



**ESCUELA POLITECNICA DEL EJÉRCITO**

**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA TIERRA Y DE LA  
CONSTRUCCION**

**CARRERA DE INGENIERIA GEOGRAFICA Y DEL MEDIO  
AMBIENTE**

**IMPLANTACION DE LA NORMA ISO:17025 EN EL  
LABORATORIO DE MEDIO AMBIENTE DEL DEPARTAMENTO  
DE CIENCIAS DE LA TIERRA Y DE LA CONSTRUCCION**

**PROYECTO PREVIA A LA OBTENCION DEL TITULO DE:  
INGENIERO GEOGRAFO Y DEL MEDIO AMBIENTE**

**ELABORADO POR:  
NANCY ALEXANDRA LOPEZ CORONEL  
JUAN SEBASTIAN JIBAJA VEGA**

**DIRECTOR: ING. PAULINA VALERIA GUEVARA GARCIA  
CODIRECTOR: ING. OLIVA LUCIA ATIAGA FRANCO**

**SANGOLQUI - ECUADOR  
FEBRERO 2007**

## ***DEDICATORIA:***

### ***A Dios.***

*Por ser lo más importante en mi vida ya que gracias a Él he podido culminar esta etapa muy importante, por guiar mi camino haciendo que yo cumpla su voluntad, por poner en mi camino a todas aquellas personas que siempre me han apoyado desinteresadamente, y a aquellas que no, alejándolas de mí, y por sobre todo por que nunca me ha defraudado.*

### ***A mi Madre Laura Isabel.***

*Por su apoyo, por su abnegación, por sus consejos los cuales me han permitido ser una persona de bien, y por sobre todo por haberme educado y soportar mis errores.*

### ***A mi Padre Mario Oswaldo.***

*Por su ejemplo, por su paciencia y apoyo que me brindo para culminar mi carrera profesional.*

### ***A mi Hermano Cristhian Patricio.***

*Por darme la fortaleza de seguir siempre adelante, por apoyarme en todas las decisiones que he tomado en la vida, y por ser un hermano que siempre me cuído y al cual quiero mucho.*

### ***A mi Hermana Andrea Isabel.***

*Por ser la nena mas dulce e inteligente del mundo, por ser la luz y alegría de toda nuestra familia con todas sus travesuras.*

### ***A mi Sobrina Katherinne Alejandra.***

*Por ser mi primera sobrina y a la cual quiero mucho, y a su futuro hermano también.*

### ***A mis Familiares.***

*Por todo el apoyo recibido y sus consejos: a mi Abuelito Rubén; a mi Abuelita Bertha; a mi Abuelito Ángel; a mi cuñada Paola.*

### ***A Juan Sebastián.***

*Por su amor incondicional, por toda su paciencia y comprensión, por su apoyo en los momentos mas difíciles, y por ser una persona muy importante en mi vida.*

### ***A mis Amigas***

*Por que a pesar del tiempo y la distancia se que siempre puedo contar con ustedes y seguimos siendo amigas: a Belén, Pamela, Sol, Ana Lucia,*

***AGRADECIMIENTO:***

***A la Ing. Paulina Guevara.***

*Por su paciencia y apoyo y por compartir su experiencia profesional con nosotros para que este proyecto surja.*

***A la Ing. Oliva Atiaga.***

*Por su apoyo, por su tiempo y confianza, por creer en nosotros en la realización de este proyecto.*

***A la ESPE.***

*Por ser la Universidad que me formo para ser una buena profesional.*

***A mis Maestros.***

*Por el conocimiento y experiencia impartida en cada hora y aula de clases.*

**Nancy Alexandra.**

## **CONTENIDO**

### **CERTIFICACION RESUMEN**

#### **CAPITULO I**

##### **1. INTRODUCCION.**

##### **1.1 ANTECEDENTES.**

##### **1.2 IMPORTANCIA Y JUSTIFICACION.**

##### **1.3 AREA DE INFLUENCIA.**

##### **1.4 OBJETIVO GENERAL.**

##### **1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

##### **1.6 DESCRIPCION DEL PROYECTO.**

###### **1.6.1 CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA.**

###### **1.6.2 DOCUMENTOS DEL SISTEMA.**

###### **1.6.3 REGISTROS DEL SISTEMA.**

###### **1.6.4 VALORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.**

###### **1.6.5 ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL.**

#### **CAPITULO II**

##### **2. ASPECTOS BASICOS.**

##### **2.1 CALIDAD.**

**Tabla No. 1 EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD Y FACTORES QUE INTERVIENEN.**

###### **2.1.1 EL PROCESO DE INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD TOTAL.**

###### **2.1.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO.**

###### **2.1.3 OBJETIVOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD.**

###### **2.1.4 MOTIVACIONES DE LAS EMPRESAS E INSTITUCIONES PARA LA IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE**

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.**

**2.1.5 VENTAJAS DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.**

**2.1.6 COSTOS ASOCIADOS A LA CALIDAD**

**Tabla No. 2 CAMBIOS DE PARADIGMAS PARA LA CALIDAD.**

**2.2 QUÉ ES LA ISO.**

**2.3 NORMA ISO 17025.**

**2.4 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS.**

**2.4.1 ACREDITACIÓN.**

**2.4.2 CERTIFICACION.**

**2.4.3 OBJETIVOS DE LOS SISTEMAS DE ACREDITACION.**

**2.4.4 VENTAJAS DE LA ACREDITACIÓN PARA LOS USUARIOS.**

**2.4.5 LABORATORIO DE ENSAYO ¿ACREDITACIÓN O CERTIFICACIÓN?**

**Tabla No. 3. DIFERENCIAS PRINCIPALES ENTRE CERTIFICACION Y ACREDITACIÓN.**

**2.4.6 LA COMPETENCIA TÉCNICA DE UN LABORATORIO.**

**2.4.7 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE COOPERACION PARA LA ACREDITACION.**

**2.4.8 ORGANISMOS NACIONALES DE ACREDITACION.**

**2.4.9 PROCESO DE ACREDITACIÓN.**

**2.4.10 CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIO SEGÚN INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION.**

**2.4.11 COSTOS DE ACREDITACIÓN.**

## **CAPITULO III**

### **3. DESCRIPCION DE LA NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025: 2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION.**

#### **3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA.**

##### **3.1.1 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.**

###### **3.1.1.1 ORGANIZACIÓN.**

###### **3.1.1.2 SISTEMA DE LA CALIDAD.**

###### **3.1.1.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.**

###### **3.1.1.4 REVISIÓN DE CONTRATOS, SOLICITUDES Y OFERTAS.**

###### **3.1.1.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.**

###### **3.1.1.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.**

###### **3.1.1.7 SERVICIO AL CLIENTE.**

###### **3.1.1.8 QUEJAS.**

###### **3.1.1.9 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME.**

###### **3.1.1.10 ACCIÓN CORRECTIVA.**

###### **3.1.1.11 ACCIÓN PREVENTIVA.**

###### **3.1.1.12 CONTROL DE LOS REGISTROS.**

###### **3.1.1.13 AUDITORÍAS INTERNAS.**

###### **3.1.1.14 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN.**

###### **3.1.1.15 MEJORA CONTINUA.**

#### **3.1.2 REQUISITOS TÉCNICOS.**

##### **3.1.2.1 GENERALIDADES.**

##### **3.1.2.2 PERSONAL.**

##### **3.1.2.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.**

**3.1.2.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y  
VALIDACION DE METODOS.**

**3.1.2.5 EQUIPOS.**

**3.1.2.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.**

**3.1.2.7 MUESTREO.**

**3.1.2.8 MANEJO DE ITEMS A ENSAYAR Y CALIBRAR**

**3.1.2.10 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS  
RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.**

**3.1.2.11 INFORME DE RESULTADOS.**

**CONCLUS IONES.**

**RECOMENDACIONES.**

**BIBLIOGRAFIA.**

**ANEXOS:**

**Anexo I: MANUAL DE CALIDAD.**

**Anexo II: CARPETA DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE  
CALIDAD.**

**Anexo III: CARPETA DE REGISTROS DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

***DEDICATORIA:***

A mis padres: Manuel Antonio y Rosa Edelina.

A mis hermanos: Edison Manuel, Nancy del Pilar, Patricio, Marlene Guadalupe, Maria de Lourdes, Francisco Xavier, Margarita del Consuelo, Santiago Roberto, Esteban Mauricio.

A mis sobrinos: David Manuel, Ariel Eduardo, Sabrina Fernanda, Nickolas Alejandro, Esteban Andrés, Joe Patricio, Debie Isabel, Kevin Patricio, Virginia Alexandra, Maria José, Juan Fernando, Esteban Ariel, Jessica Paola, Juleissy, Santiago Gabriel, Roberto Manuel, Maria Cristina, y Domenique.

A mis cuñados: Andrés, Virginia, Fernando, Eduardo, Isabel, Cristina, Elena.

A mi ALE-LOVE.

**AGRADECIMIENTO:**

A la Escuela Politécnica del Ejército.

Al personal docente de la carrera de Ingeniería Geográfica y del Medio Ambiente.

En especial a la Ing. Paulina Guevara y a la Ing. Oliva Atiaga por su guía y apoyo para la consecución de este proyecto.

Juan Sebastián.

Sangolquí, Febrero de 2007

## CERTIFICACION

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por la Srta. Nancy Alexandra López Coronel y el Sr. Juan Sebastián Jibaja Vega, como requerimiento previo a la obtención del título de: **INGENIERO GEOGRAFO Y DEL MEDIO AMBIENTE**.

El proyecto aquí descrito no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional.

-----  
Ing. Paulina Guevara

DIRECTOR

-----  
Ing. Oliva Atiaga

COORDIRECTOR

## RESUMEN

El presente trabajo se realizó en el Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción de la Escuela Politécnica del Ejército (ESPE). Laboratorio dedicado a proporcionar soporte a la ejecución integrada de la docencia, investigación y extensión, en su campo de conocimiento a través de la realización de análisis físico-químicos en muestras ambientales. Con la proyección a futuro de ofrecer los servicios de nuestros Laboratorios a la comunidad, que requiere de una institución seria y reconocida a todo nivel.

Se establece un Sistema de Calidad consistente con las exigencias de la normativa vigente, a través de la elaboración de un **MANUAL DE CALIDAD**. Para la realización de éste se utilizó como documento de referencia la **NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**.

La implementación de este sistema implica el conocimiento de la normativa actualizada, de la documentación generada en el proceso y la compenetración con el sistema.

Dentro de la elaboración del Manual de Calidad se desarrollaron cada uno de los requerimientos contemplados: **Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos**; además de los procedimientos, instrucciones de trabajo, registros, guías, instructivos de funcionamiento de equipos, etc. el Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción de la ESPE, cumplen con lo descrito en la norma. Esto es el primer paso en del proceso para lograr la **ACREDITACION** del Laboratorio.

