



Diagnóstico de la gestión de “Laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán de la UCEM, en la ciudad de Azogues”.

Alomia Castro, Valeria Katherine y Luzón Ramírez, Ángel Minos

Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia de Tecnología

Centro de Posgrados

Maestría en Gestión de la Calidad y Productividad

Trabajo de titulación, previo a la obtención del título de Magíster en Gestión de la
Calidad y Productividad

Ing. Garzón García, Andrés Guillermo, MBA

01 de febrero de 2021



Trabajo de titulación1_Luzon Alomia.pdf

Scanned on: 16:34 April 12, 2022 UTC



Overall Similarity Score



Results Found



Total Words in Text

Identical Words	743
Words with Minor Changes	407
Paraphrased Words	585
Omitted Words	1523

Andres
Garzon

Firmado digitalmente
por Andres Garzon
Fecha: 2022.04.21
09:15:28 -05'00'



Website | Education | Businesses



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

CENTRO DE POSGRADOS

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, “**Diagnóstico de la gestión de “Laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán de la UCEM, en la ciudad de Azogues”.**” fue realizado por los señores **Alomia Castro, Valeria Katherine y Luzón Ramírez, Ángel Minos**, con cédulas de ciudadanía N° 0301524591 y 1104490618, el mismo que ha sido revisado y analizado en su totalidad, por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto cumple con los requisitos legales, teóricos, científicos, técnicos y metodológicos establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, razón por la cual me permito acreditar y autorizar para que lo sustente públicamente.

Sangolquí, 01 de marzo de 2021

Firma

**Andres
Garzon**  Firmado digitalmente
por Andres Garzon
Fecha: 2022.04.20
10:45:43 -05'00'

Ing. Garzón García, Andrés Guillermo, MBA

C.C.: 1712923638

Director



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

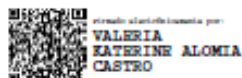
CENTRO DE POSGRADOS

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

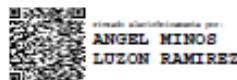
Nosotros, **Alomia Castro, Valeria Katherine y Luzón Ramírez, Ángel Minos**, con cédulas de ciudadanía N° 0301524591 y 1104490618, declaramos que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación: **“Diagnóstico de la gestión de “Laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán de la UCEM, en la ciudad de Azogues.”** es de nuestra autoría y responsabilidad, cumpliendo con los requisitos legales, teóricos, científicos, técnicos y metodológicos establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas.

Sangolquí, 01 de febrero de 2021

Firma (s)



Alomia Castro, Valeria Katherine
C.C.: 0301524591



Luzón Ramírez, Ángel Minos
C. C.: 1104490618



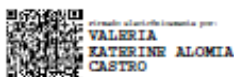
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA
CENTRO DE POSGRADOS

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

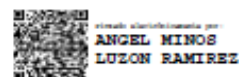
Nosotros, **Alomia Castro, Valeria Katherine y Luzón Ramírez, Ángel Minos**, autorizamos a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar el trabajo de titulación: **“Diagnóstico de la gestión de “Laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán de la UCEM, en la ciudad de Azogues.”** en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra responsabilidad.

Sangolquí, 01 de febrero de 2021

Firma (s)



Alomia Castro, Valeria Katherine
C.C.: 0301524591



Luzón Ramírez, Ángel Minos
C. C.: 1104490618

Dedicatoria***Valeria***

A mis padres, a mis hijos y a mi esposo quienes con su cariño, apoyo y esfuerzo hicieron posible la culminación de esta nueva etapa en mi vida profesional. A todos ellos mi dedicatoria por todo lo entregado.

Ángel

A mi maravillosa esposa Gabriela, por haberme apoyado en cada larga jornada lejos de nuestro hogar y me dio siempre fuerzas para seguir adelante, ¡eres una mujer ejemplar! Gracias amor!

A mis adorados hijos, día Anita Camila Emilia y Emiliano, que son el motor y la alegría para avanzar día a, los amo con todo mi corazón.

A mis padres y hermano, que me han enseñado a luchar y siempre cumplir mis objetivos, mi amor y respeto a ustedes siempre por haberme llenado de valores y fuerza para jamás rendirme.

A Dios, que siempre ha guiado mi camino y me ha dado la bendición en cada paso de mi vida.

Agradecimiento***Valeria***

Expreso mi gratitud inconmensurable a Ing. Maruna Rodriguez, Superintendente de Calidad, Mgs. Andrés Delgado, Jefe de Control de Calidad, Mgs. William Llumiquinga, Coordinador del Sistema Integrado de Gestión, quienes con sus conocimientos aportaron para poder culminar mis estudios de la Maestría de Gestión de Calidad y Productividad en la Universidad de las Fuerzas Armadas "ESPE", también hago extensivo al Mgs. Andrés Garzón por la guía brindada para dicho proyecto. A cada uno de ellos hago extensivo mi agradecimiento por su tiempo, su aporte y buena voluntad hacia mi persona para la elaboración del proyecto, mismo que me servirá para la obtención del título antes mencionado.

Gracias por todo a cada uno de ustedes.

Ángel

A la Universidad de las Fuerzas Armadas, que a través de la Unidad de Postgrados me permitió conocer a grandes profesionales que me guiaron como profesores por varios años, especialmente a Andrés Garzón por aceptar ser tutor de estos proyectos y a Sebastián Fernández por el constante apoyo.

A la empresa Guapán por facilitar la obtención de información para este proyecto y a Valeria mi compañera de grado.

Índice de contenidos

Hoja de resultados de herramienta COPYLEAKS.....	2
Certificación.....	3
Responsabilidad de Autoría.....	4
Autorización de Publicación.....	5
Dedicatoria	6
Agradecimiento.....	7
Resumen.....	12
Abstract	13
CAPÍTULO I.....	14
Generalidades.....	14
Antecedentes	14
Breve reseña histórica sobre la utilización y fabricación de materiales cementantes.	17
Invención del cemento.....	18
Empresa UCEM planta Guapán.....	21
Problema.....	23
Descripción.....	23
Planteamiento.....	24
Justificación e importancia.....	25
Objetivos	26
General	26
Específicos	26
Metodología de investigación	27
Marco metodológico	27
Técnicas y herramientas.....	27
Investigación Exploratoria.....	27
CAPÍTULO II.....	29

Marco legal y teórico.....	29
Marco legal.....	29
Ley del sistema ecuatoriano de la calidad	29
Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 490:2011 (quinta revisión).....	30
Norma ISO/IEC 17025-2017	33
Marco teórico.....	34
Cemento	34
Materias primas del cemento	38
Calidad	38
Sistema de gestión de calidad	40
Organización Internacional De Normalización – International Organization Of Standarization (ISO).	42
Laboratorio de control de calidad.....	44
Fuente propia	45
Mejora de procesos	45
Fuente propia	46
Marco conceptual	46
CAPÍTULO III.....	49
Línea base de la organización.....	49
Diagnóstico de la situación actual de la empresa	49
Análisis FODA	49
Análisis externo	49
OPORTUNIDADES	49
Análisis interno	50
Procesos de la empresa GUAPAN	51
Proceso de producción del cemento.....	52
Área de almacenaje y manejo de materia prima	53
Procedimientos actuales realizados en el Laboratorio de control de calidad.....	68
Químicos	69
Físicos	71

	10
Evaluación actual del laboratorio de control de calidad en base a la norma ISO 17025:2017	72
Metodología de evaluación	73
Análisis de conformidades	73
CAPÍTULO V.....	145
Conclusiones y recomendaciones	145
Conclusiones.....	145
Recomendaciones.....	145
BIBLIOGRAFÍA	147

Índice de tablas

Tabla 1 Detalle de normas	43
Tabla 2 Numerales excluidos de la norma	75
Tabla 3 Matriz de cumplimiento	84

Índice de figuras

Figura 1 Estructura de documentación.....	41
Figura 2. Organigrama	45
Figura 3. Fases de mejora de procesos	46
Figura 4. Fases de trabajo	48
Figura 5. Procesos de la planta.....	52
Figura 6. Triturador de martillos	53
Figura 7. Prehomogenizador.....	54
Figura 7. Molino de crudo	55
Figura 9. Silos de homogenización de crudo.....	61
Figura 9. Silos de homogenización de crudo.....	62
Figura 11. Molino de bolas.....	65
Figura 12. Sistema de empaque	68
Figura 13. Determinación de humedad	69
Figura 14. Determinación de densidad aparente.....	70
Figura 15. Determinación de sulfatos.....	70

Figura 16. Determinación de carbonato de calcio	70
Figura 17. Determinación de fineza	71
Figura 18. Determinación de granulometría	71
Figura 19. Determinación de calcinación	72
Figura 20. Cumplimiento de la norma	82

Resumen

Guapán es una empresa pública productiva que fabrica cemento de calidad, al ser el cemento un elemento primordial en una de los más importantes sectores del país – la construcción-, requiere mantener controlada su producción, para garantizar al cliente final un producto 100 % confiable, es por esto que esta importante empresa cuenta con un Laboratorio de Control de Calidad, espacio en el cual se desarrolla el presente trabajo de titulación. Esta empresa pública ha realizado un esfuerzo grande para desarrollar un sistema de gestión de calidad, lo cual facilita la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

El laboratorio de control de calidad realiza siete procedimientos, cuatro químicos y tres físicos los mismos que se realizan de manera periódica las 24 horas del día buscando controlar que el cemento fabricado cumpla con los estándares establecidos por la normativa nacional establecida por el INEN; una vez que se realizó el diagnóstico inicial del Laboratorio, en base a la Norma ISO/IEC 17025:2017 se determinó que el laboratorio en su gestión diaria cumple con el 55 % del total de los requisitos aplicables de la mencionada normativa, conclusión obtenida una vez que se realizó un trabajo de análisis y recopilación de información en conjunto con el equipo auditor.

Palabras claves

- **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
- **CEMENTO**
- **LABORATORIO**
- **PRUEBA**
- **ANÁLISIS**

Abstract

Guapán, is a productive public company that manufactures quality cement, since cement is a fundamental element in one of the most important sectors of the country - construction-, it requires keeping its production controlled, to guarantee customer a 100% reliable product. This is why this important company has a Quality Control Laboratory, a space in which this degree work is developed. This public company has made a great effort to develop a quality management system, which facilitates the implementation of ISO / IEC 17025: 2017.

The quality control laboratory performs seven procedures, 4 chemical and 3 physical, those repeated periodically 24 hours a day, seeking to control that the manufactured cement complies with the standards established by the national regulations established by the INEN; Once the initial diagnosis of the Laboratory was carried out, based on the ISO / IEC 17025: 2017 Standard, it was determined that the laboratory in its daily management complies with 55% of the total applicable requirements of the aforementioned regulations, a conclusion obtained Once an analysis and information gathering work was carried out in conjunction with the audit team.

Key Words

- **QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**
- **CEMENT**
- **QUALITY CONTROL LABORATORY**
- **TEST**
- **ANALISYS**

CAPÍTULO I

Generalidades

Antecedentes

Cemento es un material inorgánico finamente molido que, mezclado con agua, forma una pasta que fragua y se endurece por medio de reacciones y procesos de hidratación, una vez endurecido conserva su resistencia y estabilidad, el cual ayuda a cementar diferentes materiales heterogéneos.

El empleo del cemento es remoto desde la antigüedad y el hombre puede especular sobre su descubrimiento. Los egipcios usaron el cemento para construir las pirámides, los griegos y los romanos empleaban como cemento la toba volcánica mezclada con cal, y algunas de sus estructuras permanecen todavía en pie. El cemento se obtiene mediante proceso productivo que consiste en: moler clinker (material que se obtiene de la calcinación en horno, es una mezcla mineralógica sometida a altas temperaturas), Yeso, Puzolana entre otros aditivos, los mismos ingresan a un molino de bolas, que son triturados de manera fina, dando paso al producto final conocido como “CEMENTO”.

El cemento es un concentrado de óxido de calcio, dióxido de silicio, óxido de aluminio y hierro y el trióxido de azufre aportado por el yeso. A excepción del trióxido de azufre, los demás materiales son sometidos a un proceso de clinkerización (proceso químico que se desarrolla en el horno), del cual se obtiene el clinker. El clinker constituye el cemento casi en su totalidad, el yeso compete un 5% dentro de la receta y la dosificación de puzolana se ingresa según el tipo de cemento a fabricar.

((<http://www.revistacyt.com.mx/pdf/noviembre2013/ingenieria.pdf>))

En el campo de la construcción se distinguen diferentes tipos de cemento, aunque el más conocido es el cemento portland. Los tipos de cemento son los siguientes:

CEMENTO ALUMINOSO: Cemento con elevado contenido de alúmina.

CEMENTO DE ESCORIA: Cemento hidráulico que consiste fundamentalmente de escoria granulada de altos hornos, molida.

CEMENTO HIDRÁULICO: Cemento que fragua y endurece por reacción química con agua y es capaz de hacerlo aún bajo el agua.

CEMENTO HIDRÁULICO COMPUESTO: Cemento hidráulico consiste de dos o más compuestos inorgánicos (uno de los cuales, por lo menos, no es cemento portland o clinker de cemento portland), los cuales separadamente o en combinación contribuyen a mejorar las propiedades de resistencia del cemento (producido con o sin otros constituyentes, adiciones de proceso y adiciones funcionales, por molido conjunto u otra mezcla).

CEMENTO PORTLAND DE ESCORIA DE ALTOS HORNOS: Cemento hidráulico, consistente de una mezcla íntimamente molida de clinker de cemento portland y escoria de altos hornos granulada o una mezcla íntima y uniforme de cemento portland y escoria de altos hornos granulada fina, en la cual la cantidad del componente escoria, está dentro de límites especificados.

CEMENTO PORTLAND PUZOLÁNICO: Cemento hidráulico que consiste de una mezcla íntima y uniforme de cemento portland o cemento portland de escoria de altos hornos y puzolana fina producido por molino conjunto de clinker de cemento portland y puzolana; por una mezcla de cemento portland o cemento portland de escoria de altos hornos y puzolana finamente dividida o una combinación de molido conjunto y mezclado en el cual la cantidad del componente puzolana está dentro de límites especificados.

