida

Planteamiento de la Hipótesis

H_0 : El estudio correcto de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 no incide en la caracterización de medios isoterms del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.

H0: O≠E

H_1 : El estudio correcto de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 si incide en la caracterización de medios isoterms del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.

H1: O=E

Estimador Estadístico

Chi cuadrado. $X^2 = \sum \left[\frac{(O - E)^2}{E} \right]$

Dónde:

X^2 = Chi cuadrado.

Σ = Sumatoria.

O = Frecuencia Observada.

E = Frecuencia Esperada.

Nivel de significancia y regla de decisión

$\alpha = 0.05$ (nivel de significancia) $1 - \alpha = 1 - 0.05 = 0.95$

gl = (c-1) (h-1)

Dónde:

gl = grados de libertad

c = columna de la tabla

h = fila de la tabla

Reemplazando con datos de cumplimiento de los requisitos 5.3 y 5.4.6

gl = (2-1) (2-1)

gl = (1) (1)

gl = 1

$\alpha = 0.05$

X^2_t : 

gl = 1

$X^2_t = 3.84$

g` ...0.05

1 ... 3.84

Tabla21: Frecuencias Observadas y Esperadas

	Instalaciones	Estimación de la incertidumbre de medida	TOTAL
DI	6(4)	1 (3)	7
DNI	2(4)	5 (3)	7
TOTAL	8	6	14

Fuente:norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.

Elaborado por:YesseniaAndrango

Tabla22: Calculo Chi-cuadrado

OBSERVADAS (O)	ESPERADAS (E)	O - E	(O-E) ²	$X^2 = \sum(O-E)^2/E$
6	4	2	4	1,0
1	3	-2	4	1,3
2	4	-2	4	1,0
5	3	2	4	1,3
TOTAL				4,6

Fuente:norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por:YesseniaAndrango

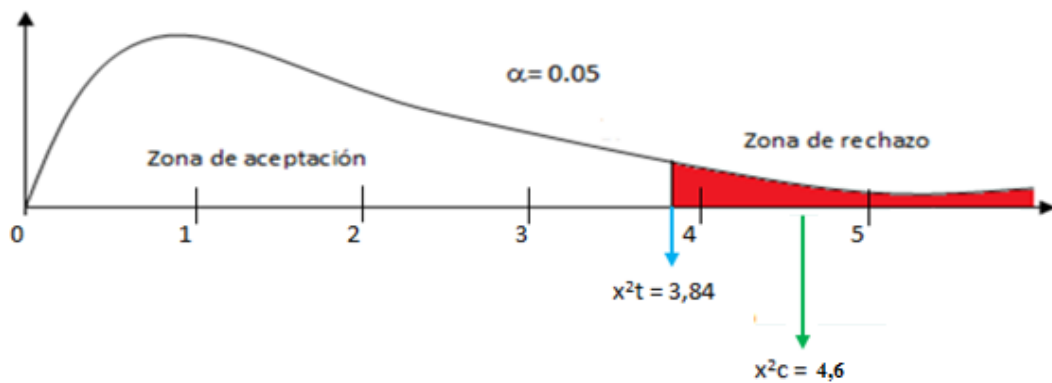


Figura 5: Chi-Cuadrado

Fuente:norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006

Elaborado por:YesseniaAndrango

Decisión

Con los resultados obtenidos de conformidad a lo establecido en la regla de decisión, el valor calculado es mayor que el valor alcanzado de la tabla Chi Cuadrado, por lo tanto se rechaza la hipótesis nula (H_0) y se acepta la hipótesis alternativa (H_1).

De este modo se comprueba que “El estudio correcto de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 si incide en la caracterización de medios isotermos del laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA.”