La Acreditación del Laboratorio permite determinar su competencia para realizar determinados tipos de ensayos y mediciones. Con lo cual se asegurará que los resultados emitidos por el Laboratorio cumplan las normas, reglamentos y especificaciones, que permitan obtener productos de calidad. La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de análisis y ensayo confiables.

La Acreditación del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción de la Escuela Politécnica del Ejército (ESPE) bajo la **NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN**, constituye una prioridad para fortalecer el prestigio de la universidad en el campo de la investigación y la venta de servicios especializados.

## **CAPITULO I**

## 1. INTRODUCCION

### 1.1 ANTECEDENTES

El término Calidad puede ser definido o explicado desde varias perspectivas, ya que es un concepto que involucra un innumerable número de ideas, suele asociarse a otros términos, tiene distintas connotaciones dependiendo del contexto donde se encuentre, pero aún más importante, es el hecho que sin duda ha evolucionado a través del tiempo. Dentro de una institución que brinda servicios, podríamos decir que Calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente. <sup>(1)</sup>

Por otro lado, para poder acercarse al concepto de Sistema de Calidad, se debe en primer lugar definir qué significa sistema. Formalmente, sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí. <sup>(2)</sup> Es decir, se habla de sistema, no cuando se tiene un grupo de elementos que están juntos, sino cuando además están relacionados entre sí, trabajando todos en equipo. Entonces, Sistema de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como Manual de la Calidad, Procedimientos de Ensayo, Instrucciones de Trabajo, Plan de Capacitación, Registros de la Calidad, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes, debiendo estar todos estos elementos del sistema de la calidad documentados.

El proceso de acreditación en un laboratorio supone una serie de requisitos técnicos y administrativos que se encuentran regulados, actualmente, en la NORMA NTE-ENEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION. Entre estos requisitos se encuentra la implementación de un sistema de calidad. Esto implica el conocimiento de la normativa vigente, el conocimiento de la documentación generada en el proceso. Para una correcta aplicación del sistema de calidad y lograr la acreditación de los Laboratorios, es necesario que todo el personal valore la importancia de su implementación y conozca y ejecute sus procedimientos.

El Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción es una unidad dentro de la Escuela Politécnica del Ejército (ESPE), dedicada a la realización de ensayos analíticos, muestreo, etc. utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio departamento, razón por la cual se eligió la NORMA NTE-ENEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION.

(1),(2). Alvear Sevilla, Celina. *Calidad Total: Conceptos y Herramientas Prácticas*. México, Limusa, 1998. 166p.

El laboratorio que pertenece al ámbito universitario presenta una serie de ventajas y desventajas. Las ventajas se resumen en una palabra: institución. La institución

universitaria nos brinda un marco de contención, prestigio y conocimiento muy importante a la hora de introducirse en el proceso de acreditación. Pertenecer a un laboratorio universitario da idea, intrínsecamente, de objetividad en las opiniones y conocimiento de los métodos aplicados. <sup>(3)</sup>

Las desventajas se resumen en dos aspectos principales:

- La valoración por parte de todo el personal, en especial de los directivos, de la importancia del sistema. Resulta de vital importancia que la dirección del laboratorio implemente el sistema para lograr que todo el personal lo haga. Esto es común en toda nueva implementación de un sistema de calidad.
- La realidad del personal que desarrolla sus actividades en los laboratorios universitarios. Al respecto, se deberán tener presentes dos aspectos: que el personal universitario profesional (docentes) tiene múltiples funciones dentro de la institución académica; que el personal universitario en formación (alumnos) se renueva constantemente.

Se contaría con un Sistema de Calidad específico para el Laboratorio, con el cual se asegura el adecuado uso y mantenimiento de los equipos e infraestructura, la capacitación del personal, la competencia técnica y administrativa para llevar a cabo los ensayos, y el compromiso de mejora continua de cada uno de estos componentes.

Se tiene como meta brindar servicios de calidad, con resultados confiables; para esto implantaremos un Sistema de Calidad bajo las directrices dictadas en la NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.

## 1.2 IMPORTANCIA Y JUSTIFICACION

La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorio por varias razones, como requisitos legales para algunos análisis, requisitos de la industria, ventaja competitiva y control de la gestión. <sup>(4)</sup>

En la actualidad, las instituciones de educación superior están inmersas en una competencia por lograr altos niveles de calidad y excelencia en temas relacionados con la docencia, la investigación y la extensión universitaria. En este sentido, las normativas internacionales establecen las directrices para la implementación de sistemas o procedimientos que aseguren el mejoramiento constante de estas actividades.

La visión de la Directiva del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción de la ESPE es contribuir a la comunidad a través del mejoramiento continuo en la calidad de la docencia, la investigación sobre temas específicos y el ofrecimiento de análisis con alta calidad y confiabilidad.

(3),(4). ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE ENSAYO EN EL ÁMBITO UNIVERSITARIO. Ing. Irene B. Steinmann, Dr. Ing. Walter F. Giménez, Ing. Juan P. Fernández, Ing. Luciano A. Bertero Universidad Tecnológica Nacional - Facultad Regional. Santa Fe -Santa Fe, Argentina.

La norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION,

establece los requisitos generales que un laboratorio debe cumplir para ser reconocida su competencia en la realización de ensayos, incluyendo muestreo, métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio

La Acreditación concedida por un organismo acreditado reconocido como es el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), con base en prácticas internacionales, es la forma más efectiva de demostrar la competencia técnica del laboratorio, mostrando evidencias de la credibilidad de los servicios que realiza y eliminando la necesidad de múltiples evaluaciones realizadas por sus clientes.

Algunos de los beneficios de la Acreditación son la oportunidad de nuevos mercados, reservado solo para aquellos laboratorios que consiguen demostrar su competencia técnica, el aumento de la confianza en los resultados de los ensayos y calibraciones, contar con un laboratorio que cumpla los requisitos de la norma y que permita realizar investigaciones y docencia de una manera más eficaz y eficiente.

### **1.3 AREA DE INFLUENCIA**

A toda persona natural, institución pública o privada que solicite los servicios del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción de la Escuela Politécnica del Ejército (ESPE), dentro del campo de análisis ambientales.

La Comunidad Politécnica, por que elevara el prestigio y fortalecerá la investigación y la docencia, ya que las rutinas, documentación, procedimientos, equipos y la infraestructura física con que contará para cumplir con los requerimientos de la norma internacional, serán de calidad, garantizando resultados de la más alta confiabilidad y calidad.

### **1.4 OBJETIVO GENERAL**

Implantar el Sistema de Calidad fundamentado en los requisitos plasmados en la NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN, aplicándolos y ajustándolos a las características puntuales del laboratorio.

### **1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Desarrollar e implantar un Manual de Calidad, basados en NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.
- Cumplir las normas nacionales e internacionales que rigen este tipo de Laboratorios.
- Estandarizar los métodos utilizados.
- Utilizar el Manual de Calidad como guía de documentación del Sistema para el laboratorio.
- A futuro Acreditar el Laboratorio ante el organismo nacional competente.
- Mejora continua del Sistema de Calidad.

### **1.6 DESCRIPCION DEL PROYECTO**

## **1.6.1 CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA**

La Norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN establece los criterios para los laboratorios que buscan demostrar que son técnicamente competentes, operan un sistema de calidad efectivo y son capaces de generar resultados de calibración y ensayo técnicamente válidos. Estos criterios abarcan diferentes aspectos que se agrupan dentro de la normativa en dos títulos generales a saber: Requisitos Relativos a la Gestión y Requisitos Técnicos.

El primer título establece los requisitos que debe reunir la organización que desee acreditar un laboratorio de ensayo o calibración. Define los objetivos y requisitos del sistema de la calidad, los lineamientos generales para el control de su documentación y de sus registros, y para la gestión de los ensayos que se realicen, desde la formulación del pedido hasta la entrega del informe, incluyendo todos los aspectos que puedan afectar a la calidad de los mismos. Indica que forma tratar los trabajos no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas y los elementos para detectar estos problemas, como son las auditorías internas y la revisión por la dirección.

El segundo título establece los requisitos que se deben tener en cuenta en la gestión del personal, las instalaciones y condiciones ambientales, los métodos de ensayo y/o calibración y su validación, de ser necesaria, incluyendo la estimación de la incertidumbre de las mediciones, el control de los datos obtenidos y la gestión de equipos. Además establece la necesidad de que los resultados del ensayo posean una trazabilidad que corrobore la validez de los mismos, incluyendo en este aspecto la calibración de los equipos, el tratamiento de los patrones y materiales de referencia, los lineamientos generales para la realización de muestreos y el manipuleo de los ítems correspondientes. Así mismo establece los requisitos que debe reunir el informe de los resultados, desde su contenido hasta la entrega del mismo, incluyendo las correcciones que, de ser necesarias, pueden surgir con posterioridad a su entrega.

## **1.6.2 DOCUMENTOS DEL SISTEMA**

La documentación del sistema abarca los manuales, procedimientos, formularios y todo documento que interese al sistema o influya en la calidad de las mediciones. Esta documentación puede organizarse de diferentes maneras pero es fundamental tener en cuenta que para que su implementación se efectúe con éxito, debe responder a las necesidades del Laboratorio.

La base de la documentación del sistema es el **MANUAL DE CALIDAD**. En él deberán consignarse los aspectos generales que determina la normativa, refiriéndose, en particular, al laboratorio en cuestión. Es conveniente que el Manual de la Calidad no sea demasiado específico debido a que es el documento de referencia para la acreditación y todo cambio significativo deberá ser informado.

Los procedimientos nos darán los lineamientos específicos de la forma en que se deben realizar las diferentes acciones dentro del laboratorio. Pueden ser de distinto tipo, generales, referidos al sistema de la calidad o referidos a los ensayos. En cualquier caso, y como ya se dijo, deberán responder a la normativa vigente y a las necesidades del laboratorio y se irán adecuando y mejorando con su implementación.

La elaboración de formularios responde a la necesidad de contar con documentos cuyo formato se repite pero cambia su contenido. Estos formularios surgirán, naturalmente de la implementación de los procedimientos y de la necesidad de registrar datos. Toda documentación del sistema deberá tener una codificación que la identifique de forma unívoca y que no de lugar a confusiones. Es conveniente, también, que tenga un título de las mismas características. La forma de codificar y tratar la documentación deberá ser especificada en cada laboratorio de manera clara, para no dar lugar a diferentes interpretaciones.

### **1.6.3 REGISTROS DEL SISTEMA**

Se puede definir como registro a un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Es importante tener en cuenta que todo formulario completo, por lo tanto, será un registro y deberá ser tratado como tal.

La norma NTE-ENEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN indica los lineamientos generales para el control de los registros del sistema. La norma especifica consideraciones especiales sobre los registros técnicos, siendo éstos los que corresponden a los ensayos propiamente dichos, incluyendo el informe de los resultados. El laboratorio deberá definir la forma de tratar y controlar los registros de manera clara para, también en este caso, no dar lugar a diferentes interpretaciones.