CEMENTO HIDRÁULICO CON INCORPORADOR AIRE: Cemento hidráulico que contiene una adición incorporador de aire en tal cantidad como para ocasionar que el aire introducido en el mortero esté dentro de los límites de la norma, cuando sea medido por el método determinado.

CEMENTO HIDRÁULICO EXPANSIVO: Cemento hidráulico que forma una pasta al mezclarlo con agua aumenta su volumen de forma controlada, durante el período de endurecimiento inicial que ocurre después del fraguado. Los cementos hidráulicos expansivos son utilizados para compensar la disminución de volumen debido a la retracción de fraguado o para inducir esfuerzos de tracción en el refuerzo del hormigón armado.

CEMENTO NATURAL: Cemento hidráulico producido por calcinación de una piedra caliza arcillosa, formada naturalmente, a una temperatura bajo el punto de sinterización (anterior al punto de fusión) y luego molida hasta un polvo fino. La piedra caliza arcillosa se define en la norma ASTM C 294.

CEMENTO PARA MAMPOSTERÍA: Cemento hidráulico fabricado para uso en morteros para construcción de mampostería o enlucidos o ambos, el cual contiene un material plastificante y posiblemente otras adiciones para mejorar el rendimiento.

CEMENTO PARA MORTERO: Cemento hidráulico fabricado para uso en mortero para mampostería, diseñado con un criterio para desarrollar una adherencia específica y un contenido de aire. Un cemento para mortero es similar a un cemento para mampostería, pero debe cumplir el criterio de resistencia a la adherencia y el contenido de aire. Para limitaciones, ver la norma ASTM C 1.329.

CEMENTO PLÁSTICO: Cemento hidráulico utilizado en recubrimientos o estucos. Ver la norma ASTM C 1 328 para limitaciones sobre materiales o propiedades correspondientes al cemento bajo esta norma.

CEMENTO PORTLAND: Cemento hidráulico producido por pulverización de clinker, consistente esencialmente de silicatos cálcicos hidráulicos cristalinos y que usualmente contiene uno o más de los siguientes elementos: agua, sulfato de calcio, hasta 5% de piedra caliza y adiciones de proceso. (NTE INEN 151:2010)

Breve reseña histórica sobre la utilización y fabricación de materiales cementantes.

Cementum, en latín significa material aglomerante, adhesivo, sustancia que sirve para pegar o unir dos cuerpos, piedras o rocas. Esta palabra que parece haber existido desde el tiempo de los romanos y que también se hizo presente en el lenguaje de la Ingeniería y Construcción, en la edad media, se utilizaba para identificar a cualquier sustancia que se aplicaba a un mortero “mezcla de material cementante hidráulico finamente dividido, árido fino y agua, en estado plástico o endurecido” (Norma NTE INEN 151:2010 tercera revisión. Cemento Hidráulico. Definición de Términos), constituido a veces para unir piedras en las grandes construcciones, ya que se endurecía y tomaba consistencia parecida a la de las piedras y así formando un solo cuerpo entre ellos, servía para mantener la solidez y estabilidad de las obras en las que se empleaba. Prueba de esto es la estabilidad y permanencia a través de los tiempos de grandes obras de la antigüedad, como las pirámides de Egipto, el Coliseo Romano, el Puente del Guardián cerca de Nimes en el sur de Francia, que fue construido por los romanos en el siglo I de la era de Cristiana y que es una mampostería de piedra unida con un cemento excepcionalmente duro y que se ha adherido tan bien a la piedra que presenta características especiales por la forma tan solidaria de estar unido a las piedras cementadas.

Señalar claramente cuando se utilizó por primera vez por el hombre un “cemento” es muy difícil, pero se puede hacer remembranza desde que el hombre descubrió el fuego y lo utilizó para calentarse y cocer sus alimentos.

Invención del cemento

El siglo XVIII y los primeros años del XIX, se revelan como una era caracterizada por un bagaje de curiosidad y de contradicciones a los conocimientos aportados en los siglos anteriores, este es el siglo de Voltaire, que sostenía “Mi deber, es decir, lo que piense”. Las opiniones no se contradecían como en el experimento de Galileo (científico italiano, pionero del método científico experimental, fue el primero en usar un telescopio refractor, con el que hizo importantes descubrimientos astronómicos) en la Torre inclinada de Piza y la química y la Física marchaban ardientemente, hacia la explicación de los fenómenos de la naturaleza. Se hacen profundos descubrimientos; Priestley (científico y teólogo del siglo XVIII, teórico político, publicó más de 150 obras, creador del agua carbonatada, composiciones sobre la electricidad, descubrió el oxígeno y su función en la combustión y en la respiración) y Lavoisier (considerado padre de la química moderna, por los estudios sobre la oxidación de los cuerpos, el fenómeno de la respiración animal, el análisis del aire, la ley de conservación de la masa o ley Lomonósov-Lavoisier, la teoría calórica, la combustión y sus estudios sobre la fotosíntesis) resuelven el enigma de la combustión. Davy (químico británico, considerado el fundador de la electroquímica) encuentra que la cal viva no era un elemento, sino un compuesto de calcio y oxígeno. Avogadro (químico y físico italiano, explicó sobre la ley de la combustión, la ley de Avogadro explica el por qué los gases se combinan en proporciones simples) y Dalton (naturalista, químico, matemático y meteorólogo británico, elaboró la primera formulación moderna de la teoría atómica, descubrió la ley de las proporciones múltiples que rige el peso de los elementos que

intervienen en una reacción química) establecen las leyes de las combinaciones químicas. Berzelius (científico sueco, considerado como uno de los químicos más importantes de su época y conocido por ser un experimentador metódico) emite la hipótesis de la naturaleza eléctrica de la materia.

Fue inevitable que la curiosidad e investigación de los sabios se dirigiera hacia el misterio del cemento. Los químicos, ingenieros, artesanos, profesores de universidades aportaron su contribución, pero en esa época se carecía de medios de difusión de los descubrimientos científicos, y es así que los trabajos hechos en Holanda, no se conocían en Francia y que los descubrimientos de Londres no se los difundía rápidamente al continente y es por esta razón que se ve una serie de descubridores.

John Smeaton: fue un Ingeniero Civil en el año de 1758 fue encargado de reconstruir el tercer faro de Edystone frente a la Costa de Cornish ya que los anteriores faros por el clima o por el material se destruyeron, se conocía el Trass (Cemento) y también el renombre de ciertos cales locales, pero decidió conocer la razón de esa superioridad dentro del uso de los materiales empleados (concreto o cal hidráulica), en vista de la seguridad de que el mortero de su faro debía ser el mejor que se pudiera hacer, no obstante los continuos embates del agua centro la torre y que por lo tanto debía fabricar un mortero que es lo suficientemente duro y que aún más se endureciera en contacto con el agua.

Realizó una serie de ensayos con diferentes orígenes y puzolanas (material silíceo o sílico-aluminoso, el cual por sí mismo posee poco o ningún valor cementante, pero que en forma finamente dividida y en presencia de humedad, reacciona químicamente con el hidróxido de calcio a temperaturas ambiente para formar compuestos que poseen propiedades cementantes), diversas y vio que las calizas calcinadas con un cierto tipo de impurezas arcillosas fueron las que mejor resultado

obtuvieron y encontró que este mortero era parecido en composición y calidad del cemento Portland, llamó a su mortero compuesto artificialmente y el CEMENTO PORTLAND ARTICIAL.

Este es el origen del nombre del cemento portland hasta ahora usado. Después se hicieron investigaciones y aparecen los científicos del cemento, como: Vicat en Francia, By Higgins, en la misma Inglaterra, Joseph Parker, James Frost, Joseph Aspadin y otros fueron revelando las razones de las propiedades de los cementos como por ejemplo la resistencia, el fraguado entre otros, cuando se los obtenía de mezclas cocidas de calizas y arcillas en ciertas porciones.

David Saylor: fue un técnico norteamericano, que realizó experimentos con rocas de cemento, las mismas que encontró en Coplay Pensilvania las cocía y obtenía un cemento. Él fue el primero en instalar una fábrica productora de cemento portland en Norteamérica en 1850. En esta época no se importaba cemento portland a los Estados Unidos y hacia 1855 el cemento que ya se fabricaba fuera de Inglaterra, Alemania y Bélgica se trae a los Estados Unidos por conocerse referencialmente las bondades de resistencia y durabilidad del mismo.

David Saylor importó cemento Portland de Europa, lo analizó y observó que las características de resistencia, fineza y tiempo de fraguado eran idénticas al de su cemento de Copley y decidió elevar la temperatura para de esta manera clinkerizar (cocinar las calizas y arcillas, cuyo elemento principal es el porcentaje de calcio, aluminio, sílice y hierro, el mismo que es llevado al proceso de pre calcinación, sinterización, clinkerización y enfriamiento con una temperatura que oscila entre los 1200 a 1400), mejor y así obtuvo el cemento portland por primera vez en América. Este Clinker molido a polvo fino, mezclado con yeso es el que fue ensayado, y que se sigue fabricando en la actualidad, gracias a sofisticaciones de maquinaria y técnica que

aseguran constancia y permanencia de propiedades físicas y químicas aun cuando haya variación en las calizas y arcillas.

Los hornos eran antes verticales como los de cal, luego se introdujo el horno rotativo, que se lo utilizó por primera vez en Inglaterra, inventado por el inglés Frederick Ran Some en Grary. En Estados Unidos se lo empleó hacia 1899 por Cia. Keytone Portland Cement, que se transformó más tarde en Atlas Cemento Co.

Así establecida la historia del cemento podemos entender los procesos que en la actualidad se realiza, empezando desde los estudios de la materia prima en la Canteras y el origen de estas. (El Cemento Portland Fabricación y Expedición, Miguel Ángel Sanjuán Barbudo y Servando Chinchón Yepes). (GUAPAN)

Empresa UCEM planta Guapán

En el año de 1962 se inició la construcción de las instalaciones de la planta cementera y en el año de 1965 se da por finalizada completamente la instalación de la misma. La planta se inauguró oficialmente en el año de 1966, usando para la producción de cemento la tecnología de reproceso por vía húmeda con una capacidad nominal de 250 toneladas métricas por día de Clinker (Materia Prima rica en porcentaje de Calcio elevado) para el cemento.

En el año de 1992 se pone en marcha la molienda final de cemento con una capacidad e 60 toneladas por hora de cemento y en 1993 se finaliza la implementación de una línea de producción de Clinker usando como tecnología la vía seca, y de esta manera incrementando su capacidad nominal a 1100 toneladas métricas día de Clinker.

En el año 2002 se moderniza la línea de molienda de cemento cambiando el sistema de separación y clasificación de tamaño de partículas instalando un separador de alta eficiencia, aquello permitió controlar la variabilidad del grado de fineza del cemento y en complemento con las demás características físico-químicas del cemento

permitió de esta manera cumplir con las especificaciones de calidad dentro de la normativa ecuatoriana mejorando la satisfacción y expectativas del cliente. Dentro de ese mismo año en el proceso de clinkerización se reemplazó el quemador de combustible (fuel oil) por un quemador moderno el cual permitió el uso de combustibles alternos, al tiempo de lograr un sustancial ahorro en el consumo específico de los combustibles.

En el año 2005 se procedió a la sustentación del equipo de limpieza de gases de combustión para la captación y recuperación de polvos provenientes del sistema de proceso de crudo-horno pasando de un filtro electrostático a un colector de mangas, permitiendo mejorar la eficiencia del filtrado y reducir las emanaciones de material particulado a través de la chimenea principal en un valor menor a los límites establecidos en la normativa ambiental.

En el mes de marzo del 2006 la alta dirección de la Compañía contrata los servicios de asesoría y capacitación a todo el personal en el proceso de implementación de Sistemas de Gestión de Calidad a objeto de preparar a la empresa para la certificación de sus procesos de gestión bajo los lineamientos de la Norma Internacional ISO 9001 versión 2000. En el mes de mayo del mismo año se procedió a sustituir el enfriador de Clinker tipo parrillas por un moderno enfriador Pollysius con mayor capacidad en Clinker y mejorar la eficiencia térmica a un 85%, además de instalar el filtro de mangas para captación de polvo de Clinker, con lo que se redujo los valores en los límites permisibles de emisiones de material particulado por la chimenea de equilibrio del sistema horno-enfriador. En el área de ensacado y expendio de cemento, se modernizó y automatizó la aplicación de fundas de empaque y las dos ensacadoras rotativas mejorando la capacidad del despacio en fundas de 50 kg de 2000 a 2200 sacos hora en cada línea, además mejorar el control de peso y esto permitió mejorar el

control de requisito contemplado en la Norma NTE INEN 1902 de variabilidad de peso neto de cemento.

En el año 2013 se da inicio a la implementación de los proyectos de Secador de Puzolana y la Pre-molienda de Clinker. El objetivo general del Secador es mejorar los indicadores de producción del cemento, gracias a un aumento en la adición de puzolana hasta llegar a un 30% y con un incremento en la producción del 5% en el molino por la eliminación de agua adherida a la puzolana, húmedas que produce obstrucciones en las grillas de los diafragmas de las cámaras del molino, el objetivo específico es preparar en el secador 30 toneladas por hora de puzolana seca para mantener suficiente stock y garantizar la adición continua de puzolana al proceso de fabricación de cemento. El objetivo principal en la pre-molienda es el mejoramiento de los indicadores de producción del proceso de molienda de cemento, gracias a un aumento del 15% producción del molino y la reducción del consumo de energía en el molino de bolas en un 10% en Kwh/t; el objetivo general es la preparación de los materiales para la alimentación del molino con el fin de conseguir una mezcla homogénea de partículas con un tamaño inferior a 6mm. El producto que elabora y expende la Compañía es Cemento Portland Puzolánico tipo IP según la norma NTE INEN 490:2010 para cementos hidráulicos compuestos de uso en construcciones de hormigón en general. En la siguiente figura se muestra una línea de tiempo de la Compañía Industrias Guapán S.A. (GUAPAN)

Problema

Descripción

El cemento es quizá la materia clave más importante de la industria de la construcción, por lo que es necesario el cumplimiento de las normas y características técnicas de este material al más alto nivel, estableciendo mecanismos eficientes en el

control de las especificaciones técnicas durante la ejecución de los procesos de producción.