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Se realizó una auditoría interna a la gestión técnica conforme a las normas NTE INEN ISO / IEC 17025:2006 y ENAC NT-04, los resultados encontrados llevaron a reconocer el estado de la compañía que es aproximadamente del 40% de cumplimiento de la normativa; de tal manera que estos lineamientos traerán beneficio al laboratorio para la toma de decisiones importantes para el levantamiento de no conformidades y así generando conocimiento organizacional, estandarizando las actividades, fortaleciendo la competencia técnica de su personal, garantizando que los ensayos realizados tengan un grado de calidad y aumentando de esta manera la satisfacción de los usuarios con el logro de una certificación o acreditación.
- Se aportó al laboratorio una ventaja competitiva, ya que los requisitos establecidos y el proceso de acreditación favorecen la implementación y mantenimiento de los sistemas de gestión de calidad y la mejora continua en el laboratorio, logrando incrementar su competencia técnica y proporcionando mayor confiabilidad en sus resultados, logrando reconocimiento a nivel nacional e internacional con los países que acogen la normativa ISO.
- Se propone una posible alternativa del sistema de gestión técnica por medio de la elaboración de la matriz FODA, el cual le permite a la alta dirección analizar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que presenta su sistema, permitiendo así realizar el levantamiento de no conformidades acorde a las

posibilidades del laboratorio, permitiendo que dentro del sistema se desarrolle la mejora continua de sus procesos.

Recomendaciones

- Implementar una correcta gestión técnica para el laboratorio de Caracterización de Medios Isotermos siguiendo los parámetros del sistema de gestión de calidad, en vista de que esta documentación cumple con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 y ENAC NT-04
- Formar al personal de forma permanente en cuanto al manejo del sistema de gestión de calidad, la mejora continua de los procedimientos y de los procesos que influyen en la planeación de actividades a través de la ejecución de auditorías internas.
- Obtener información de retorno sobre el trabajo realizado positivo y negativo, la cual se analizará y evaluará para la mejora del sistema de gestión de calidad.
- Asegurar la participación de todos a nivel técnico – administrativo ya que es fundamental para el éxito del cumplimiento de los lineamientos que se están estipulados en el manual de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006
- Entidad nacional de acreditación, medios isoterms norma ENAC NT-04
- Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación SAE F PA01 02 R02
- Criterios generales de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración CR GA01 R01
- ROJAS R. (2002). Investigación social teoría y praxis. México: Editorial Plaza

ANEXOS

ANEXO 1:Especificaciones técnicas de equipos patrones primarios y secundarios.



ESPECIFICACIONES TECNICAS

REFERENCIA: PATRON PRIMARIO

Nombre: Sensor PTR

Marca: FLUKE

Modelo: 5615

Capacidad: (-200 a 420)°C



ESPECIFICACIONES TECNICAS

REFERENCIA: PATRON PRIMARIO

Nombre: Baño termostático

Marca: POLYSCIENCE

Modelo: DCAM 15638

Capacidad: (-20 a 200)°C



ESPECIFICACIONES TECNICAS

REFERENCIA: PATRON
SECUNDARIO

Nombre: Data Logger digital

Marca: ONSETCOMP

Modelo: U12-015

Capacidad: (-40 a 125)°C



ESPECIFICACIONES TECNICAS

REFERENCIA: PATRON
SECUNDARIO

Nombre:Termocupla tipo K

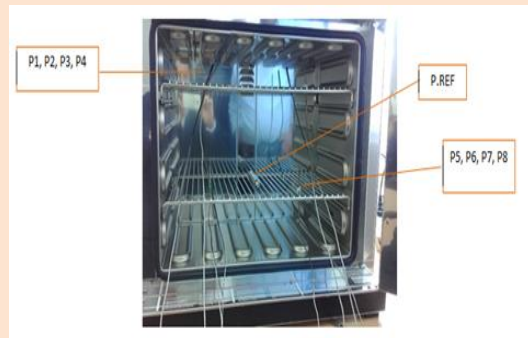
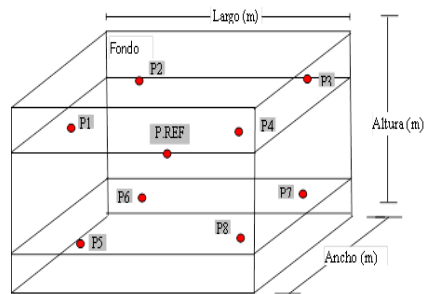
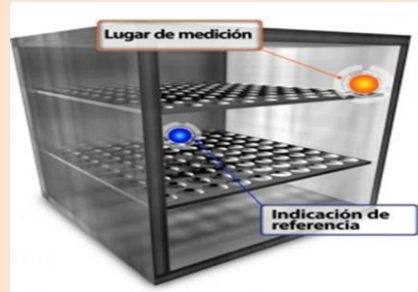
Marca: WALLOW