### **1.6.4 VALORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA**

La dirección del laboratorio es quien debe dar el primer paso en la valoración e implementación del sistema. Esto no se limita al campo de la calidad solamente. Es ampliamente conocido que si los directivos de una institución u organización no están convencidos de la realización de un cambio dentro de la misma, será muy difícil que el resto del personal lo haga y prácticamente imposible implementarlo.

Un sistema de la calidad supone un cambio importante en la forma de encarar y organizar el trabajo dentro de la organización. Se deberán seguir los procedimientos, respetar la documentación, registrar las actividades y los datos referidos a las mediciones y al sistema de manera ordenada y sistemática. <sup>(5)</sup>

Una vez que la documentación, principalmente los procedimientos y formularios, están elaborados hay que implementarlos para verificar su funcionalidad. Esta implementación puede llevar a cambios en la documentación para mejorar en forma continua la implementación del sistema.

Es importante, también, que la forma de realizar y difundir estos cambios esté debidamente especificada para que todo el personal del laboratorio los conozca y aplique.

<sup>(5)</sup> ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y VALIDACIÓN DE METODOLOGÍA PARA ANÁLISIS QUÍMICOS. FAO. Bogotá, Colombia, 2005.

Un instrumento muy importante en la verificación de los procedimientos es la realización de auditorías internas de todo el sistema, incluyendo los procedimientos técnicos. Allí se

pueden identificar errores o problemas en el desarrollo de los mismos que no siempre son detectados por el personal que los utiliza continuamente.

### 1.6.5 ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL

Al implementar el sistema será necesario, entonces, capacitar al personal y organizar sus funciones de manera tal que queden definidas sus responsabilidades dentro del mismo. Aunque es necesario que el personal conozca la totalidad del sistema, no es conveniente que realicen todas las tareas del sistema. Por este motivo será menester asignar responsabilidades bien definidas a cada función y especificar esta función para cada integrante del personal, dentro del sistema.

Además será necesario que tanto el responsable de la parte técnica como el responsable por el sistema de la calidad coordinen sus actividades y asignen tareas al resto del personal de tal forma que no se superpongan entre sí. A tal fin es muy útil coordinar una reunión periódica de todo el personal para asignar actividades, actualizar el estado de situación y verificar el proceso de las actividades distribuidas con anterioridad.

Todo el planteo anterior debería marchar “sobre ruedas” en un laboratorio cuyo personal se desempeñe allí con cierta continuidad y se dedique solamente a esas actividades. Pero la realidad de los laboratorios universitarios es otra. El personal que se desempeña en estos laboratorios generalmente se compone de docentes, que pueden ser además investigadores y alumnos, que acceden allí a través de becas.

Nos encontramos aquí ante las desventajas planteadas en la introducción. En primer término el personal docente cumple, generalmente, dentro de la institución universitaria, funciones de docencia, investigación y gestión. Si a esto le sumamos que muchas veces deberán cumplirlas para más de una cátedra, nos vemos ante la multiplicación de estas funciones. Esto es así en el mejor de los casos en que el docente sólo trabaje en esa institución universitaria y no tenga actividades en otra institución o en el ámbito profesional. Para poder, entonces, aprovechar al máximo el trabajo del personal docente en el laboratorio, los directivos, que además, son parte de este personal, deberán adecuar las actividades a las distintas disponibilidades horarias. De esta forma se intentará no sobrecargar al personal, obteniéndose el mejor rendimiento de sus actividades.

(6)

En segundo término se deberá tener en cuenta que el personal alumno, muy probablemente, no tenga una continuidad en el tiempo dentro del laboratorio, sino que se renueva, en ocasiones, anualmente. A este fin se deberá capacitar en forma continua a los nuevos integrantes del laboratorio, considerando la necesidad de tener siempre más de una persona por función para poder lograr cierto recambio.

(7)

(6) ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE ENSAYO EN EL ÁMBITO UNIVERSITARIO. Ing. Irene B. Steinmann, Dr. Ing. Walter F. Giménez, Ing. Juan P. Fernández, Ing. Luciano A. Bertero Universidad Tecnológica Nacional – Facultad Regional. Santa Fe –Santa Fe, Argentina.

(7) ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE ENSAYO EN EL ÁMBITO UNIVERSITARIO. Ing. Irene B. Steinmann, Dr. Ing. Walter F. Giménez, Ing. Juan P. Fernández, Ing. Luciano A. Bertero Universidad Tecnológica Nacional – Facultad Regional. Santa Fe –Santa Fe, Argentina.

## CAPITULO II

## 2. ASPECTOS BASICOS

### 2.1 CALIDAD

Calidad es un término difícil de definir porque se ha mantenido en constante evolución. Calidad según ISO 9000:2000 es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Esto quiere decir que un producto o servicio es de calidad cuando sus características, tangibles e intangibles, satisfacen las necesidades de sus usuarios. Entre estas características podemos mencionar sus funciones operativas, el precio, la durabilidad, la seguridad, facilidad y adecuación al uso, que sea fácil de desechar, etc.

En 1987 se generan normas que son herramientas de apoyo en el desarrollo de sistemas de aseguramiento y gestión de la calidad y que son las normas ISO 9000. En el caso de los laboratorios, se generan normas, guías y reglamentaciones que establecen requisitos que deben cumplir los laboratorios para demostrar su competencia técnica. La guía más difundida fue la Guía ISO 25 publicada en 1982, y actualmente sustituida por la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.

(8)

**Tabla No. 1 EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD Y FACTORES QUE INTERVIENEN AÑOS.**

AÑOS						
antes	1930-1950	1950-1960	1960-1990	1990—2000	2000-2005	Futuro
Q= o Inspección Mínima	Control estadístico de procesos	Control de Calidad	Aseg. de calidad	Gestión de la calidad o mejoramiento continuo.	Prevención de riesgos y seguridad	¿?.....
Responsable: Dpto. Control de Calidad	Responsable: Producción		Responsable: TODOS			

Fuente: FAO, ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ANALITICA

En la calidad intervienen factores económicos, técnicos y humanos. El motor del sistema de calidad son las personas. Estos empleados tienen el conocimiento, las habilidades, la autoridad y el deseo necesario para tomar decisiones y actuar dentro de los límites establecidos. El empleado se responsabiliza de las consecuencias de sus acciones y de su contribución al éxito de la empresa y lo cual se refleja por los aportes de nuevas ideas al sistema.

(8) Definición y Principios del Sistema de Aseguramiento de Calidad en el Laboratorio. Lic. T.M. Mariana Fernández C., FAO. 2005

#### 2.1.1 EL PROCESO DE INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD TOTAL

La calidad total ha sido el concepto de soporte para la competitividad de las empresas en todo el mundo. Para llevarla a cabo se requiere de organizaciones no rígidas, con directivos con liderazgo, y éstos deben buscar el cambio cultural para la formación de equipos de trabajo colaborativo que se responsabilicen de las actividades de planificación, control y mejoramiento continuo de los diferentes procesos.<sup>(9)</sup>

El proceso de introducción a la calidad total requiere el total compromiso e involucramiento de la Dirección de una organización y de un liderazgo activo de todo el equipo directivo. Otro punto importante es la comunicación la cual tiene que ser fluida y desplegada a toda la organización.

El enfoque basado en procesos está centrado en el cliente, tanto interno como externo.

### **2.1.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO**

La calidad se crea, administra y asegura a través de un sistema de calidad. Todo sistema de calidad debe estar diseñado de acuerdo al tipo de organización, a sus objetivos, necesidades, a su producción y servicios y a la relación con sus clientes y proveedores.

### **2.1.3 OBJETIVOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD**

Prevención: evitar que se produzcan errores e ineficiencias.

Detección: identificar los elementos causantes de los errores.

Corrección y Mejora: eliminar las causas de los errores y mejorar los procesos.

Demostrar: evidenciar objetivamente que se ha cumplido con los requisitos.

### **2.1.4 MOTIVACIONES DE LAS EMPRESAS E INSTITUCIONES PARA LA IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.<sup>(10)</sup>**

- **Exigencias del mercado**  
Demanda del cliente.  
Alta calidad. (Bajo riesgo)  
Comercialización/ventas.  
Prevención de defectos.  
Menor tiempo de respuesta.
- **Imitar las acciones de otro**  
Para igualarlo o excederlo. (Competencia)
- **Convencimiento de la necesidad de cambio.**  
Reducción de costos.  
Imagen de progreso

### 2.1.5 VENTAJAS DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD <sup>(11)</sup>

Las ventajas del programa de aseguramiento de calidad se basa en el convencimiento de la necesidad del cambio hacia la nueva forma de llevar a cabo la calidad puede argumentarse en las siguientes ventajas:

- Obliga a definir: Objetivos, Políticas de Calidad, tareas, responsabilidades, métodos de medida, criterios de evaluación.
- Enfatiza las siguientes actividades: Planificación, prevención de problemas frente a inspección final, revisiones periódicas, mejora continua, formación (entrenamiento).
- Mejoras internas respecto a: Comunicación, motivación, control de proveedores, capacidad de cambio y adaptabilidad de las personas, Productividad.
- Mejoras externas respecto a: Calidad de los productos, satisfacción del cliente, imagen corporativa, fidelidad de los clientes.
- Reduce: Esfuerzos inútiles, reprocesamientos, costos, recambio de personal.

### 2.1.6 COSTOS ASOCIADOS A LA CALIDAD <sup>(12)</sup>

- **Costos evitables:** errores cometidos durante el proceso, desde que el producto empieza a ser elaborado hasta que es recibido por el cliente. Estos se dividen en:

**Fallas internas:** desperdicios o retrabajo de tiempo y materiales, reinspecciones, costos de sobrellenado, descuentos en precios por problemas de calidad, etc.

**Fallas externas:** errores que ocurren desde el inicio del envío del producto hasta que es recibido por el cliente.

- **Costos inevitables:** son aquellos en los que se incurren para mantener los evitables en un nivel bajo. Estos se dividen en:

**Costos de evaluación:** actividades que se realizan para detectar errores durante el proceso para que no lleguen al cliente.

Ej. Inspección de recepción de materiales, inspección de procesos, pruebas finales de producto, auditorias de calidad del producto, mantenimiento del equipo de laboratorio y medición, etc.

**Costos de prevención:** inversiones que se realizan para mejorar los niveles de calidad.

Ej. Planeación de la calidad, el control de procesos, las auditorias al sistema de calidad, la evaluación de la calidad de los proveedores, el entrenamiento del personal, etc.