En el país se mantienen en construcción viviendas, edificios, centros comerciales, puentes, estructuras, entre otros. Debido a un gran crecimiento en la población de 1.56% según datos obtenidos en el INEC, el cliente constructor cada vez exige materiales de construcción de mejor calidad; además, los sistemas de contratación pública, requieren que los productos de construcción y algunos productos asociados cumplan requisitos físicos, químicos, mecánicos, entre otros mínimos para poder ser comercializados.

El laboratorio de calidad de UCEM Planta Guapán, cuenta con procedimientos desactualizados dentro de los análisis físicos y químicos con los que se gestiona el control del producto, la gestión de calidad es un factor crítico para el mismo. Por ello, el jefe departamental requiere un indispensable diagnóstico de los procedimientos actuales que le permitan identificar las oportunidades de mejora y asegurar la calidad del producto final.

Una vez estructurada la línea base nos ayudará para implementar las mejoras en el departamento las mismas que abarcan la identificación de los procesos críticos, levantamiento de indicadores de control, contribuyendo así toma de decisiones dentro del departamento y al alcance de los objetivos.

Planteamiento

En la actualidad el laboratorio de calidad de la Planta Industrial Guapán, cuenta con procedimientos de los análisis físicos y químicos desactualizados ya que ha existido cambios como: adición de aditivos, otros tipos de cemento, etc., y esto conlleva a actualizar los análisis para la determinación de los diferentes resultados que debe cumplir el producto, y así impidiendo asegurar la calidad que nos pide las diferentes

Normas INEN 490 para la fabricación de cemento IP y Normas INEN 2480 para la fabricación de cemento HE.

Para el incremento de la productividad al cumplir con los objetivos empresariales nos ayuda mantener procesos de control bajo estándares internacionales de calidad, siendo en nuestro caso las normas INEN que son las que rigen la fabricación del cemento, y nos ayuda a cumplir las diferentes exigencias del cliente como por ejemplo la resistencia del cemento, fineza, etc. Uno de los requerimientos dentro de las Normas ya mencionadas es el fraguado del cemento, si no cumplimos con las exigencias el cemento no califica para el consumidor, ya que tendría demasiados problemas al momento de realizar cualquier proyecto dentro del área de construcción y se podría causar cualquier desastre.

Justificación e importancia

Es de vital importancia realizar el diagnóstico de la gestión de la calidad del Laboratorio de control de calidad de la Planta Industrial Guapán, puesto que el mismo nos permitirá tener claramente identificado el estado actual del sistema o procesos que al momento se manejan dentro del mismo, saber si la evidencia documental levantada en cada proceso es correcta o no, su cumplimiento y nivel de desactualización de los mismos.

De la misma manera este diagnóstico permitirá identificar tanto las oportunidades de mejora, como las problemáticas que en la actualidad están afectando al Laboratorio, considerando que estas son un obstáculo para la implementación de una norma de calidad, que garantice a la empresa una producción eficiente y eficaz, que cumpla con los requerimientos del cliente.

Los laboratorios de calidad han sido una herramienta muy importante dentro de las empresas cementeras entre otras, ya que permiten garantizar productos de calidad

a sus consumidores, y el control del producto en el proceso, sin embargo, estos laboratorios para ser acreditados internacionalmente deben contar con procedimientos que garanticen y se enfoquen en la calidad.

Los Sistemas de Calidad de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2017 acerca de los requerimientos generales para la competencia del laboratorio de ensayos y calibración, se han constituido en una importante referencia para el aseguramiento de la calidad, así como para demostrar la competencia al realizar los ensayos, garantizando la confiabilidad de los resultados.

La documentación dentro de los sistemas de calidad es obligatoria y nos permite tener un sistema organizado, optimiza recursos y hace a la organización a través de sus procesos más eficiente y eficaz. Con el fin de gestionar toda la información y poder trabajar todos los documentos requeridos, es fundamental tener un sistema documental, por medio del cual se pueda crear, codificar y actualizar.

Objetivos

General

Analizar la situación actual de los procedimientos químicos y físicos del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Industrial Guapán, en la ciudad de Azogues.

Específicos

Diagnosticar el estado actual de la documentación de los procedimientos físicos y químicos dentro del laboratorio de Control de Calidad.

Analizar y evaluar conformidades y no conformidades. (Informes de auditoría)

Optimizar los procedimientos vigentes dentro del laboratorio de control de calidad, minimizando los que son necesarios dentro del mismo.

Documentar los procedimientos actuales del laboratorio de control de calidad según requerimientos del proceso.

Metodología de investigación

Marco metodológico

Para el desarrollo de este proyecto, se requiere ejecutar un diagnóstico del funcionamiento del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Industrial Guapán, a través del análisis de los procesos actuales y la recopilación de información dentro de la misma infraestructura para evaluar su funcionamiento y los posibles errores.

Como herramientas de investigación se utilizará dos tipos, por un lado, la documental, misma que está basada en la obtención y análisis de datos derivados de materiales impresos, y demás documentos propios de la organización, está a su vez será complementada con la de Campo que permitirá recolectar los datos directamente de la realidad, es decir, en las instalaciones del laboratorio, evitando la manipulación de información y logrando así levantar los procesos de manera real y segura.

Técnicas y herramientas

Investigación Exploratoria

Este método de investigación nos permitirá tener una idea general, de tipo aproximativo, respecto a la realidad actual. Esta investigación suele utilizarse para temas poco explorados o cuando se torna difícil formular hipótesis precisas. Suele surgir cuando los recursos del investigador resultan insuficientes para emprender un trabajo más profundo.

Este tipo de estudios ayudan para incrementar el grado de familiaridad con fenómenos relativamente desconocidos, investigar problemas del comportamiento humano donde los profesionales de cada área los consideren cruciales, se establecen

prioridades para investigaciones posteriores o sugerir postulados verificables, sobre todo en situaciones donde hay poca información (Abreu, 2012).

Las preguntas iniciales en este tipo de investigación son: ¿para qué?, ¿cuál es el problema? Y ¿que se podría investigar? Este tipo de investigación puede ser:

- a) Dirigidos a una formulación más precisa de un problema, modo que se pueda obtener nuevos datos para formular con más precisión las preguntas de investigación.
- b) Descubrir las bases y recabar información que permita como resultado del estudio, la formulación de la hipótesis.

Investigación Descriptiva

Se la conoce también como investigación de diagnóstico, consiste principalmente en caracterizar un fenómeno indicando los riesgos más peculiares, su objetivo es conocer situaciones predominantes por medio de la descripción exacta de actividades, procesos y personas.

Su meta va más allá de únicamente recolectar datos, llega a la identificación de las relaciones entre dos o más variables, también se relaciona con condiciones y conexiones existentes, opiniones de las personas, sus puntos de vista, actitudes que se mantienen y procesos en marcha. En los estudios descriptivos el investigador debe definir que va a medir y a quienes va a involucrar en esta medición (Velducea, 2010).

CAPÍTULO II

Marco legal y teórico

Marco legal

Ley del sistema ecuatoriano de la calidad

La LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD, (ECUADOR, 2010), emitida por el entonces Congreso Nacional del Ecuador, publicada en el Registro Oficial Suplemento 26 de 22-feb-2007, cuya última modificación fue realizada el 29 de diciembre de 2020, tiene como objeto principal lo descrito en su TÍTULO 1, que dice: “Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; **ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”.**

El mismo cuerpo normativo en su artículo 8 crea al Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), que en la actualidad ha cambiado su nombre a Sistema Ecuatoriano de Normalización; de la misma manera en el texto específicamente en el artículo 33 indica que: “La certificación de la conformidad tiene, entre otros, los siguientes objetivos: **a) Certificar que un producto o servicio, un proceso o método de producción, de almacenamiento, operación o utilización de un producto o servicio, cumple con los requisitos de un reglamento técnico;”**

La cadena productiva de la fabricación del cemento en el Ecuador se basa en la normativa técnica establecida por el Servicio Ecuatoriano de Normalización, institución gubernamental que tiene como misión “Fortalecer el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, contribuyendo a la competitividad, confianza y satisfacción de las partes interesadas, mediante la mejora continua de los procesos de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad y metrología, con nuestro talento humano competente y cumpliendo con los requisitos legales y regulatorios.” (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2020).

Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 490:2011 (quinta revisión)

El entonces INEN, emitió en el año 2011 la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 490:2011 (Quinta Revisión) (INEN, 2011), la misma que define los lineamientos técnicos para los CEMENTOS HIDRAÚLICOS COMPUESTOS, este cuerpo normativo tiene como objeto establecer los requisitos que deben cumplir los cementos hidráulicos compuestos, “que se emplea en aplicaciones generales y especiales, utilizando cemento portland o Clinker de cemento portland, con escoria o puzolana, o ambas; o escoria con cal”.

Esta normativa técnica está compuesta de 11 numerales que trazan un marco normativo técnico de cumplimiento obligatorio para las empresas que se dedican a la producción de cemento en el Ecuador, los numerales son los siguientes: objeto, alcance, definiciones, clasificación, disposiciones generales, disposiciones específicas, métodos de ensayo, inspección, certificación, envasado y etiquetado.

El laboratorio de control de calidad de la planta Industrial Guapán, basa como eje de funcionamiento lo descrito en el numeral 8. MÉTODOS DE ENSAYO, que a continuación se transcribe de manera íntegra ya que describe los ensayos que se realizan en el laboratorio que se está analizando en el presente trabajo.

“8.1 Determinar las propiedades aplicables enumeradas en esta norma de acuerdo con los siguientes métodos de ensayo, en caso de que las NTE INEN, listadas no estén actualizadas, debe regirse a las normas ASTM correspondientes.

8.1.1 Análisis químico. NTE INEN 160, con las condiciones especiales anotadas allí aplicables al análisis de cementos compuestos.

8.1.2 Finura por tamizado. NTE INEN 957.

8.1.3 Finura por el aparato de permeabilidad al aire. NTE INEN 196.

8.1.4 Expansión en autoclave. NTE INEN 200, excepto que en el caso de cemento portland de escoria de altos hornos IS (>70) o cementos compuestos ternarios IT(S>70), los especímenes de ensayo deben permanecer en la cámara de humedad por un período de 48 horas antes de medir su longitud y el cemento puro (pasta de cemento) debe ser mezclado por no menos de 3 minutos, ni más de 3 minutos 30 segundos.

8.1.5 Tiempo de fraguado. NTE INEN 158.

8.1.6 Contenido de aire del mortero. NTE INEN 195. Para calcular el contenido de aire, utilizar la gravedad específica verdadera del cemento, si ésta difiere de 3,15 en más de 0,05.

8.1.7 Resistencia a la compresión. NTE INEN 488.

8.1.8 Calor de hidratación. NTE INEN 99.

8.1.9 Consistencia normal. NTE INEN 157, excepto en el caso de cemento portland de escoria de altos hornos IS (>70) o cementos compuestos ternarios IT(S>70), la pasta debe ser mezclada por no menos de 3 minutos, ni más de 3 minutos 30 segundos.

8.1.10 Densidad. NTE INEN 156.

8.1.11 *Requerimiento de agua. La masa del agua de mezclado añadida en la amasada de seis cubos, en concordancia con la NTE INEN 488, como un porcentaje de los ingredientes cementantes totales.*

8.1.12 *Expansión del mortero de cemento compuesto. NTE INEN 867, utilizando vidrio Pyrex triturado*

TABLA 4. Requisitos de granulometría de áridos para el ensayo de expansión de morteros

TAMAÑO DEL TAMIZ		MASA %
PASA	RETIENE EN	
4,75 - mm (No. 4)	2,36 - mm (No. 8)	10
2,36 - mm (No. 8)	1,18 - mm (No. 16)	25
1,18 - mm (No. 16)	600 - μm (No. 30)	25
600 - μm (No. 30)	300 - μm (No. 50)	25
300 - μm (No. 50)	150 - μm (No. 100)	15

8.1.13 *Expansión del mortero de puzolana para uso en cementos portland puzolánicos Tipos IP (<15) y IP (<15)-(A) o cementos compuestos ternarios Tipos IT (P<15) y IT (P<15)-(A). Utilizando la puzolana y el Clinker o cemento que van a ser utilizados juntos en la producción del cemento compuesto, preparar cementos portland puzolánicos Tipos IP (<15) y IP (<15)-(A) o cementos compuestos ternarios. Tipos IT (P<15) y IT (P<15)-(A), conteniendo 2,5%; 5%; 7,5%; 10%; 12,5% y 15% de puzolana en masa. Estas mezclas deben ser ensayadas de acuerdo con el método de ensayo de la NTE INEN 867 utilizando una arena que se juzgue que no es reactiva mediante el ensayo de la barra de mortero de la NTE INEN 867. La expansión de las barras de mortero debe ser medida a los 91 días y las seis mezclas deben cumplir con los requisitos de expansión de la tabla 3.*

8.1.14 *Retracción por secado. NTE INEN 2 504. Preparar tres especímenes utilizando la proporción de materiales secos de 1 parte de cemento por 2,75 partes de arena de Ottawa graduada, según la NTE INEN 488. Utilizar*

un período de curado de 6 días y un período de almacenamiento al aire de 28 días. Reportar la contracción lineal durante el almacenamiento al aire basado en una medida inicial después de un período de 6 días de curado en agua.

8.1 .15 Índice de actividad con cemento portland. Ensayo de acuerdo al Anexo A.