Modelo: TIPO K 1/8

Capacidad: (-40 a 500)°C

ANEXO 2: Imágenes de caracterización de medios isotermos según la normativa ENAC NT-04

CARACTERIZACION DE MEDIOS ISOTERMOS – ESTUFA MERMET



ANEXO 3: Perfil de personal clave para el laboratorio de ensayos, según Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE

**Perfil Mínimo de los Responsables de Calidad y Técnicos
(Incluyendo sus sustitutos)**

PERFIL MÍNIMO RESPONSABLE DE CALIDAD	
FORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none">• Norma ISO/IEC 17025 (capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz)
EXPERIENCIA	<ul style="list-style-type: none">• Mínimo 1 año en sistemas de gestión, antes de asumir las responsabilidades

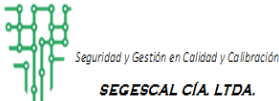
PERFIL MÍNIMO DE RESPONSABLE TÉCNICO	
FORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none">• Norma ISO/IEC 17025 (capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz).• Validación y estimación de la incertidumbre (capacitación mínima de 16 horas por un ente externo al laboratorio o su organización matriz)
EXPERIENCIA	<ul style="list-style-type: none">• Experiencia comprobable en los campos de los ensayos/calibraciones que ejecuta el laboratorio

ANEXO 4:Ejemplo de matriz para el cálculo de incertidumbre de medios isoterms.

Leyenda:
Aportes de Incertidumbre de caracterización de Medios Isoterms

ITEM	CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE	Posición 1	Posición 2	Posición 3	Posición 4	Posición 5	Posición 6	Posición 7	Posición 8
a	<i>Desviación Estándar</i>	0,205	0,276	0,258	0,188	0,066	0,084	0,061	0,043
b	<i>Incertidumbre debida Tipo A</i>	0,03742	0,05035	0,04709	0,03431	0,01210	0,01537	0,01116	0,00786
c	<i>Uniformidad Radial</i>	0,720	0,720	0,720	0,720	0,880	0,880	0,880	0,880
d	<i>Uniformidad Axial</i>	0,380	0,380	0,380	0,380	0,380	0,380	0,380	0,380
e	<i>Incertidumbre debida a Estabilidad.</i>	0,157	0,157	0,157	0,157	0,157	0,157	0,157	0,157
f	<i>Incertidumbre, debida a Exactitud del sensor patrón</i>	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035
g	<i>Incertidumbre debida a la resolución indicador del sensor patrón</i>	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020	0,020
h	<i>Incertidumbre debida Uniformidad Axial</i>	0,110	0,110	0,110	0,110	0,110	0,110	0,110	0,110
i	<i>Incertidumbre debida Deriva del sensor patrón</i>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
j	<i>Incertidumbre debida Uniformidad Radial</i>	0,2078	0,2078	0,2078	0,2078	0,2540	0,2540	0,2540	0,2540
k	<i>Incertidumbre de Certificado Sensor Patrón</i>	0,190	0,190	0,190	0,190	0,190	0,190	0,190	0,190
l	<i>Incertidumbre debida Condiciones Ambientales</i>	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
m	<i>Incertidumbre debida a calibración Sensor Patrón.</i>	0,095	0,095	0,095	0,095	0,095	0,095	0,095	0,095
n	<i>Incertidumbre debida Resolución Equipo en calibración.</i>	0,029	0,029	0,029	0,029	0,029	0,029	0,029	0,029
o	<i>Incertidumbre Combinada</i>	0,303	0,305	0,304	0,302	0,334	0,334	0,334	0,334
p	<i>Incertidumbre Expandida K=2</i>	0,61	0,61	0,61	0,60	0,67	0,67	0,67	0,67
		Posición 1	Posición 2	Posición 3	Posición 4	Posición 5	Posición 6	Posición 7	Posición 8