**Tabla No. 2 CAMBIOS DE PARADIGMAS PARA LA CALIDAD.**

<b>VIEJO PARADIGMA</b>	<b>NUEVO PARADIGMA</b>
Gestión basada en el control	Gestión basada en el compromiso.
Concentración en la tarea.	Concentración en el proceso y en el cliente usuario.
Decisión impuesta.	Decisión por consenso.
Expertos más trabajadores.	Expertos todos.
Trabajo individual.	Trabajo en equipo.
Castigo.	Refuerzo.
Única vía correcta	Mejoramiento
Estructura vertical rígida	Estructura horizontal flexible
Valores no expresados	Valores compartidos
Rudeza con las personas	Rudeza con la competencia
Consumo de la riqueza	Creación de la riqueza

Lawrence Miller, 1991

## 2.2 QUÉ ES LA ISO

ISO es una organización privada que se formó en el año 1947 y tiene su sede en Ginebra Suiza. Son miembros de ISO 148 países y están divididos en tres categorías:

- Organismos miembros: Pertenece un organismo por país. Participan y votan en los Comités Técnicos y de ISO (100 miembros).
- Miembros correspondientes: Organización en un país que no tiene completamente desarrollado la actividad de estandarización. No tienen una participación activa en el trabajo de los comités. (37 miembros)
- Miembros suscriptores: Países de pequeñas economías. (11 miembros)

El desarrollo de normas se realiza en 190 comités técnicos. Los secretariados están a cargo de países miembros. ISO cuenta con 30.000 expertos para realizar las actividades. Desde el año 1947 hasta hoy se han elaborado 13.700 normas. Por ejemplo el Comité técnico ISO/TC 176 Gestión de calidad y aseguramiento de calidad: Responsable de la familia normas ISO 9000. El Secretariado de este Comité está a cargo de la Asociación Canadiense de Normalización (CSA). En la revisión de esta normativa participaron 350 expertos de 60 países.

En ISO participan 27 miembros provenientes de países de América del Norte, Central y Sur. Ecuador es parte de esta organización.

ISO **no significa** "International Organization for Standardization".

ISO parece ser una sigla, pero no es una sigla.

ISO deriva de la raíz griega de las palabras isobárica, isométrica o isósceles. Ellas significan igual presión, igual medida o triángulo de lados iguales.

Los fundadores de ISO escogieron este nombre para la organización para representar La necesidad que el desarrollo o uso de estándares se hicieran las cosas iguales.

## 2.3 NORMA ISO 17025

En el año 1990 se realizó la última revisión de la Guía ISO/IEC 25, con la cual se logró un gran avance en la implementación de sistemas de calidad en laboratorios que deseaban que se reconociera su capacidad y competencia. Posteriormente se recopiló la experiencia con la Guía ISO/IEC 25 e ISO 9000 y se conformó la norma ISO/IEC 17025, la cual propone una serie de requisitos del sistema de gestión y técnicos, que un laboratorio de ensayo y calibración debe cumplir para demostrar su idoneidad técnica para satisfacer las necesidades de sus clientes. <sup>(13)</sup>

Los laboratorios que deseen acreditarse, deben implementar su sistema de calidad, así como elaborar su manual de calidad, bajo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025, ya que aunque son varias las equivalencias de esta norma con la ISO 9000 y las dos se conciben bajo una misma filosofía, existen aspectos específicos que solo contempla la ISO/IEC 17025 y no se ven reflejados en un sistema de calidad ISO 9000.

Los laboratorios de ensayos/calibración que cumplen con los requisitos de esta norma actúan bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá con los principios de la norma ISO 9000. La norma ISO 17025 cubre varios requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por las norma ISO 9000.

La norma ISO vigente en el Ecuador para acreditar laboratorios es la NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN. Esta norma opera bajo un sistema de calidad, evalúa la competencia técnica del laboratorio, los laboratorios acreditados tienen la capacidad de generar resultados válidos y hay un reconocimiento mutuo con otros laboratorios del mundo.

La nueva versión 2005 se alinea con la ISO 9001:2000, para que ambas normas sean compatibles.

En general los cambios son mínimos y no hay cambios en los requisitos técnicos. El cambio más importante es el requisito explícito referente al mejoramiento continuo del sistema de gestión y a la comunicación con el cliente. Ahora la norma indica en forma explícita que esta norma no es para efectuar certificación.

La norma ISO 17025 no contempla el cumplimiento de requisitos regulatorios y de seguridad relacionados con el funcionamiento del laboratorio.

En la calidad intervienen factores económicos, técnicos y humanos.

El motor del sistema de calidad son las personas. Estos empleados tienen el conocimiento, las habilidades, la autoridad y el deseo necesario para tomar decisiones y actuar dentro de los límites establecidos. El empleado se responsabiliza de las consecuencias de sus acciones y de su contribución al éxito de la empresa, lo cual se refleja por los aportes de nuevas ideas al sistema.

(13) Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba. SIREVA Organización Panamericana de la Salud Washington, D.C. 1998.

Para llevar la implementación de un sistema de calidad a cabo se requiere de organizaciones no rígidas, con directivos con liderazgo, y éstos deben buscar el cambio cultural para la formación de equipos de trabajo en colaboración que se responsabilicen de las actividades de planificación, control y mejoramiento continuo de los diferentes procesos.

Este proceso requiere el total compromiso de la dirección de una organización y un liderazgo activo de todo el equipo directivo. Otro punto importante es la comunicación la cual tiene que ser fluida y desplegada a toda la organización.

La competencia técnica necesaria para acreditar los ensayos según ISO 17025 se apoya en tres pilares. Estos pilares son el personal, el equipamiento y ambiente y el método.

## **2.4 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS**

### **2.4.1 ACREDITACIÓN**

Acreditación es un reconocimiento de su competencia de acuerdo a norma ISO/IEC 17025.

Procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas. (ISO/IEC 2).

### **2.4.2 CERTIFICACION**

Certificación se refiere a cumplimiento de ISO 9001:2000 de su sistema de calidad.

Procedimiento por el cual una tercera otorga una conformidad escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos. (ISO/IEC 2)

### **2.4.3 OBJETIVOS DE LOS SISTEMAS DE ACREDITACION**

- Asegurar la validez de los resultados.
- Brindar confianza a los clientes.
- Promover la aceptación de resultados de análisis, sin que sea necesario repetirlos.
- Contribuir a facilitar el comercio internacional a través de acciones de reconocimiento mutuo.
- Aumentar la credibilidad en los laboratorios.
- Promover las buenas prácticas de laboratorio.
- Apoyar el intercambio de información entre los laboratorios acreditados.

#### **2.4.4 VENTAJAS DE LA ACREDITACIÓN PARA LOS USUARIOS**

- Obtener una certificación o servicio que cumple criterios y estándares internacionales.
- Obtener certificados o informes de organizaciones que han demostrado su idoneidad para realizar la certificación o entregar el servicio.
- Ampliar los mercados y aumentar la competitividad.
- Mejorar las relaciones cliente-proveedor debido a la credibilidad de los certificados.
- Tener una difusión y aceptación a nivel nacional e internacional.
- Evitar múltiples certificaciones.

#### **2.4.5 LABORATORIO DE ENSAYO ¿ACREDITACIÓN O CERTIFICACIÓN?**

Ha surgido una confusión con respecto a acreditación y certificación de laboratorios. Con respecto a la importancia de la acreditación o certificación de los laboratorios de ensayo y sus sistemas de gestión de calidad es necesario aclarar que: acreditación es un reconocimiento de su competencia de acuerdo a norma ISO/IEC 17025; en cambio certificación se refiere a cumplimiento de ISO 9001:2000 de su sistema de calidad. <sup>(14)</sup>

La norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN tiene un contenido y propósito distinto a la ISO 9001:2000 “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS”.

La ISO/IEC 17025 y la ISO 9001 tienen criterios para la gestión de la calidad por lo cual se produce superposición en algunas partes de las dos normas.

Los procesos utilizados para auditar contra los requisitos de la ISO/IEC 17025 como ISO 9001 tienen diferencias significativas y distinto énfasis.

Los requisitos para los organismos de acreditación de laboratorios son tratados en la ISO 58. En el mundo hay aproximadamente 22.000 laboratorios acreditados.

(14) DOCUMENTO INFORMATIVO DE IAAC ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS EL PAPEL DE ISO/IEC 17025 E ISO 9001. 2005.

**Tabla No. 3. DIFERENCIAS PRINCIPALES ENTRE CERTIFICACION Y ACREDITACIÓN.**

CERTIFICACIÓN	ACREDITACIÓN
<p>Significa cumplimiento con una norma o especificación (Ej. Normas de productos o sistemas)</p> <p>Utiliza auditores de sistemas de gestión que están calificados para cumplir criterios acordados internacionalmente por un organismo independiente.</p> <p>Puede abarcar más que las actividades o ensayos que han sido acreditados a través de la acreditación de laboratorios.</p> <p>Puede ser general en el alcance de la certificación. Considera la totalidad de la empresa incluyendo estrategia y planeación.</p>	<p>Es el reconocimiento de competencia técnica específica.</p> <p>Normalmente, el alcance de la acreditación es muy específico.</p> <p>Evalúa a las personas, las habilidades y el conocimiento.</p> <p>Provee un reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para llevar a cabo ensayos o tipos de ensayo específicos.</p> <p>Utiliza evaluadores técnicos que son especialistas reconocidos en su campo de actividad.</p> <p>También evalúa el cumplimiento de los sistemas de gestión.</p> <p>Puede incluir ensayos prácticos (ensayos de aptitud y auditorías de medición).</p>

Fuente: FAO, ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ANALITICA

#### 2.4.6 LA COMPETENCIA TÉCNICA DE UN LABORATORIO DEPENDE DE: <sup>(15)</sup>

- Calificaciones, entrenamiento y experiencia del personal.
- Equipo apropiado y mantenido correctamente.
- Procedimientos adecuados de aseguramiento de la calidad.
- Métodos y procedimientos de prueba válidos y apropiados.
- Trazabilidad de la medición a normas nacionales.
- Procedimientos apropiados para reportar y registrar resultados.
- Instalaciones apropiadas para efectuar los ensayos.

#### 2.4.7 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE COOPERACION PARA LA ACREDITACION

- **ISO** (International Organization for Standardization). Desarrolla normas internacionales.

(15) Definición y Principios del Sistema de Aseguramiento de Calidad en el Laboratorio. Lic. T.M. Mariana Fernández C., FAO. 2005.

- **IEC** (International Electrotechnical Commission). Normaliza en el campo electrotécnico.
- **ILAC** (International Laboratories Accreditation Cooperation) integra organismos de acreditación de laboratorios de todo el mundo (47 países).
- **IAF** (International Accreditation Forum) integra organismos de acreditación de entidades de certificación de todo el mundo (42 países).

#### **2.4.8 ORGANISMOS NACIONALES DE ACREDITACION**

**OAE** (Organismo de Acreditación Ecuatoriano). Es el organismo oficial de la Republica del Ecuador para la acreditación de laboratorios adscrita al Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, MICIP, OAE utiliza como criterio para la acreditación de laboratorios de ensayo o calibración la norma ISO/IEC 17025.