8.1.16 Resistencia a los sulfates. NTE INEN 2 503.

8.2 Requisitos de tiempos para ensayos. Se deben permitir los siguientes períodos, desde la fecha de muestreo, para la terminación de los ensayos:

<i>ensayo a 3 días</i>	<i>8 días</i>
<i>ensayo a 7 días</i>	<i>12 días</i>
<i>ensayo a 14 días</i>	<i>19 días</i>
<i>ensayo a 28 días</i>	<i>33 días</i>
<i>ensayo a 8 semanas</i>	<i>61 días”</i>

Norma ISO/IEC 17025-2017

La Norma ISO/IEC 17025-2017 fue desarrollada con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios, en el mismo se establece los requisitos que deben cumplir estas entidades para demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos, al ser una enmarcada dentro de los Sistemas de Gestión de Calidad, todos los laboratorios que cumplen con los requisitos establecidos en esta norma, cumple de manera general con los principios de la Norma ISO 9001.

Esta norma dentro de su estructura exige que un laboratorio de mediciones cumpla con ocho capítulos específicos, siendo todos de cumplimiento obligatorio, los puntos a verificar para realizar un diagnóstico situacional o a su vez para solicitar una certificación son:

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos Generales
5. Requisitos relativos a la estructura
6. Requisitos relativos a los recursos
7. Requisitos del proceso
8. Requisitos del Sistema de Gestión

Estos capítulos operan de manera coordinada de tal forma que como parte del Sistema de Gestión de Calidad de una determinada organización en la cual se requiere contar con el trabajo de un laboratorio de medición garanticen una óptima operación y productos de calidad. (ISO/IEC17025-2017)

Marco teórico

Cemento

La NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 490:2011 (Quinta Revisión) (INEN, 2011), en su numeral 3. DEFINICIONES, indica que existen dos tipos de cemento: el COMPUESTO BINARIO, que es aquel “cemento hidráulico compuestos, que consiste en cemento portland con cemento de escoria o con una puzolana” y el COMPUESTO TERNARIO, definido como “Cemento hidráulico compuesto, que consiste en portland con una combinación de dos puzolanas diferentes o con cemento escoria y una puzolana”.

Así mismo clasifica a los cementos hidráulicos compuestos en tres tipos:

- *Tipo IS.*- Cemento portland de escoria de altos hornos.
- *Tipo IP.*- Cemento portland puzolánico.

- *Tipo IS.-* Cemento compuesto ternario.

El mismo cuerpo normativo en el numeral 6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS, conceptualiza los Materiales de los que está hecho el cemento:

“6.1.1 Escoria de altos hornos. La escoria de altos hornos debe ser el producto no metálico, consistente esencialmente de silicatos y alumino-silicatos de calcio y otras bases, como resultante del proceso de fundición de mineral de hierro en altos hornos.

6.1.2 Escoria granulada de altos hornos. La escoria granulada de altos hornos debe ser el material granular vítreo, que se forma cuando la escoria de altos hornos fundida es rápidamente enfriada, por ejemplo, por inmersión en agua.

6.1.3 Cemento de escoria. Ver la definición en la NTE INEN 151.

6.1.4 Cemento portland. Ver la definición en la NTE INEN 151. Para los propósitos de esta norma, el cemento portland que cumple con los requisitos de la NTE INEN 152 o de la NTE INEN 2 380 es adecuado. El cemento portland u otros materiales hidráulicos, o ambos, con alto contenido de cal libre pueden ser utilizados mientras se cumplan los límites del ensayo en autoclave para el cemento compuesto.

6.1.5 Clinker de cemento portland. El clinker de cemento portland debe ser clinker parcialmente fundido compuesto básicamente por silicatos de calcio hidráulicos.

6.1.6 Puzolana. La puzolana debe ser un material silíceo o sílico-aluminoso, el cual por sí mismo posee muy poco o ningún valor cementante pero que, en forma finamente dividida y en presencia de humedad, reacciona químicamente con el hidróxido de calcio a temperatura ambiente para formar compuestos que poseen propiedades cementantes.

- 6.1.7 *Cal hidratada.* La cal hidratada utilizada como parte de un cemento compuesto debe cumplir los requisitos de la norma ASTM 821, excepto que cuando es molida en conjunto en el proceso de producción no habrá un requisito de finura mínima.
- 6.1.8 *Adición incorporadora de aire.* Cuando se especifica cemento con incorporador de aire, se debe utilizar un aditivo que cumpla los requisitos de la norma ASTM C 226.
- 6.1.9 *Cuando se utilicen adiciones de proceso en la fabricación del cemento debe comprobarse que ellas cumplan los requisitos de la NTE INEN 1 504, en las cantidades usadas o mayores (ver numeral 10.2).*
- 6.1.10 *Cuando se utilicen adiciones funcionales por decisión del comprador, debe comprobarse que éstas cumplan los requisitos de la norma ASTM C 688, cuando sean ensayadas con el cemento a ser utilizado en la cantidad a emplearse o mayor (ver numeral 10.2).*
- 6.1.11 *Otras adicionales.* El cemento comprendido en esta norma no debe contener adiciones excepto las que se han indicado anteriormente; sin embargo, si se añade agua o sulfato de calcio (ver NTE INEN 151) o ambos, deben serlo en cantidades tales que no excedan los límites mostrados en la tabla 1 para sulfato, reportado como SO₃ para pérdida por calcinación.
- 6.1.12 *Cemento compuesto binario.* El cemento compuesto binario debe ser un cemento hidráulico que consista en una mezcla íntima y uniforme (ver nota 7), producido por molienda conjunta de clinker de cemento portland con puzolana o con una escoria granulada de altos hornos o con un cemento de escoria o por la mezcla de cemento portland con una puzolana o con un cemento de escoria o

con una combinación de molienda y mezcla. Para los componentes deben aplicarse los requisitos de los numerales 6.1.14 y 6.1.16.

- 6.1.13 Cemento compuesto ternario. El cemento compuesto ternario debe ser un cemento hidráulico que consista en una mezcla íntima y uniforme (ver nota 7), producido por 1) molienda conjunta de clinker de cemento portland con a) dos puzolanas diferentes, b) escoria granulada de altos hornos o cemento de escoria y una puzolana; o 2) por mezcla de cemento portland con a) dos puzolanas diferentes, b) cemento de escoria y una puzolana o 3) una combinación de molienda conjunta y mezcla de esos componentes. El cemento ternario Tipo IT(P>S) y Tipo IT(P<S<70) debe tener un contenido máximo de puzolana del 40% en masa del cemento compuesto y el contenido total de puzolana y de escoria granulada de altos hornos o cemento de escoria debe ser menor a 70% en masa del cemento compuesto.*
- 6.1.14 Cemento portland de escoria de altos hornos. El cemento portland de escoria de altos hornos debe ser un cemento hidráulico en el cual el constituyente de cemento de escoria se encuentra hasta el 95% de la masa del cemento compuesto. Está permitido que el cemento compuesto binario o ternario, con un contenido de cemento de escoria igual o mayor al 70% en masa, contenga cal hidratada.*
- 6.1.15 Cemento portland de escoria de altos hornos con aire incorporado. El cemento portland de escoria de altos hornos con aire incorporado debe ser cemento portland de escoria de altos hornos al cual se ha añadido suficiente adición incorporadora de aire de manera que el producto resultante cumpla con los requisitos de contenido de aire en el mortero.*

6.1.16 *Cemento portland puzolánico. El cemento portland puzolánico debe ser un cemento hidráulico, en el cual la constituyente puzolana se encuentra hasta el 40% en masa del cemento compuesto.*

6.1.17 *Cemento portland puzolánico con incorporador de aire. El cemento portland puzolánico con incorporador de aire debe ser cemento portland puzolánico al cual se le ha añadido suficiente adición incorporadora de aire de modo que el producto resultante cumpla con los requisitos de contenido de aire en el mortero.”*

Materias primas del cemento

Para fabricar cemento pueden utilizarse tanto para minerales de origen tanto minerales de origen natural como productos industriales. Como materiales de partida sirven de sustancias minerales, que contienen los componentes principales del cemento: cal. Sílice, alúmina y óxidos de hierro. Estos componentes raramente se encuentran en las proporciones deseados, en una sola sustancia. Por tanto, la mayoría de veces se ha de elegir la mezcla de un componente rico en cal (componente calcáreo) con otro pobre en cal pero que contiene más alúmina y óxidos de hierro (componente arcilloso). Estos dos componentes son, por regla general, la caliza y la arcilla y la marga. (Duda, 1977).

Calidad

Este término a través de la historia tiene distintos significados para las personas, pero muchos personajes que se encuentran dentro de esta rama del cemento, lo han definido según sus maneras de apreciar el tema, sin embargo, con el fin de evitar conceptos y definiciones personales y subjetivas, nos remitimos a la definición de la norma ISO 9001 (o la norma que especifica o define el términos de la calidad): La

calidad se refiere a la capacidad que posee un objeto o producto para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas según un parámetro, es decir cumplir algún requisito. La calidad está relacionada con la percepción o cumplimiento de características que define cada individuo para comparar, utilizar, adquirir, vender, prestar, etc. un producto con otro de una misma condición.

Dentro de la Calidad contamos con algunos de los principales pensadores como, por ejemplo: **W. EDWARDS DEMING** fue un estadístico estadounidense, fue Fundador de la Calidad Total. *“Calidad es traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, solo así un producto puede ser diseñado y fabricado para dar satisfacción a un precio que el cliente pagará, la calidad puede ser definida solamente en términos del agente”*; **JOSEPH JURAN** fue un ingeniero y consultor administrativo y empresarial que revolucionó los conceptos de la administración empresarial y la gestión de calidad en distintos niveles de la producción. *“La palabra calidad tiene múltiples significados. Dos de ellos son los más representativos:*

1. *La calidad consiste en aquellas características de producto que se basa en las necesidades del cliente y que por eso brindan satisfacción del producto.*
2. *Calidad consiste en libertad después de las deficiencias.”*; **ISHIKAWA** fue un químico industrial, administrador de empresas y experto en el control de calidad. *“Calidad significa calidad del producto. Más específico calidad es la calidad del trabajo, calidad del servicio, calidad de la información, calidad de proceso, calidad de la gente, calidad del sistema, calidad de la compañía, calidad de los objetivos, etc.”*; **PHIL CROSBY** fue un empresario autor que contribuyó a la Teoría Gerencial y a las prácticas de Gestión de la Calidad. *“Calidad es la conformidad con los requerimientos, los requerimientos deben estar claramente establecidos para que no exista mal entendidos, las*

mediciones deber ser tomadas continuamente para determinar conformidad con esos requerimientos; la no conformidad detectada es una ausencia de la calidad”.

Con todos los conceptos mencionados anteriormente podemos definir que la Calidad es el cumplimiento de los requerimientos que necesita el cliente con un rango de error mínimo y cero defectos; es tratar de ser el mejor dentro de la rama en que se desarrolle la compañía.

Sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad es una metodología que fortalece la organización para que optimice los recursos y sus productos o servicios cumplan con las expectativas de los clientes. Para establecer un sistema de gestión de calidad, existen algunas normas y especificaciones a nivel internacional, sin embargo, las más aplicadas a nivel mundial son las editadas y revisadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Un sistema de calidad es una herramienta que permite establecer una cultura de calidad, su objetivo es satisfacer las expectativas y necesidades del cliente, manejando como principios básicos el compromiso de la alta dirección y el involucramiento del personal (Tarí G, 2000).

Los sistemas de Gestión de calidad tienen como objetivo administrar las actividades de las empresas, también nos permite visualizar todos los procesos que contengan la empresa, su interrelación y responsables. Nos permite asegurar que los procesos se miden, se analizan, se corrigen con tendencia a la mejora sistemática y nos garantiza la revisión de la dirección de la empresa para detectar las fortalezas, debilidades y oportunidades del mercado al cual está enfocado.

Nos sirve para poder lograr los procesos más eficientes, reducir el número de reproceso y desperdicios originados en la producción a través del control. Los sistemas de gestión ayudan a un uso más eficiente del personal, equipos y material y así generar una reducción de costos; ayudan a mejorar la imagen de la empresa y crear más valor a los productos y mejora la forma continua de la productividad y competitividad de la empresa.

El Sistema de Gestión es un conjunto de anuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información. Generalmente en un sistema se sigue la siguiente estructura de la documentación:

Figura 1 Estructura de documentación



Para un sistema de gestión es importante definir los ocho puntos de la calidad que se encuentran descritos en la ISO 9000, que son los siguientes:

- ✓ Enfoque al cliente.
- ✓ Liderazgo.
- ✓ Participación del personal.
- ✓ Enfoque basado en procesos.
- ✓ Enfoque de sistema para la gestión
- ✓ Mejora continua.
- ✓ Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.
- ✓ Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. (9000)

Organización Internacional De Normalización – International Organization Of Standardization (ISO).

Se la conoce como International Organization of Standardization –ISO- cuya traducción al español es Organización Internacional de Normalización, “es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (miembros ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada miembro interesado en un asunto para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho a ser representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en alianza con ISO, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación del Conformidad (ISO/CASCO).” (Standardization, 2017)

Al ser un organismo no gubernamental e independiente, esto permite que los países decidan o no la exigencia del cumplimiento de las normativas técnicas

establecidas por esta entidad, haciendo referencia específicamente a aquellas normas técnicas creadas para verificar los Sistemas de Gestión de Calidad, se ha desarrollado varias normas:

Tabla 1

Detalle de normas

NORMA	A QUE SECTOR APLICA
ISO 9001	Todos los sectores
ISO TS 16949	Automoción
ISO / IEC 15504	Calidad del Software
ISO / IEC 17025	Laboratorios de ensayo y calibración
ISO / IEC 20000	Calidad de los Servicios TI

Estas normas han sido desarrolladas con el fin de alcanzar una estandarización a nivel internacional en la producción o elaboración tanto de bienes como servicios, dentro de los objetivos específicos que tiene la organización se puede citar los siguientes:

- Facilitar el uso de las nuevas normas, a fin de ser empleadas internacionalmente.
- Coordinar con los países miembros, las recomendaciones necesarias para la unificación de criterios de las Normas ISO nacionales en cada país.
- Elaborar y actualizar las normas internacionales con el apoyo, participación y aceptación de todos sus miembros.