ANEXO 5: Informe de auditoría

	CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS DEL LABORATORIO DE ENSAYOS DE LA EMPRESA SEGESCAL CIA. LTDA. INFORME DE AUDITORIA	Código: SGC-	
		Página: 83 de 101	
		Versión: 2	
		Vigente a partir de: 2017-03-06	
PROCESO:		AUDITORÍA N°:	2

AUDITOR		AUDITADO (S)	
CARGO	NOMBRE	CARGO	NOMBRE
Auditor Líder	Yessenia Andrango		
2			

ASPECTOS FAVORABLES
<ul style="list-style-type: none"> El laboratorio dispone de infraestructura y patrones primarios para la caracterización de medios isotermos. Se dispone de planes de auditoría interna para evaluar el estado de implementación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006. Instalaciones adecuadas en condiciones ambientales controladas conforme a lo establecido en la norma.

OPORTUNIDADES DE MEJORA
<ul style="list-style-type: none"> Políticas de estado para brindar servicios de calidad en la industria nacional, lo que influirá en el crecimiento de la demanda. Demanda de clientes que requieren el servicio de caracterización de medios isotermos.

NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES				
Requisito	Hallazgo			Descripción de la Observación o no Conformidad
	Conforme	No Conformidad	Observación	
INEN ISO/IEC 17025:2006				
5.4.4	x			
5.4.5.2		x		
5.4.6.2		x		
5.4.7		x		
5.5.2		x		
5.5.11		x		
5.6.1		x		
5.8.1		x		

NO CONFORMIDADES Y OBSERVACIONES				
Requisito	Hallazgo			Descripción de la Observación o no Conformidad
	Conforme	No Conformidad	Observación	
INEN ISO/IEC 17025:2006				
5.9		x		
5.10.2		x		
5.6.3.3	x			
5.2.1	x			

CONCLUSIONES
<p>✓ Se puede observar en la figura 4 que se encuentran Sistemática Definida documentalmente e Implementada eficazmente los requisitos de la norma en un 40%, lo que más adelante se justifica con los hallazgos y evidencias de la auditoría.</p> <p>✓ El Laboratorio de ensayos de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA., presenta un sistema de gestión técnica, conforme con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006.</p> <p>✓ En la caracterización de medios isotermos, presenta el procedimiento de trabajo acorde a los lineamientos establecidos en la Norma ENAC NT-04. Ver Anexo 2 de imágenes de caracterización de medios isotermos según la normativa.</p> <p>✓ El sistema de calidad de la empresa SEGESCAL CIA. LTDA., ha documentado todos los procedimientos generales y específicos para las operaciones.</p> <p>✓ El personal es competente y cumple los perfiles establecidos por el laboratorio sin embargo la compañía requiere disponer de personal sustituto para la actividad de ensayos, caracterización de medio isotermos (en laboratorio e in situ). Ver Anexo 3 de perfil de personal clave para el laboratorio de ensayos</p> <p>✓ Las instalaciones y condiciones ambientales son adecuadas para la realización del</p>

CONCLUSIONES

ensayo solicitado para la acreditación.

- ✓ Métodos de ensayo normalizados y validados o verificados.
- ✓ Validación y estimación de la incertidumbre, establecidos siguiendo la sistemática definida.
- ✓ Equipos calibrados, verificados y mantenidos bajo especificaciones dadas por el fabricante y por documentación interna del Laboratorio de Ensayos.
- ✓ Manipulación de los ítems de ensayo es adecuada y muestra una identificación única para cada ítem.
- ✓ Informe de resultados establecidos en concordancia con los ensayos objeto de acreditación.

AUDITOR (ES)

CARGO:			
NOMBRE:			
FIRMA:			
FECHA:			

AUDITADO (S)

CARGO :			
NOMBRE:			
FIRMA:			
FECHA:			

ANEXO 6: Equipo de auditores