El Instituto Ecuatoriano de Normalización, **INEN**, es el organismo oficial de la Republica del Ecuador para la Normalización, la Certificación y la Metrología, adscrito al Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad, MICIP, fue creado mediante Decreto Supremo No 357 de 1970-08-28, publicado en el Registro Oficial No. 54 de 1970-09-07.

La Ley No. 12 de Comercio Exterior e Inversiones, **LEXI**, de 1997-05-26, publicada en el Registro Oficial No 82 de 1997-06-09, **LEY DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES “LEXI”** hace una reforma legal según la que el INEN se constituye en una entidad con personería jurídica de derecho privado con finalidad social y pública.

Esta ley hace referencia a lo siguiente:

### **LEY DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES (LEXI) <sup>(16)</sup>**

#### **TITULO I**

#### **DEL AMBITO Y OBJETO DE LA LEY**

**Art. 1.-** La presente Ley tiene por objeto normar y promover el comercio exterior y la inversión directa, incrementar la competitividad de la economía nacional, propiciar el uso eficiente de los recursos productivos del País y propender a su desarrollo sostenible e integrar la economía ecuatoriana con la internacional y contribuir a la elevación del bienestar de la población.

**Art. 2.-** Se entiende por “Sector Comercio Exterior al conjunto de organismos y entidades del sector Público y de instituciones o personas naturales o jurídicas del sector privado que participan en el diseño y ejecución de la Política de comercio exterior de bienes, servicios y tecnología que desarrollan actividades de comercio exterior o relacionadas con éste, salvo las exportaciones de hidrocarburos que realiza el Estado Ecuatoriano y que continuarán sujetas al ordenamiento legal que las regula.

(16) Registro Oficial No 82 de 1997-06-09, **LEY DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES**.

## 2.4.9 PROCESO DE ACREDITACIÓN <sup>(17)</sup>

¿Cómo se acredita a un laboratorio?

- Los laboratorios pueden tener toda o parte de sus actividades de pruebas y calibración acreditadas.
- El proceso de acreditación envuelve una evaluación formal de todos los elementos de un laboratorio que contribuyen a la producción de resultados de pruebas correctos y confiables.
- El criterio de acreditación se basa en la Norma Internacional ISO/IEC 17025 que es usada para evaluar laboratorios mundialmente.
- El proceso de evaluación puede tomar uno o varios días y envuelve el uso de asesores técnicos especializados que evalúan los tipos específicos de pruebas o medición que se efectúan.
- La evaluación incluye:
  - La competencia técnica del personal.
  - Validez y adecuación de las pruebas.
  - Trazabilidad de mediciones y calibraciones a una Norma Nacional.
  - Aptitud, calibración y mantenimiento del equipo.
  - Medio ambiente conducente para efectuar pruebas.
  - Muestreo, manejo y transporte de productos en que se efectuarán pruebas.
  - Aseguramiento de la calidad de resultados de pruebas y calibración.
- Al final de una evaluación se presenta al laboratorio un reporte detallado de la evaluación, señalando las áreas que requieran atención y acción correctiva antes de recomendar la acreditación del laboratorio.
- Una vez acreditado, el laboratorio es re-evaluado periódicamente para asegurar su cumplimiento continuo con requerimientos y para comprobar que el estándar operacional se mantiene. Adicionalmente, se le puede pedir al laboratorio que participe en programas de pruebas de aptitud para demostrar su competencia técnica.

## **2.4.10 CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIO SEGÚN INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION.**

### **GUIA ISO/IEC 17025:2005**

“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”  
Los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con esta norma operan también, por lo tanto, de acuerdo a ISO 9001.

### **GUIA ISO/IEC 58**

“Sistemas de acreditación para laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales para su operación y reconocimiento”. Documento aprobado por el Comité ISO en Septiembre 1992. Proporciona una guía para la conducción y operación de los organismos de acreditación y facilita convenios de reconocimiento mutuo.

### **BASES DE LA ACREDITACIÓN <sup>(18)</sup>**

Implementar un programa de aseguramiento de calidad

La evaluación de la calidad comprende auditorias, cuyos propósitos es revisar la eficacia del control de calidad.

### **CONTROL + EVALUACION =ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

### **ENSAYOS ENTRA E INTERLABORATORIOS**

¿Cómo sabemos que nuestros resultados son correctos?

Elaborando programas sistemáticos de análisis de muestras de composición conocida, cuyo propósito es evaluar si el desempeño del laboratorio se mantiene en un nivel de competencia aceptable.

### **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

- Confiabilidad.
- Mutuo reconocimiento.
- Métodos validados.
- Mejora continua.

### **2.4.11 COSTOS DE ACREDITACIÓN**

La acreditación involucra actividades que tienen costos involucrados:

- Revisión de documentos e informe.
- Visitas a terreno.
- Elaboración de informe.

(18) ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y VALIDACIÓN DE METODOLOGÍA PARA ANÁLISIS QUÍMICOS. FAO. Bogotá, Colombia, 2005.

## **CAPITULO III**

### **3. DESCRIPCION DE LA NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025: 2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**

En el año 1990 se realizó la última revisión de la Guía ISO/IEC 25, con la cual se logró un gran avance en la implementación de sistemas de calidad en laboratorios que deseaban les fueran reconocidas su capacidad y competencia. Posteriormente se recopiló la experiencia con la Guía ISO/IEC 25 e ISO 9000 y se conformó la norma ISO/IEC 17025, la cual propone una serie de requisitos del sistema de gestión y técnicos, que un laboratorio de ensayo y calibración debe cumplir para demostrar su idoneidad técnica para satisfacer las necesidades de sus clientes.<sup>(19)</sup>

Los laboratorios de ensayo y calibración que deseen acreditarse, deben implementar su sistema de calidad, así como elaborar su manual de calidad, bajo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025, ya que aunque son varias las equivalencias de esta norma con la ISO 9000 y las dos se conciben bajo una misma filosofía, existen aspectos específicos que solo contempla la ISO/IEC 17025 y no se ven reflejados en un sistema de calidad ISO 9000.<sup>(20)</sup>

#### **3.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA**

Se describen a grandes rasgos los puntos principales de cada numeral de la norma.

##### **3.1.1 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

###### **3.1.1.1 ORGANIZACIÓN**

Se definen, a través de organigramas y descripciones adecuadas, la organización, actividades, responsabilidades y competencias de los diferentes puestos de trabajo de la entidad.

En el Capítulo I Organización del Manual de Calidad se describe la estructura orgánica y relacional del Laboratorio de Medio Ambiente dentro del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción de la ESPE. Esto nos muestra la interrelación que se da entre los diferentes niveles técnicos- administrativos.

Además de las responsabilidades, funciones, supervisión e interrelación del personal que dirige, ejecuta o verifica el trabajo que afecte a la calidad de los análisis.

###### **3.1.1.2 SISTEMA DE LA CALIDAD**

Se definen el sistema y la política de calidad de la Institución alcanzando al conjunto de la organización.

El Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción han implementado un Sistema de Calidad para garantizar que los resultados de sus análisis tengan un alto nivel de confiabilidad y calidad.

(19) Definición y Principios del Sistema de Aseguramiento de Calidad en el Laboratorio. Lic. T.M. Mariana Fernández C., FAO.

(20) Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba. SIREVA Organización Panamericana de la Salud Washington, D.C. 1998.

El primer paso para la implementación es la elaboración de un Manual de Calidad donde se encuentren detallados y descritos documentos, políticas, programas, procedimientos e instrucciones necesarios para asegurar la calidad. Se elaboro el Manual bajo los lineamientos de la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025: 2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION.

### **3.1.1.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

Se define la gestión documental del sistema de calidad. Alcanza al propio sistema de calidad, abarcando todos y cada uno de sus documentos.

Este capitulo hace referencia al manejo de la documentación original interna o externa que se utilizan para la implementación del Sistema de Calidad, con excepción de los registros de laboratorio y de los documentos clasificados como “confidenciales”.

Dentro del Manual de Calidad se ha elaborado procedimientos para el control, codificación, modificación, elaboración, revisión, cancelación, distribución y archivo de la documentación. Garantizando la administración, madurez y efectividad del Sistema, además del cumplimiento de los requisitos del cliente y las actividades realizadas.

La documentación es esencial en el sistema de calidad

### **3.1.1.4 REVISIÓN DE CONTRATOS, SOLICITUDES Y OFERTAS**

En este capitulo se debe establecer y mantener procedimientos para la revisión solicitudes, propuestas o contratos. De esta manera asegurar que: Los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos. Tener la capacidad y recursos para el cumplimiento de las necesidades. Seleccionar el método de ensayo capaz de satisfacer las exigencias de los clientes.

### **3.1.1.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES**

Se define un sistema de control que alcanza a los ensayos que, por circunstancias especiales que se citan, tengan que ser subcontratados.

En el Manual de Calidad se elaboro el PROCEDIMIENTO PARA LA SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y OTROS SERVICIOS MCI-O5. Donde se detalla las consideraciones para llevar a cabo subcontratación de servicios con laboratorios competentes.

La responsabilidad del laboratorio ante el cliente cuando éste o una autoridad reguladora especifican qué contratista debe ser empleado.

Donde se conservara un registro de todos los subcontratistas utilizados.

El Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción, únicamente subcontrata servicios en los casos en que se demuestra que es imprescindible hacerlo y puede realizar esta contratación con laboratorios cuya idoneidad ha sido comprobada o han mostrado la evidencia objetiva de que sus ensayos están validados y son confiables.

### **3.1.1.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

Se define un procedimiento de control de los aprovisionamientos de productos y servicios. En su alcance, afecta tanto a la gestión de compra del laboratorio como a los proveedores, que son los responsables del aseguramiento de la calidad del producto o servicio correspondiente.

Con la finalidad de garantizar que el Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción trabajen con los materiales adecuados que garanticen la estabilidad del proceso de análisis, los suministros y demás insumos que demande, se adquirirán bajo las regulaciones estipuladas en el PROCEDIMIENTO PARA LA COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS MCI-06.

### **3.1.1.7 SERVICIO AL CLIENTE**

Para lograr la correcta interpretación de las aspiraciones y las necesidades analíticas de los clientes, se propende a tener contactos personalizados para los pedidos de análisis. Se procurará que los clientes visiten el laboratorio en cualquier etapa del proceso analítico. Así pueden hacer observaciones directas, tanto en la fase de pedido de análisis, como durante su ejecución. De igual manera, pueden verificar el cumplimiento del Sistema de Calidad. Por supuesto que para los datos restringidos se cuidará la confiabilidad de la información.

Los clientes podrán tener acceso tanto al Manual de Calidad como a los Procedimientos Técnicos e Instrucciones de Trabajo, exceptuando a aquellos documentos calificados como confidenciales.