- Colaborar activamente con organizaciones internacionales dedicadas a la promulgación de la normalización.

Laboratorio de control de calidad

El Laboratorio de Control de Calidad de Planta Industrial Guapán, se inicia en 1955 como un proyecto que busca garantizar la calidad del producto en todas sus etapas de producción, desde la materia prima, el proceso de producción y el producto terminado, estas consideraciones exigen mantener estándares y cumplir con las normas requeridas para su comercialización. Además, brinda un producto de excelentes condiciones a los consumidores y de esta forma busca consolidarse como líder en el mercado de nuestro país.

El Laboratorio de Control de Calidad se divide en dos secciones para una mejor gestión, siendo estas: la sección donde se realizan las pruebas físico mecánicas y en la segunda las pruebas químicas.

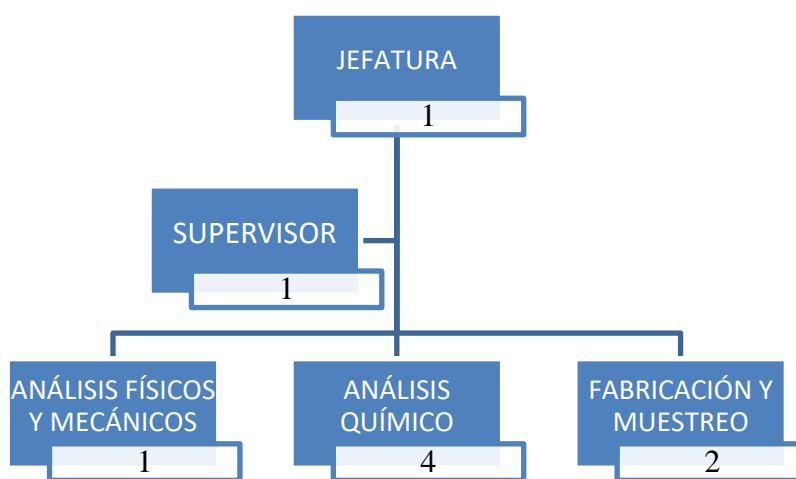
Actualmente consta de un edificio de 3 plantas de aproximadamente 300 m² en su totalidad, donde la primera planta está asignada a las pruebas físicas y mecánicas, mientras que la segunda y tercera están dedicadas a las pruebas químicas y oficinas administrativas, respectivamente. Cuenta con una infraestructura adecuada para sus equipos y espacio suficiente para realizar los ensayos correspondientes, además tiene protecciones físicas para los equipos e instalaciones.

El Laboratorio de la Planta Industrial Guapán, es uno de los más importantes de toda la región ya que en él se pueden hacer ensayos especialmente químicos con mucha rapidez debido a la alta tecnología que tienen sus equipos, entre los más importantes podemos citar: fluorescencia de rayos x y de difracción de rayos x; que hacen que los ensayos de laboratorio sean de alta confiabilidad y de gran velocidad. Además, cuenta con balanzas analíticas, aparato de Vicat-Humbolt, medidores de Ph,

tamices, termómetros y manómetros de alta calidad, entre otros. Por otra parte, el Laboratorio cuenta con personal calificado para llevar adecuadamente las labores requeridas, distribuido en los siguientes cargos.

Figura 2.

Organigrama

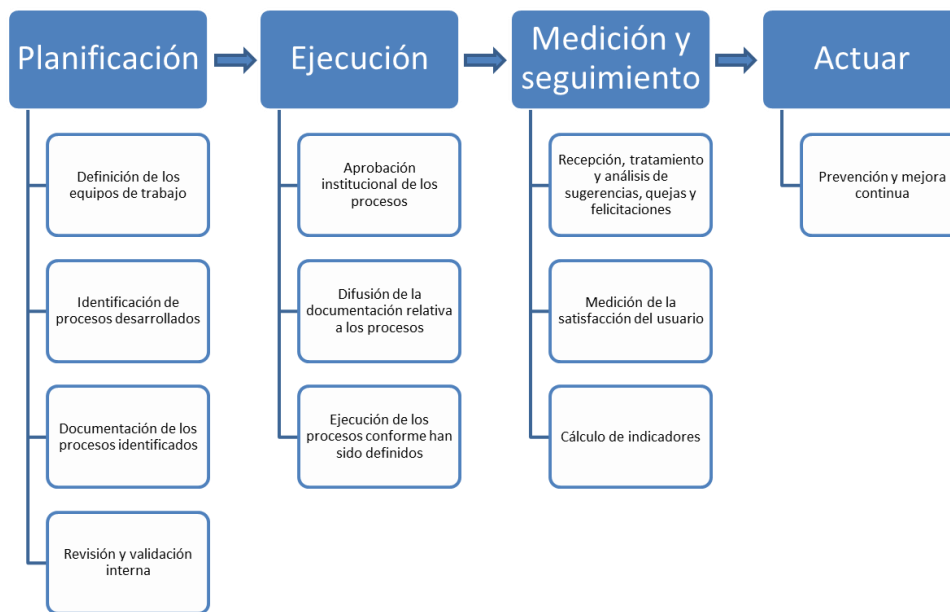


Fuente propia

Mejora de procesos

Para alcanzar la mejora de procesos y con ello la satisfacción en el cliente tanto interno como externo, es preciso tomar decisiones que faciliten una optimización estratégica de los procesos de la cadena de valor. Dicha cadena, involucra elementos que se relacionan con las materias primas hasta la calidad del producto, la prestación del servicio, el soporte, la fase de postventa y los servicios complementarios.

Es por esto que en los últimos años se han desarrollado metodologías para lograr la mejorar de los procesos, para lo cual se expone en la Ilustración 5 un resumen de los pasos a seguir:

Figura 3.*Fases mejora de procesos*

Fuente propia

Marco conceptual**Laboratorio**

Según la International Organization for Standardization (ISO), es un organismo el cual elabora una o más de las siguientes actividades: calibración, muestreo asociado con la calibración o prueba posterior. Se especifica dos tipos de laboratorios: los laboratorios de ensayo/pruebas y los metrológicos o de calibración. Los de ensayo son los que poseen las competencias necesarias para determinar las características, aptitud o funcionamiento de materiales y productos. Los de calibración tienen las capacidades necesarias para establecer las características o funcionamiento de los instrumentos de medición, es decir, que están encargados de apoyar las actividades de la metrología industrial y en alguna medida labores de calibración de instrumentos de medición. Con estos conceptos el laboratorio de Guapán hace parte de la primera categoría.

Metrología

Es la rama de la física que estudia las mediciones de las magnitudes garantizando su normalización mediante la trazabilidad. Acorta la incertidumbre en las medidas mediante un campo de tolerancia. Incluye el estudio, mantenimiento y aplicación del sistema de pesos y medidas. Actúa tanto en los ámbitos científicos, industriales y legales, como en cualquier otro demandado por la sociedad.

El objetivo fundamental es la obtención y expresión del valor de las magnitudes empleando para ello instrumentos, métodos y medios apropiados, con la exactitud requerida en el caso.

Certificación

Es un proceso por el cual una entidad de certificación evalúa o comprueba las competencias que tiene una empresa en la realización de sus actividades.

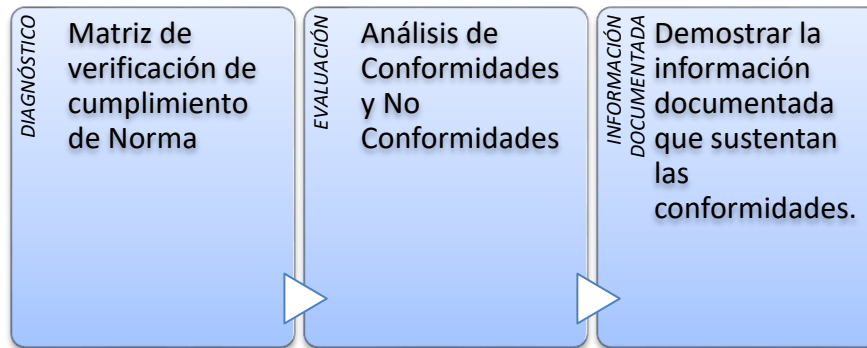
En la certificación, una entidad de certificación es quien realiza dicha evaluación o comprobación a la empresa o persona que está certificando.

Acreditación

Es un proceso por el cual una organización atestigua la competencia técnica de una empresa para prestar un servicio o proporciona un producto. De forma sencilla, también se puede decir que las acreditaciones se dirigen a la atención de requisitos. Sin embargo, en las acreditaciones existe también la evaluación de conformidad de requisitos técnicos del proceso, de forma mucho más profunda.

Análisis de gestión

Para efectos del análisis de la gestión actual del laboratorio, se utilizará como herramientas conceptuales y de apoyo técnico las siguientes etapas para una correcta valuación y diagnóstico:

Figura 4.*Fases de trabajo*

CAPÍTULO III

Línea base de la organización

Diagnóstico de la situación actual de la empresa

Análisis FODA

El análisis FODA, es una herramienta gerencial que permite realizar un análisis situacional de una empresa u organización, analizando los entornos internos y externos, identificando Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, de tal forma que permita contrarrestar las unas y potenciar las otras. Entorno a la organización se han definido las siguientes:

Análisis externo

OPORTUNIDADES

- Incremento de los ingresos al aprovechar el crecimiento de la demanda de servicios, en la actualidad ha crecido el mercado de la construcción a nivel nacional; por tanto, la producción de cemento debe aumentar de manera exponencial para cubrir esta necesidad.
- Incremento de los ingresos y satisfacción de los clientes a través de un Plan de fidelización para clientes, se puede generar de manera continua promociones y facilidad de compra con la finalidad de mantener activo el mercado.
- Incremento de los ingresos a través de nuevos clientes aprovechando las redes sociales, esta nueva era tecnológica ha permitido que la información llegue de varias maneras al usuario final.

AMENAZAS

- Incremento de los costos y gastos por constantes Regulaciones ambientales y normativas, constantemente la normativa es modificada, lo cual genera gastos constantes a la organización para cumplir con las exigencias solicitadas por los organismos de control, esto se traduce en costos que deben ser transferidos al usuario final.
- Incremento de los costos e insatisfacción de los clientes por los procesos logísticos, los costos y demoras en los procesos logísticos necesarios para la adquisición de equipos e insumos para la producción del cemento generan costos adicionales y demoras en el proceso de producción.
- Reducción de los ingresos por incremento de la Competencia, existen empresas privadas que elaboran productos similares a los que provee la empresa, lo cual
- Retrasos en la producción por el externo mantenimiento de equipos, la empresa depende de servicios externos para el mantenimiento preventivo y correctivo, procesos que deben ser contratados a través de procesos complejos lo cual demora en obtener el servicio y por tanto retraso en la producción.

Análisis interno

FORTALEZAS

- Amplias y adecuadas instalaciones, aptas para la operación completa de la planta que incluye la parte administrativa, técnica y producción, ubicadas de manera estratégica en la zona austral del país.
- Sistema de gestión de calidad, la empresa cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad debidamente aprobado por la Alta Dirección que sirve de insumo indispensable en la operación de la empresa, la consecuencia de mantener un

SGC garantiza contar con personal entrenado, competente, efectivo y comprometido con la calidad.

- Imagen empresarial, la historia que ha escrito la empresa ha generado en los clientes una imagen de respeto y confianza al producto que se genera.
- Equipos con tecnología adecuada, la empresa se esfuerza de manera constante en mantener equipos de alta gama, que garantizan calidad en el producto final.

DEBILIDADES

- Capacidad limitada de producción, el equipamiento tecnológico tiene una capacidad definida para la producción diaria, lo cual en ocasiones limita cumplir con la necesidad de los clientes.
- Atención al usuario deficiente, la empresa no ha desarrollado un sistema de manejo de quejas de los usuarios, lo cual se convierte en un obstáculo para la aplicación de la mejora continua.
- Desorden en el manejo de la documentación, las dependencias mantienen una organización vertical que genera inconvenientes en el archivo y organización de la documentación y trabajo en general.
- Poco conocimiento de la norma ISO 17025:2017, este documento normativo es aplicable a laboratorios y no ha sido entregada a los miembros de la organización, esto genera desconocimiento de su gestión y aplicación.

Procesos de la empresa GUAPAN

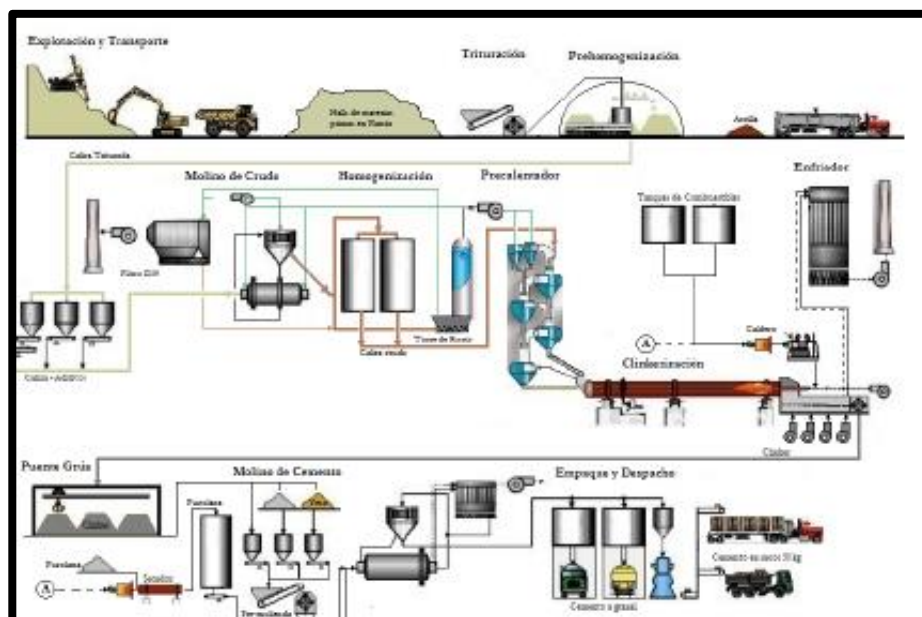
A continuación, se describen los procesos que se desarrollan en la empresa de producción de cemento GUAPÁN, para mejor entendimiento del sistema.