Se elaboro un formato de ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL USUARIO RMC-39 con el objeto de conocer aspectos positivos y negativos de los servicios que brindan nuestros laboratorios e implementar modificaciones si el caso lo amerita.

### **3.1.1.8 QUEJAS**

Se define un procedimiento para el tratamiento y resolución de reclamos y problemas de clientes o terceros con legítimo interés.

Con el objeto de procesar estos reclamos u otras informaciones de retroalimentación de parte de los clientes, se elaboro el PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS MCI-07 donde se exponen los lineamientos a seguir.

Se deben mantener los registros de todos los reclamos y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas.

### **3.1.1.9 CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME**

Se establecen la política y los procedimientos para regular la actuación del laboratorio en los casos que se produzcan incumplimientos de los requisitos especificados en el sistema de calidad o acordados con las otras unidades técnicas. El alcance de esto puede extenderse, como mejora, a otros campos de trabajo.

Se seguirán los procedimientos descritos en el **PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE NO CONFORMIDADES MCI-08** del Manual de Calidad, en éste se establecen las responsabilidades para el manejo de estas no conformidades. Se especifican los casos que ameritan la suspensión del trabajo y retención de informes; las acciones de reedición que se deben tomar inmediatamente, las decisiones sobre la aceptación del trabajo no conforme. Las acciones correctivas que se ejecutarán con el objeto de eliminar las raíces del problema cuando la evaluación de estas no conformidades indique que estos problemas podrían volver a ocurrir o si surgen dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción.

#### **3.1.1.10 ACCIÓN CORRECTIVA**

Los problemas con el Sistema de Calidad o con las operaciones técnicas en el Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción, pueden ser identificados a través de una serie de actividades propias del Sistema como: procedimientos de control de no conformidades, auditorias externas o internas, revisiones por la Dirección, retroinformación de los clientes u observaciones del personal.

En el Manual de Calidad se define un sistema adecuado para la corrección de no conformidades, enfocando la actividad hacia la mejora permanente y la eliminación de las causas de error. Tan pronto surja la necesidad de una acción correctiva esta será tomada de acuerdo a los lineamientos descritos en el **PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS MCI-09**.

Cualquier acción correctiva deberá estar acorde con la magnitud del problema y commensurada con los riesgos que implique la no conformidad encontrada.

#### **3.1.1.11 ACCIÓN PREVENTIVA**

Se define un sistema adecuado para asegurar la detección, control y gestión de puntos de prevención y mejora para así eliminar o disminuir las causas potenciales de fallo.

Para identificar estas posibles causas de no conformidades y para descubrir cualquier posible oportunidad de mejora, ya sea en los aspectos técnicos o en el Sistema de Calidad implementado. Todos los procedimientos operativos se revisan sistemáticamente en el **COMITE DE CALIDAD** que está constituido por todo los miembros del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción y que se reúne una vez por mes, en fecha convocada por la Coordinación de Calidad.

El Comité de Calidad toma resoluciones sobre las acciones preventivas que se deben ejecutar y asigna responsables para las mismas.

La implementación de estas acciones se somete a revisión por parte de la Coordinación de Calidad, que monitorea los resultados para evaluar el grado de reducción en deficiencias o el grado de mejora en el área intervenida. Así se establece la efectividad de la acción tomada.

### **3.1.1.12 CONTROL DE LOS REGISTROS**

El sistema de calidad instalado en el Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción establece los procedimientos apropiados para la identificación, colección, acceso, almacenaje, mantenimiento y disposición de estos registros. Estos procedimientos se encuentran descritos en el **PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS MCI-10**.

Se considera en esta sección los registros tanto del Sistema de Calidad como de los procedimientos técnicos.

Los Registros del Sistema de la Calidad son los que suministran evidencia objetiva del cumplimiento de los requerimientos de una operación del Sistema de Calidad: reportes de auditorías internas, revisiones por parte de la Coordinación y Registros de resultados de acciones preventivas o correctivas, etc.

Los Registros Técnicos son los documentos que contienen datos o información resultante de los procedimientos de ensayo y/o calibración. Los mismos son indicativos de si se logran los parámetros especificados e calidad o procedimiento. Se incluyen: contratos, libros de trabajo, libros de laboratorio, hojas de control, gráficos de control, informes de calibración, notas de clientes, informes de retro alimentación de clientes, informes de resultados, etc.

Se debe asegurar que la información pertinente esté disponible para el caso de que sea necesaria en una futura situación de controversia.

### **3.1.1.13 AUDITORÍAS INTERNAS**

Se describen las medidas adoptadas para comprobar la eficacia del Sistema de Calidad, se establece que en el Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción, de acuerdo con un cronograma y procedimiento establecidos, se ejecuten auditorías internas de sus actividades con la finalidad de que las operaciones se mantengan en concordancia con los requerimientos del Sistema de Calidad y lo prescrito por la Norma ISO 17025:2005. La reglamentación de las mismas consta en el **PROCEDIMIENTO PARA LAS AUDITORIAS INTERNAS MCI-12**.

Las auditorías serán ejecutadas por personal entrenado y calificado que, en lo posible, sea independiente de la actividad a ser auditada. El personal no debe auditar sus propias actividades excepto cuando sea estrictamente necesario y se pueda demostrar que se ha efectuado una auditoría efectiva e imparcial.

### **3.1.1.14 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN**

El Director Técnico del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción, conduce periódicamente una revisión del Sistema de Calidad y de las actividades técnicas para asegurar su continua idoneidad y efectividad, y para introducir cualquier cambio o mejora necesaria. Esta revisión toma en cuenta los informes de los responsables del área, los resultados de auditorías internas previas, evaluaciones realizadas por entidades externas, resultados de intercomparaciones con otros laboratorios o pruebas de eficiencia, cualquier cambio en la demanda de servicios, retroalimentación de los clientes, incluyendo reclamos y otros factores relevantes. La revisión por la dirección se efectúa al menos una vez al año y sus resultados pueden

dar lugar a requerimientos que se pueden incorporar a los planes operativos institucionales del siguiente año, con miras a mejorar el sistema. Todos los resultados y acciones correctivas que surjan de estas revisiones deben ser registrados. El Jefe de Laboratorio se asegurará de que estas actividades se cumplan en un plazo apropiado, acordado previamente. Los resultados de estas revisiones serán presentados en un informe que será conocido por todo el personal.

### **3.1.1.15 MEJORA CONTINUA**

El Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción a través de procedimientos establece los cursos de acción y dispone de los recursos necesarios para mejorar la eficacia del Sistema de Calidad, de acuerdo a la información y datos recabados de los procesos de control del sistema (resultados de auditorias, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección), usando la política de calidad y el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad.

Cumpliendo con los requisitos que exige la NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN, el Laboratorio de Medio Ambiente se compromete a mejorar continuamente y monitorear el estado del Sistema de Calidad.

### **3.1.2 REQUISITOS TÉCNICOS**

#### **3.1.2.1 GENERALIDADES**

La calidad y fiabilidad de los ensayos se ve afectada por numerosos factores de influencia entre los cuales podemos destacar:

Factores asociados a los recursos:

- Factores humanos.
- Locales, instalaciones y condiciones ambientales.
- Equipos.
- Muestreos.
- Manipulación de las muestras de ensayo y calibración.

Factores metodológicos:

- Métodos de ensayo y de calibración.
- Validación de métodos.
- Trazabilidad de las medidas.
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibración.
- Tratamiento de datos.

### **3.1.2.2 PERSONAL**

Se asegura la competencia técnica del personal en función, los perfiles y responsabilidades de cada puesto, junto con los programas adecuados para subsanar y prevenir las insuficiencias.

#### **REQUERIMIENTOS DEL PERSONAL**

El Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción utilizan para la ejecución de los procedimientos estipulados por el Sistema de Calidad únicamente al personal con nombramiento o con contrato. En caso de que excepcionalmente se requiera otro personal, se debe tener la seguridad de que cumple con los requerimientos establecidos por dicho sistema.

El personal desempeña estrictamente las funciones que le han sido asignadas, según se describe en el anexo descripción de funciones.

#### **ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL**

La dirección del Laboratorio de Medio Ambiente debe dotar al personal de los conocimientos y habilidades requeridos para su efectivo desempeño dentro del Sistema de Calidad, para lo cual seguirá los lineamientos que se expresan en el PROCEDIMIENTO DE ENTRENAMIENTO MCI-13.

Cuando se requiera entrenamiento sobre la marcha, el personal en entrenamiento deberá contar con la debida supervisión, y se anotará el desempeño en el formato respectivo.

#### **COMPETENCIA DEL PERSONAL**

Se mantiene registros de los aspectos relevantes respecto a la formación, entrenamiento, experiencia y competencia de todo el personal del Laboratorio de Medio Ambiente. Estos registros incluyen las autorizaciones para ejecutar procedimientos o actividades específicas, o para firmar documentos determinados. Esta información se guarda en cada área y debe ser de fácil acceso para la administración de la unidad.

### **3.1.2.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

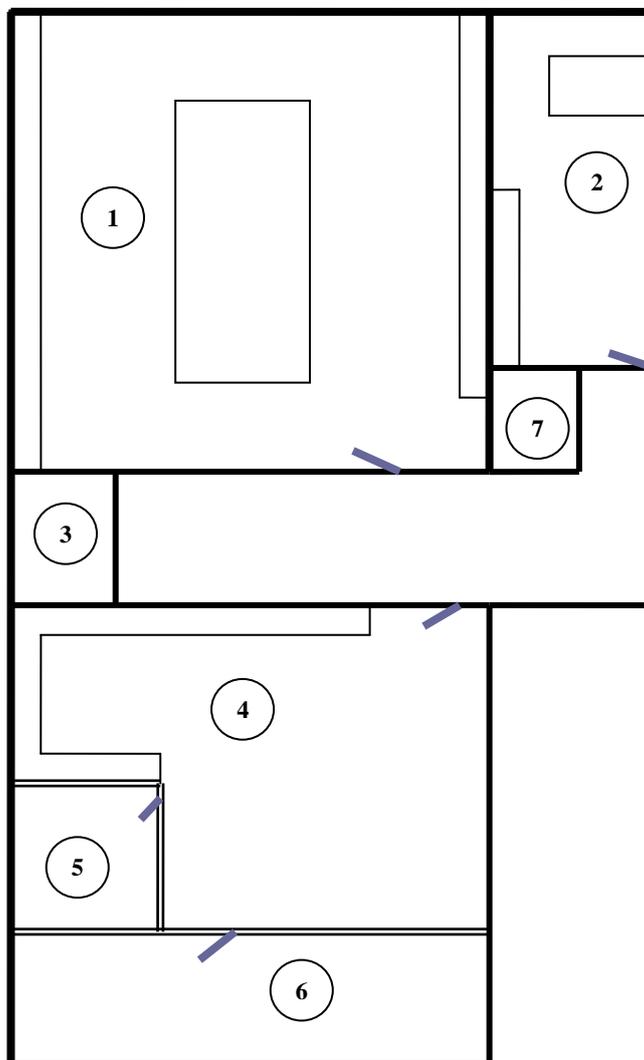
Con la implementación del Sistema de Calidad se trabaja de manera continua estableciendo los medios adecuados para que el entorno de trabajo permita realizar los ensayos con la máxima fiabilidad y cumpla las condiciones idóneas de seguridad.