Proceso de producción del cemento

UCEM Planta Guapán S.A, a través de su planta de producción, viene fabricando cemento Portland Puzolánico tipo IP en concordancia con la Norma NTE INEN 490:2010.

Figura 5.

Procesos de la planta



Nota: Departamento de Investigación y Desarrollo

ÁREA DE TRITURACIÓN

La operación trituradora es un sistema independiente diseñado para reducir el tamaño de la caliza tal como sale de la cantera (1200mm x 900mm x 700mm máximo) a 97% menos 25mm a 500 toneladas métricas por hora (Tm/h).

Figura 6.

Triturado de Martillos



La caliza, tal en su forma natural explotada como sale de la cantera es transportada a la trituradora mediante un cargador de tractor frontal o por camión de volteo. El material es vaciado en una tolva vaciadora (B1) de 170 toneladas métricas (Tm). Este material se limita a un tamaño máximo de 8% por peso.

El mandil alimentador de velocidad ajustable Williams (B2) conduce la caliza a la trituradora de martillos Williams (B4) donde es triturada a 97% menos 25mm en una pesa. Para la operación del mandil alimentador y trituradora de martillos referirse a las instrucciones de operación de la trituradora. La caliza se descarga desde la trituradora sobre una correa transportadora (B6). Esta correa transportadora descarga a un transportador inclinado (B8) que, a su vez, transporta la caliza triturada a un área de almacenaje de caliza.

Área de almacenaje y manejo de materia prima

La operación de almacenaje y manejo de la materia prima ha sido diseñado para sistemáticamente apilar la caliza triturada y recuperar la caliza premezclada. Una tolva para arcilla y aditivo proporciona un medio para agregar arcilla y aditivos de materia prima al sistema desde las instalaciones existentes. El almacenaje de caliza provee aproximadamente 27 días de reserva (40,000 Tm) de caliza. Normalmente, la recuperación de caliza se hace a razón de 200Tm/h, 8.5 horas por día, 6 días a la semana. El sistema de manejo de arcilla y aditivo se clasifica a 70Tm/h.

Figura 7. Prehomogenizador



Almacenaje y recuperación de caliza

La caliza triturada es transportada desde la planta trituradora al almacenaje por medio de la correa transportadora (B8) y depositada en la correa transportadora de la apiladora giratoria PHB (C1). La apiladora giratoria está diseñada para formar dos pilas radiales, aproximadamente 180° apartes; cada pila contiene aproximadamente 20,000Tm de caliza. Mientras se forma una pila, la otra está recuperándose. La apiladora giratoria deposita la caliza por el método cabrío; es decir, se deposita el material mediante la apiladora recorriendo radialmente en cabríos sucesivos.

La caliza recuperada por el recuperador PHB de puente radial (C2). Mientras el recuperador recorre y avanza hacia el frente de la pila, rastrillos de arrastre desalojan el material a lo largo de la superficie entera de la pila hacia el transportador recuperador

de rastrillo. Recuperación normal es de 200Tm/h, pero es ajustable, mediante una transmisión de recorrido de velocidad ajustable la cual ajusta el grado de avanza del recuperador.

El material es depositado desde la correa recuperadora sobre un alimentador vibratorio PHB (C3) el cual descarga a una correa transportadora (C5). Un segundo alimentador vibratorio PHB (C3B) ubicado a lo largo del transportador (C5) debajo del centro de la pila ofrece un sistema de retiro de reserva para emergencia. El transportador (C5) transporta la caliza a la parte superior de la tolva alimentadora del molino de crudo.

Manejo de arcilla y aditivo

El material es sacado desde la el pre- homogeneizador por media de una cargadora hacia el repartidor vibratorio (C3B), el cual descarga hacia la correa transportadora C5, éste descarga en la correa trasportadora C32, la misma descarga a una canaleta de dos vías (C27) la cual dirige el material ya sea la tolva alimentadora de arcilla (d4) o a la tolva de aditivos (D7).

ÁREA DE MOLIENDA DE CRUDO

En la operación de molienda de crudo, las materias primas son pesadas, dosificadas, secadas y molidas, en preparación para la homogenización final. El sistema de molienda de materia prima está diseñado para operar 90Tm/h por 24 horas por día 6 días a la semana.

Figura 8.

Molino de crudo



Sistema de molienda de crudo

Encima del molino se encuentran cuatro tolvas alimentadoras del molino; una para caliza de 900Tm de capacidad (D1), una para arcilla de 400 Tm de capacidad (D4), una para caliza de corrección de 325Tm de capacidad (D1A) y una de mineral de hierro de 325 Tm de capacidad (D7). La proporción y grado de mezcla deseada de materia prima, según lo determinado por el químico de la planta, se regula en el panel de control para los alimentadores. Los alimentadores seleccionados son entrelazados y regulados por cascada electrónicamente, para mantener la proporción de mezcla establecida. Los cuatro alimentadores pesadores descargan sobre un transportador de contramarcha transversal (D10). Durante operación normal el transportador descarga dentro del molino de crudo.

Para simplificación los mayores componentes del sistema de molienda cruda serán tratados primero, seguidos por una descripción de flujo de gas y material de molienda cruda.

Molino de crudo con cámara secadora (d17)

El molino de bolas de doble alimentación Aerofall (D17), de 200 Hp 3.96 m x 7.92 m, tiene una cámara secadora diseñada para secar materias primas de una humedad máxima de 12% por peso hasta 0.5% de humedad; además de su capacidad secadora, este molino reduce el tamaño de la materia prima triturada a 80% menos 200 mallas. El molino está dividido en dos compartimientos, cada uno con una carga de bolas moledoras de acero forjado, de carbones altos y tratados térmicamente.

La carga inicial está basada sobre 40% del volumen del molino para ambos compartimientos, periódicamente, durante operación, debe tamizarse la carga de bola para sacar las bolas quebradas o de inferior tamaño. Para comenzar, se recomienda que la carga sea reclasificada o tamizada cada 6 meses. En todo caso, será necesario agregar periódicamente una cantidad de bolas, en base a los datos de operación, para compensar por el desgaste de bola.

Separador de arenilla (d71)

El separador de arenilla Raymond (D71) saca el material arrastrado por aire que está barrido desde el molino durante la molienda. El material arrastrado por aire entra por el cono exterior del separador y es forzado a girar mientras sale por las aberturas deflectores entrando en la sección interior del cono. Los gases y material fino abandonan el separador por la salida del ciclón (D74). El material grueso se acumula en el cono interior y sale por la canaleta de desechos para traslado al separador de aire (D15). La proporción de separación de material fino a material grueso se varía ajustando los deflectores en el separador.

Separador de aire (d15)

El separador de aire Sturtevant (D15) clasifica la materia prima en material grueso y fino; el material grueso se devuelve al molino de crudo para molienda adicional

mientras el material fino (aproximadamente 80% menos 200 mallas) es barrido dentro de la corriente de aire ascendente en el separador y pasa al cono exterior, donde es descargado a un elevador (D26).

Elevador (D26).

Este elevador dirige el material molido a un aerodeslizador (D26-04), el mismo guía el material hacia los silos de homogenización (NORTE y SUR)

Transportadores aerodeslizadores (D14a, D16, D21)

Los transportadores están conformados por: lona, malla, cámara de aireación, tapas de inspección y un soplador de aire. Los transportadores son encargados de trasladar el material.

Flujo de material del circuito moedor del molino de crudo

El circuito del molino de crudo está diseñado para secar y moler las materias primas en circuito cerrado. Las materias primas entran por el compartimiento secador del molino de crudo (D17) a través de la compuerta de chapaleta doble Fuller (D11A) y canaleta alimentadora (D12) desde la correa transportadora colectora de alimentadora del alimentador paseador (D10). La compuerta de chapaleta doble impide la salida de gases del molino.

Gases calientes del precalentador, o calentador de aire auxiliar (D32) cuando el precalentador no está funcionando, son dirigidos al molino. El calor de estos gases es utilizado para secar la materia prima en el compartimiento secador. Alzadores en el compartimiento secador suben la materia prima y la dejan caer a través de la corriente de gas caliente para el secado.

La materia secada abandona el compartimiento secador y entra por el primer compartimiento moedor para la molienda. El material abandona el molino a través de la

descarga central, al sistema transportador aerodeslizador Fuller. El material desde el transportador a es descargado al elevador de cangilones Rexnord (D13). Desde el elevador el material es trasladado al separador de aire (D15) mediante un transportador aerodeslizador (D14A).

Los gases secadores salen por el molino de crudo a través de una descarga central al separador de arenilla (D71), Los desechos del separador también vuelven al elevador de cangilones y siguen al separador de aire. Los gases cargados de polvo salen al separador de arenilla al sistema del colecto de polvo del molino de crudo.

La materia prima entra al separador de aire (D15), la materia gruesa, más grande que 200 mallas aproximadamente, es rechazada por la canaleta de desechos a un transportador aerodeslizador de dos vías (D16A). Las compuertas de flujo en el transportador aerodeslizador son ajustadas manualmente para dirigir aproximadamente una tercera parte de los desechos de vuelta al primer compartimiento del molino para molienda y secado adicionales. Las dos terceras partes sobrantes son dirigidas al segundo compartimiento del molino para molienda. El equipo final del circuito de molino será determinado después de la iniciación de la operación basándose en ensayos de laboratorio de la molienda. La materia del segundo compartimiento se combina con el material del primer compartimiento por la descarga central, y el ciclo de flujo del material se repite.

El material fino, menor de 200 mallas aproximadamente, del separador de aire es dirigido hacia el elevador (D26) el mismo que es transportador a los silos de homogenización seleccionados.

Flujo de gas del circuito moledor del molino de crudo

Como se ha indicado anteriormente los gases calientes del precalentador son utilizados para secado en el compartimiento secador del molino de crudo. Estos gases son conducidos desde el ventilador de tiro inducido del precalentador (F4A) al molino. Un regulador de tiro de control de Damper Desing (D49) a la entrada del primer compartimiento del molino, controla la temperatura secadora por medio de un sensor de temperatura en el conducto de gases de descarga del molino.

El ventilador de tiro inducido del molino tipo Robinson (D47), después del ciclón del molino (D74) mantiene la presión y flujo requeridos por el circuito del molino. El regulador de tiro del ventilador (D46) se ajusta para mantener una ligera presión negativa en la entrada del primer compartimiento al molino. La presión es controlada por medio de un sensor de presión en la entrada del molino.

Los gases se exceso, no requeridos para el secado, sobrepasan el molino al sistema del colector de polvo del molino. Un regulador de tiro de control de Damper Desing (D38A) en el conducto de desvío usa un sensor de presión para mantener una ligera presión positiva en la descarga del ventilador de tiro inducido del precalentador.

Una parte de los gases del precalentador también son conducidos al segundo compartimiento del molino. Un regulador de tiro de control de Damper Desing (D41), en el conducto, mantiene una ligera presión negativa en la entrada del segundo compartimiento. La presión se mantiene por medio de un sensor de presión en la entrada del segundo compartimiento del molino.

Si los gases disponibles para mantener la presión son insuficientes, o si la temperatura del segundo compartimiento es demasiada alta, según lo indicado por la temperatura del cojinete del molino del segundo compartimiento, se abre el regulador de tiro. Los reguladores de tiro de guillotina de Damper Desing (D37 y D36) aíslan los gases del precalentador o calentador de aire del circuito de molino.

Sistema colector de polvo del molino de crudo

Los gases de exceso del precalentador que sobrepasan el molino, son conducidos a una torre de rocío de Sonic (D42). Los gases entran en la parte superior de la torre de rocío y son enfriados a 149 °C aproximadamente por un sistema de rocío de agua de Sonic (D42F). Los gases del circuito del molino salen del ventilador de tiro inducido del molino (D47) y se combinan con los gases sobrepasados del precalentador para entrar al filtro (D50) donde se elimina el polvo en los gases. El ventilador de precipitador Robinson (D59) provee el tiro necesario a través de la torre del rocío y el filtro de mangas. Los gases limpiados salen del ventilador y van a una chimenea y luego a la atmósfera.

El polvo eliminador en la torre del rocío es conducido por una serie de transportadores de tornillo sin fin Fmc (D42A y D43) y transportador aerodeslizador (D78) hacia el sistema de elevador de cangilones (D26). El polvo recuperado por el sistema de filtro de mangas es transportado por una serie de tornillos sin fin (D51 y D55) hacia el levador de cangilones (D26).

ÁREA DE HOMOGENIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y ALIMENTACIÓN DE HORNO

En el área de homogenización y alimentación de horno, el material de la molienda cruda es homogenizado en el silo mezclador luego transferido al silo de alimentación de horno, desde el cual es retirado según sea necesario. Ambos sistemas son diseñados para operar según sea necesario.

Cada mezcladora tiene una capacidad de 2780 Tm y rendirá un factor mezclador de 10 a 1 o mayor con un ciclo mezclador de 2 horas. La capacidad total de homogenización y almacenaje es de 6882 Tm.

Figura 9. Silos de homogenización de crudo



SISTEMA DE HOMOGENIZACIÓN Y ALIMENTACIÓN DEL HORNO

La harina cruda procedente del molino de crudo se descarga en la parte superior de los silos de homogenización, los cuales son grandes cilindros de concreto en posición vertical y por el fondo tienen un sistema de inyección de aire que permite mezclar y homogenizar el material que se encuentra en su interior. La capacidad de los silos fluctúa entre 2 y 3 veces la cantidad de material que se debe alimentar al sistema de clinkerización de 24 horas.

ÁREA DE QUEMADO Y ENFRIAMIENTO

En el área de quemado y enfriamiento se calienta la materia prima mezclada y secada a 1540°C aproximadamente, una reacción química toma lugar, y un nuevo compuesto Clinker de Cemento, ha sido formado. Las tres piezas principales de equipo usadas en la formación de Clinker son el precalentador de suspensión de Fuller, el horno rotatorio Fuller y el enfriador de Clinker Pollysius. Esta área opera las 24 horas al día, 7 días a la semana con un promedio de 1100 Tm/día.

Figura 10. *Horno rotario Fuller*



Sistema precalentador

El precalentador de suspensión Fuller (F1) separa la materia prima y se mantiene en suspensión para lograr la absorción del calor y la extracción de la humedad. La torre precalentadora consiste en una serie de grandes ciclones conectados en línea y soportados en un gran edificio vertical. A cada nivel de ciclones se les llama etapas, existiendo 4 etapas en nuestro proceso, las mismas se numeran normalmente de arriba hacia abajo. En el conducto del ventilador de tiro inducido Robinson (F4A) a la etapa I, hay un regulador de tiro de purga de aire. Este regulador de tiro es utilizado para evitar que la temperatura del aire entrando al ventilador exceda la alimentación de 350 °C diseñada para el ventilador.

Sistema de horno

El horno gira con una velocidad de 2 a 2.6 rpm, apoyado sobre tres puntos de rodamiento formado por llantas metálicas envolventes al horno y girando cada llanta sobre dos rolos. El horno tiene una inclinación de 3 a 3.5% de la horizontal, siendo alimentado por el extremo alto y teniendo en el otro extremo al quemador principal.

Un analizador ubicado en el extremo alimentador del horno, que continuamente muestrea los gases del horno y registra el nivel de oxígeno de los gases que salen del horno. La sonda analizadora enfriada por agua, ubicada en la caperuza alimentadora del horno, requiere una limpieza periódica.

En el recorrido del material a través del horno se originan los siguientes cambios: a 1300° C se inicia una fusión de aproximadamente el 20% del material, convirtiéndose en una **fase líquida** formada por aluminatos y ferrialuminatos cálcicos, iniciándose la formación de pequeños nódulos. Cuando alcanza la temperatura de 1450° C se completa la formación de silicato dicálcico y silicato tricálcico, principales compuestos hidráulicos en el cemento Portland. Pasada la zona de alta temperatura y próximo a la descarga del horno los nódulos incandescentes empiezan a enfriarse y adquieren una coloración grisácea muy oscura. A este producto conteniendo nódulos de tamaño máximo de 3 a 4 centímetros de le denomina Clinker.

La temperatura de la envolvente del horno de la zona quemadora es vigilada y registrada continuamente, esto ayuda a descubrir los puntos calientes en el horno que indican pérdida de refractario. Bajo funcionamiento normal, la temperatura de la envolvente del horno no debe exceder de los 350° C.

Un ventilador de anillo de salida del horno Fuller se encuentra ubicado en la caperuza de encendido del horno (F9). Este ventilador provee una corriente constante de aire enfriador sobre la superficie exterior de la pieza de fundición del anillo de la salida del horno, a fin de protegerla de sobrecalentamiento. Este ventilador debe funcionar en forma continua cuando el horno está en funcionamiento. El horno es encendido mediante un quemador de bunker (F30). Este bunker es suministrado al quemador mediante un conjunto de bomba y calentador Coen (F37).

Sistema de enfriador de clinker

El Clinker se descarga desde el horno a un enfriador polytrack de cuatro compartimientos (F16), que está equipado con un rompedor de Clinker (F22) al extremo de la descarga. El enfriador cuenta con cinco ventiladores (F17 al F21), que empujan aire del ambiente por el lecho del Clinker caliente para efectuar un enfriamiento rápido. El aire calentado que ha pasado por el lecho del Clinker sale al horno (F7), o al colector de polvo (F25). El sistema de colector de polvo consiste en un colector de polvo multicentrífuga (F25) y un ventilador (F27). El regulador de tiro (F27A) regula la cantidad de gases eliminados en el sistema de colector del polvo enfriador para que se mantenga una ligera presión negativa en la caperuza de encendido del horno.

Una rompedora de Clinker (F22) se encuentra en la descarga del enfriador. Al descargarse el Clinker enfriador desde el polytrack, el Clinker de sobre tamaño es quebrado e impulsado al enfriador. El Clinker con un tamaño correcto pasa a través de un cribón a una cadena transportadora de arrastre Fuller (F23), la cual traslada el Clinker a un transportador de artesas Rexnord (F23 A), que a su vez traslada el Clinker a hacia la fosa de Clinker en el hall de almacenamiento.

ÁREA DE MOLIENDA DE ACABADO DE MATERIAL

En la operación de molienda de acabado, se pesa el Clinker con caliza para ser premolido y llevado al molino con un porcentaje de yeso y puzolana, estos materiales ingresan al molino para su molienda hasta que sea cemento acabado. El sistema de molienda de acabado es diseñado para operar con 70Tm/h, 24 horas al día, 6 días a la semana.

Figura 11. *Molino de bolas*



Premolienda de clinker y caliza

La proporción de Clinker y caliza queda determinada por el químico de la planta. Se ajusta las proporciones deseadas en el controlador. Los alimentadores pesadores seleccionados son electrónicamente entrelazados y regulados para cascada. La proporción de alimentación es ajustada manualmente en la sala de control según lo disponga desde el departamento de calidad.

Ambos materiales ingresan por medio de bandas pesadoras dosificadoras (G3 Y G11) Clinker y caliza respectivamente, hacia un elevador (G240) y el mismo descarga hacia un repartidor (G241), éste reparte el material hacia las cribas (G242 M1 y G242M2), el material que cuenta con un tamaño de 5micras es descargado hacia la banda transportadora (G245), si es que no cumple es descargado hacia un triturador de martillos (G244), el material es descargado hacia el elevador (G240), el mismo será descarga nuevamente hacia las cribas; una vez que cumple la granulometría mediante la banda (G245) es transportado hacia un silo de almacenaje.

Secador de puzolana

La puzolana normalmente tiene una humedad entre el 10 al 12%, éste material se carga en la tolva y es transportado por una banda pesadora dosificadora (G201), descarga en una banda transportadora (G202), el mismo descarga hacia una criba (G203), el cual alimentara hacia el tambor rotatorio (G204), dentro de este tambor mediante una flama constante se cara el material, el cual descargará hacia una banda transportadora (G205) y por último descargará a un elevador de cangilones (G207) y éste descargara el material hacia un silo de almacenaje. El sistema de secador cuenta con un colector de polvo (G206) que recupera los gases del secador y mediante un golpeteo en las mangas separa el polvo de los gases que serán evacuados por medio de una chimenea hacia el ambiente.

Molino de acabado (G20)

El propósito del molino de bolas de 300 Hp (G20), es de reducir el tamaño del (Clinker y caliza) a un Blaine de 4500. El molino está dividido por dos cámaras, cada una contiene una carga de bolas moledoras de acero forjado, de carbón de alto y tratadas térmicamente.

La carga de bolas debe ser tamizada periódicamente para sacar las bolas quebradas o de inferior tamaño. Las bolas pueden ser agregadas en el primer compartimiento a través del conducto alimentador, al segundo compartimiento las bolas pueden ser agregadas por la abertura de inspección.

Separador (g35)

El separador de acabado Sturtevant (G35) clasifica el cemento mediante acción centrifuga en cemento fino y grueso; las partículas demasiado grandes son devueltas al molino de acabado para una molienda adicional mientras que las partículas de cemento

de tamaño acabado son barridas al sistema de aire ascendente en el separador. El fino del cemento es controlado por el variador de velocidad el motor.

ÁREA DE ALMACENAJE DE CEMENTO Y CASA DE EMPAQUE

En el área de almacenaje de cemento y casa de empaque, el material acabado es almacenado en dos silos de 3000Tm. Se proveen instalaciones para embolsar el cemento para cargamento y también para cargar a granel. El embolsado en fundas de 50 kg puede hacerse en dos embolsadoras a razón de 2000 fundas por hora por máquina.

La operación de las facilidades de cargamento esta contingente sobre la relación entre cargamento de bolsa y cargamento de granel. La operación de almacenaje y la instalación de carga se controlan desde el panel que está ubicado en la casa de empaque.

Figura 12. *Sistema de empaque*




Procedimientos actuales realizados en el Laboratorio de control de calidad

En el Laboratorio de Control de Calidad de la UCEM- Planta Guapán, se desarrolla varios procedimientos e instructivos debidamente elaborados por el equipo

con la finalidad de cumplir los requerimientos de la Norma ISO / IEC 17025:2017, todos estos documentos se los anexa al presente trabajo para verificación, siendo estos documentos los que se aplican en el laboratorio, los mismos no pueden ser reproducidos por terceros, a continuación se listan aquellos procedimientos que se realizan en el laboratorio de calidad.

Químicos

Figura 13. Determinación de Humedad

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO INSTRUCTIVO	Código: ICC-LB-002-PCG Fecha: 30-03-2020 Revisión: 03 Página 2 de 2
	DETERMINACIÓN DE HUMEDAD	

1. OBJETIVO

Esta instrucción tiene como propósito la determinación de la humedad higroscópica en las diferentes muestras a analizar.

2. ALCANCE

Muestras de caliza, arcilla, crudo, puzolana, yeso, cemento, mineral de hierro en la UCEM-C.E.M Planta Guapán.

3. RESPONSABILIDADES

La aplicación de este instructivo es responsabilidad del Ayudante de Fabricación y Muestreo y/o Analista de Control de Calidad.

4. DEFINICIONES

- **Humedad Higroscópica:** Se denomina humedad higroscópica a la cantidad de agua absorbida en una muestra, expresada en porcentaje de su peso, hasta los 105°C.
- **Copelas Taradas:** Recipiente utilizado para contener la muestra en la que se realiza el ensayo de la determinación de la humedad y de la cual se encuentra determinado el peso.
- **UCEM-C.E.M:** Unión Cementera Nacional – Compañía de Economía Mixta.

Figura 14. Determinación de densidad aparente

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO INSTRUCTIVO	Código: ICC-LB-004-PCG Fecha: 30-03-2020 Revisión: 03 Página 1 de 2
	DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD APARENTE	

1. OBJETIVO

Determinar la densidad aparente de los diferentes materiales.

2. ALCANCE

A las muestras de crudo, cemento, puzolana, mineral de hierro, yeso, arcilla y Clinker en la Planta Guapán, que pertenece a al UCEM – C.E.M.


3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Analista de Control de Calidad y/o Analista de Ensayos Físicos y Químicos la aplicación de este instructivo.

4. DEFINICIONES

- **Crudo:** Material calcáreo que ha pasado por el proceso de trituración y molienda , y se ha seleccionado en cuanto a su fineza para continuar con el proceso.
- **Enrasar** Llenar un recipiente con el material en estudio hasta la indicación de llenado total.
- **Densidad aparente:** La masa del volumen ocupado por el material objeto de estudio considerando el espacio entre sus partículas.
- **UCEM-C.E.M:** Unión Cementera Nacional – Compañía de Economía Mixta.

Figura 15. Determinación de sulfatos

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO INSTRUCTIVO	Código: ICC-LB-007-PCG Fecha: 30-03-2020 Revisión: 03 Página 2 de 2
	DETERMINACIÓN DE SULFATOS	

1. OBJETIVO

Mantener una instrucción para determinar el porcentaje de sulfatos en forma de SO₃ en una muestra.

2. ALCANCE

Esta instrucción se aplicará en el materia: yeso y harina cruda en la UCEM – C.E.M. Planta Guapán.

3. RESPONSABILIDADES

La aplicación de este instructivo es responsabilidad del Supervisor de Control de Calidad.

4. DEFINICIONES

- **SO₃:** Sustancia química conocida como Trióxido de azufre, Anhídrido sulfúrico.
- **HCl:** Sustancia química conocida como Ácido clorhídrico. Se emplea comúnmente como reactivo químico.
- **UCEM-C.E.M:** Unión Cementera Nacional – Compañía de Economía Mixta.

Figura 16. Determinación de carbonato de calcio

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO INSTRUCTIVO	Código: ICC-LB-005-PCG Fecha: 30-03-2020 Revisión: 03 Página 2 de 2
	DETERMINACIÓN DEL CARBONATO DE CALCIO	

1. OBJETIVO

Elaborar una instrucción para la determinación del contenido de carbonato de calcio en una muestra expresado en porcentaje.

2. ALCANCE

A las muestras de crudo y calizas en la UCEM – C.E.M. Planta Guapán.

3. RESPONSABILIDADES


Es responsabilidad del Ayudante de Fabricación y Muestreo y/o Analista de Control de Calidad.

4. DEFINICIONES

- **UCEM-C.E.M.:** Unión Cementera Nacional – Compañía de Economía Mixta.
- **Título:** Se denomina título de una muestra, al porcentaje de carbonato de calcio presente, referido a su peso seco total.
- **Erlermeyers:** Es un frasco transparente de forma cónica con una abertura en el extremo angosto, con un cuello cilíndrico prolongado, es útil para realizar mezclas por agitación y para la evaporación controlada de líquidos.
- **Buretas:** Son tubos largos, graduados, de diámetro interno uniforme, provistas de un grifo de cierre o llave de paso en su parte inferior.
- **Fenolftaleína:** Se utiliza como indicador de pH, que en soluciones ácidas permanece incoloro, pero en presencia de bases se torna de color rosa, se utiliza en análisis de laboratorio.

Físicos

Figura 17. Determinación de Fineza

	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO INSTRUCTIVO	Código: ICC-LB-003-PCG Fecha: 30-03-2020 Revisión: 03 Página 2 de 2
	DETERMINACIÓN DE LA FINEZA	

1. OBJETIVO

Determinar la cantidad de material que queda retenido en un tamiz.