Las distintas áreas físicas del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción, el alumbrado, la extracción de vapores, el suministro de agua y el sistema de drenaje han sido adecuadas a las necesidades propias de este laboratorio para garantizar el desarrollo eficiente de los procedimientos de análisis.

El área física del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción antes de la implementación del Sistema de Calidad ocupaba un área 44 m<sup>2</sup> para realizar sus análisis, actualmente ocupa un área total de 110 m<sup>2</sup> incrementando espacios para un mejor desarrollo de los ensayos y poder brindar una mayor variedad de servicios.

## DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS FÍSICAS.

1.- Área de Análisis 2.- Área de Absorción Atómica 3.- Servicios Higiénicos 4.- Área de Preparación de Soluciones 5.- Área de Balanzas 6.- Área de Reactivos 7.- Oficina.



Debido a la ubicación geográfica del Laboratorio las condiciones climáticas son lo suficientemente adecuadas para garantizar el correcto funcionamiento y conservación de equipos, reactivos y otros insumos. Además la mayoría de procedimientos de análisis no requieren climatización especial. Estas condiciones se mantienen estables durante todo el año, sin embargo se pone la debida atención para que en caso de que las condiciones se alteren por cualquier factor imprevisto, esta alteración no cause la invalidación de la calidad de los resultados o afecte desfavorablemente la exactitud requerida de las mediciones. Se anotará los valores de condiciones climáticas en el **REGISTRO DIARIO DE CONDICIONES AMBIENTALES** que se encuentra ubicado a la entrada del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción.

Si por razones justificadas, algunas actividades tuvieran que realizarse en otro lugar que no sea el Laboratorio permanente, se pondrá particular cuidado en las condiciones ambientales.

Se restringe el uso de equipos y materiales así como el acceso de personas no autorizadas, a las instalaciones del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción a fin de evitar que afecten a la calidad de las actividades. El personal del Laboratorio está obligado a limpiar inmediatamente después de su utilización y guardar en los lugares asignados, todo instrumento o material. Estos lugares están debidamente señalados con la identificación correspondiente.

### **3.1.2.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACION DE METODOS**

Las actividades del laboratorio se realizan siguiendo instrucciones metódicas y documentadas, a fin de asegurar la calidad y repetibilidad de los trabajos. Las calibraciones externas se realizan por entidades acreditadas por el Instituto de Normalización Ecuatoriano INEN, en el área correspondiente, emitiéndose certificado. Las calibraciones internas se realizan por el laboratorio tomando como referencia, en el procedimiento, los métodos y patrones utilizados, la trazabilidad de los mismos, así como el cálculo de la incertidumbre.

### **PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDARIZADOS**

La ejecución de cualquier procedimiento técnico integrante de un ensayo que tenga que cumplir requisitos especificados para su aceptación, deberá seguir estos lineamientos:

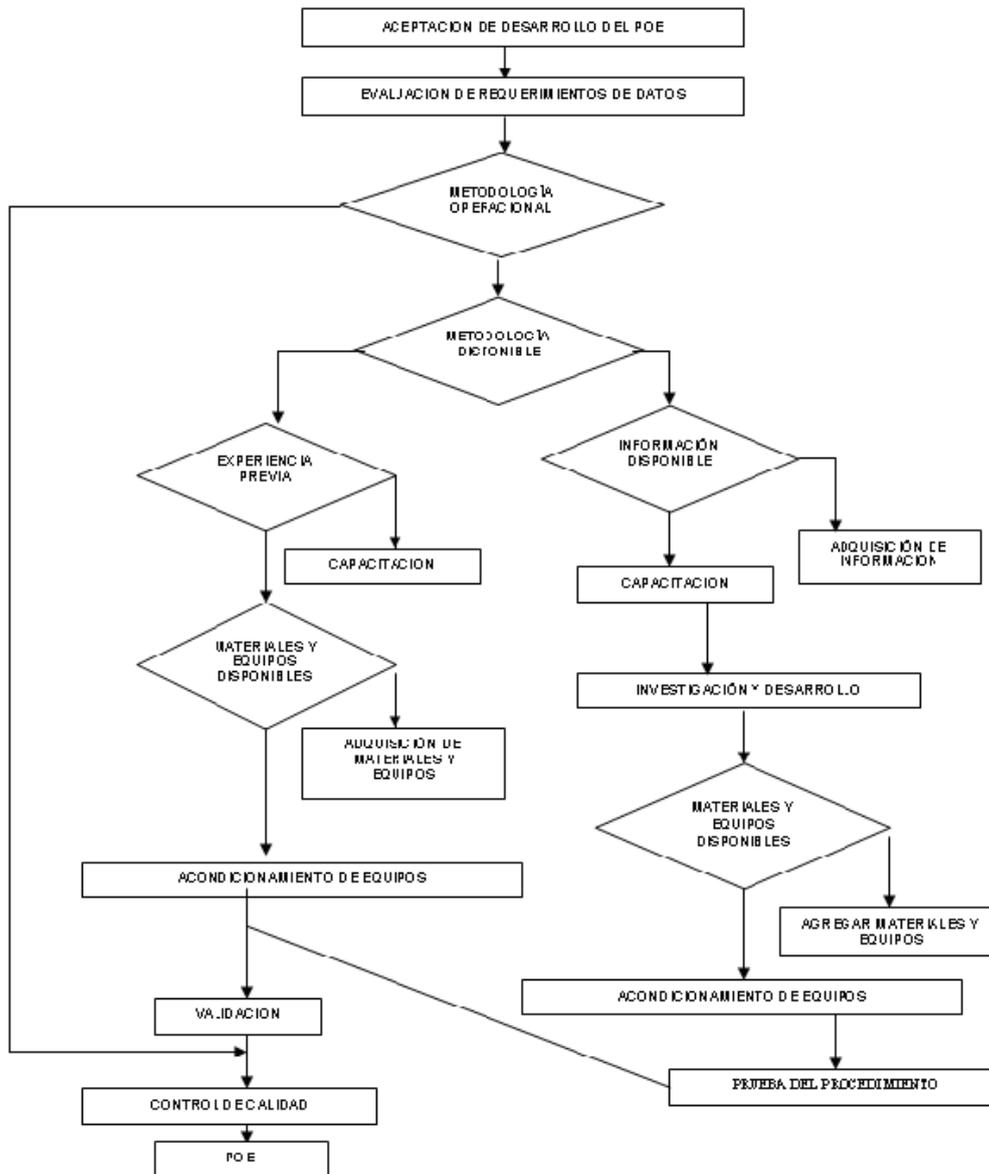
- Utilizar en tanto se disponga de ellos, procedimientos estandarizados por organizaciones reconocidas internacionalmente (ASTM, EPA, AOAC, etc.).
- Ceñirse a normas nacionales o internacionales.
- Utilizar procedimientos cuya confiabilidad se ha comprobado mediante prácticas para la validación de métodos, los cuales están establecidos en el **PROCEDIMIENTO DE VALIDACION DE MÉTODOS ANALÍTICOS DEL LABORATORIO MCI-16.**
- El Laboratorio de Medio Ambiente dispone de normativas para cada uno de los aspectos del procedimiento de análisis.
- Estimación de la incertidumbre de la medición: Se norma la forma de estimarla en cada uno de los procedimientos técnicos.  
Para este propósito se desarrollo el **PROCEDIMIENTO PARA ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION MCI-18.**

### **DESARROLLO DE METODOS**

Cuando para una matriz o analito no existan procedimientos de operación estandarizados (POEs), los responsables del área correspondiente se pondrán directamente en contacto con el demandante del servicio a fin de acordar las condiciones de trabajo que podrían ser las de desarrollo de la técnica; en cuyo caso se establecerá un tiempo límite, al cumplirse el mismo se definirá el compromiso del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción para realizar el análisis.

Si no llega a establecer un procedimiento probado, se comunicara de esta resolución al demandante.

Para el desarrollo de procedimientos de operación estandarizados se procura seguir la estrategia que se grafica en el diagrama de flujo **DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTANDARIZADOS**.



### 3.1.2.5 EQUIPOS

El Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción incorporan como parte integrante de su Sistema de Calidad todos los equipos e instrumentos necesarios, los cuales se encuentran codificados, identificados y ubicados de acuerdo al **INVENTARIO DE EQUIPOS**; y con los cuales se ejecutaran las actividades requeridas para los ensayos enmarcados dentro del mismo.

Se efectuó la compra de nuevo equipamiento para aumentar la capacidad de análisis del laboratorio de Medio Ambiente, tenemos un Espectrómetro de Absorción Atómica marca Perkin-Elmer para análisis de metales en aguas y suelos; un Desionizador de Agua marca Barnstead y un Generador de Hidruros.

Los equipos deben ser manipulados, transportados, almacenados, conservados, mantenidos y utilizados conforme a procedimientos que garanticen su correcto funcionamiento y eviten daños o alteraciones funcionales o de fiabilidad. Cuando un equipo proporcione resultados sospechosos o, de manera fundada, se considere defectuoso, se aísla e identifica claramente como **FUERA DE USO** para evitar su utilización hasta que una calibración o ensayo demuestre que su funcionamiento es correcto de nuevo.

En la medida de lo posible, todos los equipos bajo control del laboratorio que requieran calibración están etiquetados, codificados o identificados por algún otro medio para indicar su estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o los criterios de vencimiento para la recalibración

En el caso de que algún equipo quede temporalmente fuera de la supervisión del laboratorio (préstamo, envío a reparación,...), el responsable de la actividad se asegurará de que, a la vuelta y previamente al uso, su estado general, y de calibración en particular, es correcto.

Los equipos, sus elementos auxiliares y las aplicaciones informáticas de soporte, se protegen mediante procedimientos (y físicamente si fuese posible) para evitar ajustes manipulaciones o alteraciones no controladas que pudieran invalidar los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

Todo lo anteriormente descrito se encuentra detallado en el **PROCEDIMIENTO MANEJO DE EQUIPOS MCI-21** del Manual de Calidad.

Todo instrumento, si la complejidad de su operación así lo requiere tiene su correspondiente instructivo de operación, el que se mantiene accesible en todo momento, el cual se lo coloca junto al equipo, en una parte visible.

Los manuales de los equipos se guardan en el área donde el equipo está ubicado.

Para la calibración y mantenimiento de los equipos se seguirá el **PROCEDIMIENTO TECNICO PARA CALIBRACION Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS MCI-12**.

Los préstamos de equipos se realizaran siguiendo el **PROCEDIMIENTO PARA PRESTAMO DE EQUIPOS MCI-22**.

### **3.1.2.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN**

Tiene como objeto asegurar la existencia de un itinerario reconocible, repetible y documentado que conecte una medición determinada con una referencia reconocida de comparación, y se aplica a los equipos, materiales de referencia, patrones y a las propias mediciones correspondientes a las actividades del ámbito del desempeño cotidiano.

## MANTENIMIENTO DE LOS MATERIALES DE REFERENCIA

La manipulación, el almacenamiento y el transporte de los materiales de referencia, se rige a procedimientos, a fin de prevenir su contaminación o deterioro, y de proteger su integridad.

## CALIBRACION Y/O VERIFICACION

Se calibra y/o verifica antes de poner en servicio todo equipo de medición que tenga efecto en la exactitud o en la validez de los ensayos. El Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción disponen de un programa anual para la calibración y la verificación de los mismos. Cuando sea pertinente, los patrones de referencia y el equipo de medición y de análisis serán sometidos a controles “en servicio” entre calibraciones y verificaciones.

## CERTIFICACION DE LA CALIBRACION

La calibración y/o verificación y validación del equipo de medición así como de los patrones de referencia se ejecuta de tal manera que, en lo posible, las mediciones hechas por el Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción sean trazables a los patrones nacionales administrados por el INEN. Las calibraciones deben proporcionar los resultados de las mediciones y la incertidumbre asociada.

En caso de que la trazabilidad no sea aplicable a patrones nacionales, se proporciona la evidencia satisfactoria de la correlación de los resultados después de participar en programas apropiados de comparación interlaboratorios o en ensayos de aptitud que serán realizados dos veces al año con Institutos acreditados, cuya participación quedará almacenada en los registros respectivos.

### 3.1.2.7 MUESTREO

La estrategia de muestreo, metodología, tratamiento químico o físico, preservación y almacenamiento son parte lógicas de cada procedimiento de operación estandarizado y deben ser diseñados y especificados para cada situación.

Los planes de muestreo y los procesos de medición deben ser adecuados para permitir la evaluación de la homogeneidad de la muestra y/o la distribución de población cuando estas sean importantes de considerar. Cualquier limitación de los resultados analíticos debida a la muestra se debe especificar claramente en el reporte de resultados.

El Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción desarrollaran análisis ambientales en muestras de agua, en un principio, para ello se elaboro el **PROTOCOLO DE MUESTREO PARA AGUAS RESIDUALES MCI-16** en el Manual de Calidad, donde se describe los procesos a seguir en un muestreo, acorde a normas nacionales e internacionales certificadas.

Para el registro, codificación y procesos relativos al ingreso de las muestras al Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción para su análisis, se cuenta con el **PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE MUESTRAS MCI-20** en el Manual de Calidad.

### **3.1.2.8 MANEJO DE ITEMS A ENSAYAR Y CALIBRAR**

Se define el sistema de gestión adecuado para el control y manipulación de las muestras de ensayo, que aplica a los análisis bajo el alcance del desempeño cotidiano del laboratorio.

El Laboratorio de Medio Ambiente a través del Sistema de Calidad han desarrollado procedimientos para regular las actividades relacionadas con la manipulación de las muestras. MCI-19 PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE MUESTRAS y MCI-16 PROTOCOLO DE MUESTREO PARA AGUAS RESIDUALES.

Estos procedimientos atienden al transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento y destrucción de los objetos de ensayo, así como las disposiciones para proteger su integridad y los intereses de las partes involucradas y del propio laboratorio.

### **3.1.2.10 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**

El sistema implantado establece un control adecuado para el aseguramiento y la mejora continua de la calidad de los resultados de los ensayos.

Los resultados de los análisis se verifican mediante uno o más de los siguientes métodos:

1. Mediciones simultáneas de Materiales de Referencia Certificados u otras muestras de referencia certificadas.
2. Mediciones mediante técnicas independientes.
3. Mediciones por diferentes analistas.
4. Determinaciones repetidas mediante métodos reconocidos, en cuanto sea posible.
5. Los indicados en cada procedimiento técnico de análisis.

La frecuencia y la metodología de la validación es parte de los procedimientos de operación estandarizados.

La verificación de los datos puede ser parte del reporte de análisis si es que el cliente lo solicitara. Cualquier incertidumbre significativa en el proceso de medición o en los datos obtenidos deberá ser dilucidada previamente a la entrega de los datos.

Todo resultado de los procedimientos de control debe ser registrado y los registros se guardarán apropiadamente para su uso posterior en auditorias u otras actividades que los requieran.

### **3.1.2.11 INFORME DE RESULTADOS**

La normativa sobre la forma en la que la Dirección del Laboratorio de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción emite los resultados de sus ensayos se establece en el PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMES FINALES DE RESULTADOS MCI-17.

- Se establece el caso de clientes internos dentro de la organización.
- Elementos mínimos que debe contener un informe de ensayo y/o calibración.

- Elementos adicionales específicos para informes de ensayo.
- Elementos adicionales específicos para informes de calibración.
- Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, para hacer cualquier declaración de conformidad.
- Se permiten opiniones e interpretaciones, siempre que se documenten las bases y fundamentos.
- Cualquier modificación o enmienda a un informe emitido, solo puede hacerse con un documento adicional.

## CONCLUSIONES

- ❖ El sistema de calidad, tiene como metas la mejora continua del desempeño de los laboratorios y validar los resultados que ellos entregan.
- ❖ Si un laboratorio no ha implementado un sistema de calidad no puede obtener la acreditación.
- ❖ La base de la acreditación es el Sistema de Calidad y toda la documentación que entrega. Esta documentación puede organizarse de diferentes maneras pero es fundamental tener en cuenta que para que su implementación se efectúe con éxito, debe responder a las necesidades del Laboratorio.
- ❖ La acreditación de un laboratorio va a depender del tipo de ensayo que se realice, los recursos económicos con los que cuente el laboratorio, la factibilidad de disponer del personal necesario para la implementación del Sistema de Calidad.
- ❖ Una vez aplicado y habiendo pasado por las exigencias legales correspondientes ante el ente fiscalizador se podrá tener una visión mas clara de cuál es el verdadero aporte de este manual para las pretensiones de los interesados. Sólo entonces se apreciará con más claridad los resultados definitivos del trabajo realizado y se podrán obtener más conclusiones respecto a la aplicación de este importante elemento del Sistema de Calidad.
- ❖ Se dispone de un documento que, cumple con los requisitos de la NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.
- ❖ Este manual fue realizado por dos personas, siendo que en condiciones ideales se forman grupos de trabajo para que se encarguen de la elaboración de este tipo de documentos.
- ❖ En términos generales se puede decir que el Manual de Calidad que se obtuvo como resultado del trabajo, cumple con sus expectativas en cuanto a proporcionar las herramientas necesarias para comenzar a establecer un Sistema de Calidad, éste es sólo el primer paso en un camino que comprende una serie de esfuerzos y por sobre todo compromisos.
- ❖ El Manual de Calidad presenta una visión clara del Sistema de Calidad a implementarse. Es un documento que habla en términos generales de la forma en que los Laboratorios de Medio Ambiente del Departamento de Ciencias de la Tierra y la Construcción de la ESPE trabajan en busca de la calidad.
- ❖ El Manual de Calidad puede ser empleado por los usuarios del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia del mismo.

- ❖ La acreditación y el Sistema de Calidad, tienen como metas la mejora continua del desempeño de los laboratorios y entregar resultados que cumplan con las necesidades de los clientes.
- ❖ Los laboratorios de ensayo y calibración que deseen obtener su ACREDITACION, deben implementar su sistema de calidad, así como elaborar su manual de calidad, bajo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025:2005
- ❖ Con la Acreditación de los Laboratorios se obtendrá:
  - ❖ Determinar su competencia para realizar determinados tipos de ensayos.
  - ❖ Nuevas oportunidades de mercado, reservado solo para aquellos laboratorios que consiguen demostrar su competencia técnica.
  - ❖ Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de los ensayos y calibraciones.
- ❖ El laboratorio deberá evaluar la necesidad y factibilidad de acreditar sus ensayos de acuerdo a la disponibilidad de tiempo, recursos económicos y recursos humanos. Es posible encararlo y, una vez implementado, factible de mantenerlo, siempre y cuando se respete y cumpla con el Sistema de Calidad.
- ❖ La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de ensayo confiables.

## RECOMENDACIONES

- ❖ Continuar y promover la capacitación sobre la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración.
- ❖ Continuar trabajando en el proceso necesario para lograr el grado de acreditación.
- ❖ Aplicar el proceso de mejoría continua de la calidad en todas las esferas de la actividad de los laboratorios.
- ❖ Se recomienda, en especial, en la etapa de elaboración e implementación del Sistema de Calidad se organice muy bien las actividades y conocer las limitaciones para poder manejar el trabajo y los tiempos inherentes al proceso.
- ❖ Se recomienda conocer bien la normativa, las necesidades del laboratorio y la realidad de la institución y del personal con que se cuenta para llevarlo adelante. La capacitación previa es fundamental para saber a que atenerse y como encarar todo el trabajo. Estar asesorados por un especialista en el tema ayuda, también, a llevar adelante el proceso.

## BIBLIOGRAFIA

- DESCRIPCION DE LA NORMA ISO/IEC 17025:1999 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION. Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. República de Colombia
- GUÍA PARA UN MANUAL DE SISTEMAS DE CALIDAD EN UN LABORATORIO DE PRUEBA. SIREVA Organización Panamericana de la Salud Washington, D.C. 1998.
- ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y VALIDACIÓN DE METODOLOGÍA PARA ANÁLISIS QUÍMICOS. FAO. Bogotá, Colombia, 2005.
- “DESARROLLO DE UN SISTEMA INTEGRAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS EN AMÉRICA DEL SUR”. FAO. Lima, Perú. 2005
- ISO/IEC 17025:2005: GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES.
- DOCUMENTO INFORMATIVO DE IAAC ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS EL PAPEL DE ISO/IEC 17025 E ISO 9001. 2005
- MONITOREO DE LA CALIDAD DE RECURSOS HÍDRICOS Y ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO MEDIO AMBIENTALES. Dr. Manuel Andrés Leiva-Guzmán.
- ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE ENSAYO EN EL ÁMBITO UNIVERSITARIO. Ing. Irene B. Steinmann, Dr. Ing. Walter F. Giménez, Ing. Juan P. Fernández, Ing. Luciano A. Bertero. Universidad Tecnológica Nacional - Facultad Regional Santa Fe - Grupo de Investigación de Sistemas Eléctricos de Potencia (GISEP) - Laboratorio Ambulante de Mediciones de Campos Electromagnéticos y Ruido (LAMCEM), Lavaisse 610 (S3004EWB) Santa Fe, Argentina.
- DEFINICION Y PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL LABORATORIO. Lic. T.M. Mariana Fernández C., FAO. 2005