2. ALCANCE

Este instructivo se aplica al material crudo del: molino, silos, alimentación al horno y los cementos de fabricación y expendio en la UCEM-CEM Planta Guapán.

3. RESPONSABILIDADES

La aplicación de este instructivo es responsabilidad del Ayudante de Fabricación y Muestreo y Analista de Control de Calidad.

4. DEFINICIONES

- **Crudo:** Material calcáreo que ha pasado por el proceso de trituración y molienda, y se ha seleccionado para continuar con el proceso.
- **Fineza:** Se denomina fineza la grado granulométrico de material tamizado.
- **Tamiz:** Clasificador de materiales por medio de una malla de abertura determinada y especificada.
- **UCEM-CEM:** Unión Cementera Nacional- Compañía de Economía Mixta.

Figura 18. Determinación de granulometría

 UCEM <small>UNIÓN CEMENTERA NACIONAL</small> <small>COMPARTIENDO LA ECONOMÍA</small>	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO INSTRUCTIVO	Código: ICC-LB-006-PCG Fecha: 30-03-2020 Revisión: 03 Página 2 de 2
	DETERMINACIÓN DE LA GRANULOMETRÍA	

1. OBJETIVO

Determinar la granulometría en el material objeto de análisis.

2. ALCANCE

Se aplica en las muestras de caliza, yeso, puzolana, Clinker en la UCEM – C.E.M. Planta Guapán.


3. RESPONSABILIDADES

La aplicación de este instructivo es responsabilidad del Ayudante de Fabricación y Muestreo y/o Analista de Control de Calidad

4. DEFINICIONES

- **Granulometría:** Es la determinación de los diámetros medios de las partículas del material en estudio y la proporción de ellos en referencia a la muestra total. Se basa en la pesada del material retenido luego del movimiento de zarandeo en los tamices correspondientes.
- **Fineza:** Se denomina fineza al grado granulométrico de material tamizado.
- **Tamiz:** Clasificador de materiales por medio de una malla de abertura determinada y especificada.
- **UCEM-C.E.M.:** Unión Cementera Nacional – Compañía de Economía Mixta.

Figura 19. Determinación de pérdidas por calcinación

 UCEM <small>UNIÓN CEMENTERA NACIONAL</small> <small>COMPARTIENDO LA ECONOMÍA</small>	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO INSTRUCTIVO	Código: ICC-LB-008-PCG Fecha: 30-03-2020 Revisión: 03 Página 2 de 2
	DETERMINACIÓN DE LAS PÉRDIDAS POR CALCINACIÓN	

1. OBJETIVO

Establecer la instrucción para la determinación de las pérdidas por calcinación.

2. ALCANCE

Esta instrucción se aplicará a las muestras de los siguientes materiales: harina cruda, arcilla, puzolana, Clinker y cemento en la UCEM – C.E.M. Planta Guapán.

3. RESPONSABILIDADES

La aplicación de este instructivo es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad y/o Supervisor de Control de Calidad.

4. DEFINICIONES

- **Pérdidas al Fuego:** Determinación del porcentaje de sustancias volátiles orgánicas presentes en la muestra.
- **Crudo:** Material calcáreo que ha pasado por el proceso de trituración y molienda, y se ha seleccionado para continuar con el proceso.
- **Clinker Portland:** Es el producto de la cocción a altas temperaturas de una mezcla íntima de materiales arcillosos y calcáreos finamente molidos antes de su cocción y en proporciones determinadas.
- **Cemento Portland:** Producto de moler a una fineza determinada el Clinker Portland con un porcentaje adecuado en masa de yeso. Puede molerse con otros materiales (puzolana, escoria, etc) dando lugar a los diferentes tipos de cemento.
- **CO₃Ca:** Carbonato de Calcio.
- **UCEM-C.E.M.:** Unión Cementera Nacional – Compañía de Economía Mixta.

Evaluación actual del laboratorio de control de calidad en base a la norma ISO 17025:2017

Para el análisis del Laboratorio de Control de Calidad de la UCEM- Planta Guapán, se ha desarrollado una matriz en la cual se detalló todos los numerales y

literales de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de medición, la totalidad de los numerales a cumplir es de sesenta y uno (61).

Metodología de evaluación

Mediante la Auditoría en la que se basa este estudio fue elaborada por personal técnico perteneciente al Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), en el cual se encontró las diferentes NO CONFORMIDADES establecidas en la matriz de evaluación de la Norma. El equipo evaluador fue seleccionado por el INEN, mientras que el personal de laboratorio estuvo conformado por el Jefe de Calidad, Supervisor de Calidad y los Analistas de Calidad.

Análisis de conformidades

Para determinar las Conformidades y No Conformidades se ha analizado cada punto de la norma considerando los siguientes criterios:

NO APLICA: Al ser un Laboratorio interno para verificar la calidad de los productos previo a la venta, es decir, contacto con el usuario final, se determinó que ciertos numerales no deben ser considerados de cumplimiento obligatorio, razón por la cual no serán tomados en cuenta para la verificación de evidencia documental.

CUMPLE: El Laboratorio presenta evidencia que cumple con la totalidad de lo descrito en el numeral que exige la norma.

CUMPLE PARCIALMENTE: El Laboratorio presenta evidencia que cumple parcialmente con la totalidad de lo descrito en el numeral que exige la norma, es decir, la documentación debe ser modificada o actualizada.

NO CUMPLE: El Laboratorio NO cumple, es decir, no presenta evidencia alguna que demuestre el cumplimiento del numeral que exige la norma.

Las NC que se han denominado como NO CUMPLE y CUMPLE PARCIALMENTE, serán tratadas en el segundo proyecto, razón por la cual en este documento no serán citadas.

En la matriz que a continuación se muestra se define los numerales excluidos por el equipo auditor, los mismos que no serán aplicables al Laboratorio en análisis.

Tabla 2

Numerales excluidos del análisis de la norma (NO APLICA)

NUMERAL		REQUISITO
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.4 EQUIPAMIENTO	6.4.12 ¿El laboratorio toma medidas prácticas para evitar que los ajustes involuntarios del equipo invaliden los resultados? (ISO/IEC17025-2017)
	6.5 TRAZABILIDAD Y METROLOGÍA	6.5.3 Cuando la trazabilidad metrológica a las unidades SI no es técnicamente posible, ¿el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada? ¿Está asociada la referencia a: a) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente; (ISO/IEC17025-2017) b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos específicos o estándares de consenso que se describen y aceptan claramente como que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y se aseguran mediante una comparación adecuada? (ISO/IEC17025-2017)
		7.1.2 El laboratorio deberá informar al cliente cuando el método solicitado por el este se considere inapropiado o desactualizado. (ISO/IEC17025-2017)
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	7.1.5 Deberá informarse al cliente sobre cualquier desviación del contrato. (ISO/IEC17025-2017)
		7.1.6 Si se modifica un contrato después de que haya comenzado el trabajo, se deberá repetir la revisión del contrato y cualquier modificación deberá ser comunicada a todo el personal afectado. (ISO/IEC17025-2017)
		7.1.7 El laboratorio deberá cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar su solicitud y monitorear el desempeño del laboratorio, en relación con el trabajo realizado. (ISO/IEC17025-2017)
		7.1.8 Se conservarán los registros de las revisiones, incluidos los cambios significativos. Se conservarán también los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, en relación con sus requisitos o los resultados de las actividades del laboratorio

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

NUMERAL	REQUISITO
7.2.1.4	<p>Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio seleccionará uno apropiado y se lo notificará. Se recomiendan los métodos publicados ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas acreditadas, o en textos científicos o revistas importantes, o según lo especificado por el fabricante del equipo. También se pueden usar métodos modificados o desarrollados en laboratorio. (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.2.1.6	<p>Cuando se requiera el desarrollo de métodos, esta será una actividad planificada y se asignará a personal competente equipado con los recursos adecuados. A medida que avance el desarrollo del método, se llevará a cabo una revisión periódica para confirmar que las necesidades del cliente todavía se están cumpliendo. Cualquier modificación al plan de desarrollo deberá ser aprobada y autorizada. (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.2.1.7	<p>Las desviaciones de los métodos para todas las actividades de laboratorio ocurrirán solo si la desviación ha sido documentada, técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente. (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.2.2.1	<p>El laboratorio validará los métodos no estándar, los desarrollados en el laboratorio y los estándares utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera. La validación debe ser tan extensa como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación. (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.2.2.2	<p>Cuando se realicen cambios en un método validado, se determinará la influencia de dichos cambios y, cuando se descubra que afectan a la validación original, se realizará una nueva validación del método. (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.2.2.3	<p>Las características de rendimiento de los métodos validados, de acuerdo con su evaluación para el uso previsto, deberán ser relevantes para las necesidades de los clientes y consistentes con los requisitos especificados. (ISO/IEC17025-2017)</p>

NUMERAL	REQUISITO
7.2.2.4	<p>El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el procedimiento de validación utilizado; b) especificación de los requisitos; c) determinación de las características de desempeño del método; d) resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. <p>(ISO/IEC17025-2017)</p>
7.6.1	<p>Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Al evaluarla, todas las contribuciones que sean importantes, incluidas las derivadas del muestreo, se tendrán en cuenta, utilizando los métodos de análisis apropiados.</p>
7.6.2	<p>Un laboratorio que realice calibraciones, incluido su propio equipo, deberá evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones. (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.6.3	<p>Un laboratorio que realiza pruebas debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de prueba impida la evaluación rigurosa de la incertidumbre de la medición, se deberá realizar una estimación, basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica, de la ejecución del método. (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.7.2	<p>El laboratorio debe monitorear su desempeño en comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Esta supervisión se planificará y revisará e incluirá, entre otros, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) participación en pruebas de aptitud; b) participación en comparaciones inter laboratorio, distintas de las pruebas de aptitud.
7.7.3	<p>Los datos de las actividades de monitoreo deben analizarse, usarse para controlar y, si corresponde, mejorar las actividades del laboratorio. Si los resultados del análisis de los datos de las actividades de monitoreo se encuentran fuera de los criterios predefinidos, se tomarán las medidas adecuadas para evitar que se informen los resultados incorrectos.</p>

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

NUMERAL	REQUISITO
7.8.2.2	<p>El laboratorio será responsable de toda la información provista en el reporte, excepto cuando el cliente proporcione información. Los datos proporcionados por un cliente deben estar claramente identificados. Además, se incluirá una exención de responsabilidad en el reporte cuando la información sea suministrada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido proporcionada por el cliente), deberá indicar en el reporte que los resultados se aplican a la muestra, tal como se recibió (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.8.3.2	<p>Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los reportes de prueba deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5 cuando sea necesario, para la interpretación de los resultados de la prueba. (ISO/IEC17025-2017)</p>
7.8.4.1	<p>Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones, que tienen una influencia en los resultados de medición; c) una declaración que identifica cómo son metrológicamente trazables las mediciones (ver Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si se encuentran disponibles; e) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7).
7.8.4.2	<p>Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba. (ISO/IEC17025-2017)</p>

7.8 INFORME DE LOS RESULTADOS

NUMERAL	REQUISITO
7.8.4.3	<p>Un certificado de calibración o etiqueta de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando esto se haya acordado con el cliente. (ISO/IEC17025-2017)</p> <p>Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes deberán incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la fecha del muestreo; b) identificación única del artículo o material muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según corresponda); c) la ubicación del muestreo, incluidos diagramas, bocetos o fotografías; d) una referencia al plan y método de muestreo; e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte la interpretación de los resultados de la prueba; f) información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición, para pruebas o calibraciones posteriores. (ISO/IEC17025-2017)
7.8.6.1	<p>Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión empleada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como aceptación falsa y rechazo falso y suposiciones estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicarla. (ISO/IEC17025-2017)</p> <p>El laboratorio deberá informar sobre la declaración de conformidad, de manera que esta identifique claramente:</p>
7.8.6.2	<ul style="list-style-type: none"> a) a cuales resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de las mismas se cumplen o no se cumplen; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada). (ISO/IEC17025-2017)

NUMERAL	REQUISITO
7.8.7.1	Cuando se expresen opiniones e interpretaciones, el laboratorio se asegurará de que solo el personal autorizado para la expresión de opiniones e interpretaciones divulgue la declaración respectiva. El laboratorio deberá documentar las bases sobre las cuales estas se han formulado. (ISO/IEC17025-2017)
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los reportes se basarán en los resultados obtenidos del elemento probado o calibrado y se identificarán claramente como tales. (ISO/IEC17025-2017)
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante el diálogo con el cliente, se conservará un registro del mismo. (ISO/IEC17025-2017)
7.8.8.1	Cuando sea necesario modificar, enmendar o reemitir un reporte emitido, cualquier cambio de información debe estar claramente identificado y, cuando corresponda, debe incluirse el motivo del mismo.
7.8.8.2	Las enmiendas a un reporte después de su publicación se realizarán únicamente mediante otro documento o transferencia de datos, que incluye la declaración "Enmienda al reporte, número de serie ... [o según se identifique de otra manera]", o una forma equivalente de redacción. (ISO/IEC17025-2017)
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo reporte completo, este se identificará de manera única y contendrá una referencia al original que reemplaza. (ISO/IEC17025-2017)
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas. (ISO/IEC17025-2017)
7.9 QUEJAS	Una descripción del proceso de manejo de quejas deberá estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite. Al recibir una queja, el laboratorio deberá confirmar si esta se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, deberá resolverla. El laboratorio será responsable de todas las decisiones en todos los niveles del proceso de manejo de quejas. (ISO/IEC17025-2017)
	7.9.2

NUMERAL	REQUISITO
7.9.3	El proceso para el manejo de quejas debe incluir al menos, los siguientes elementos y métodos: a) descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella; b) rastrear y registrar quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas; c) asegurar que se realice cualquier acción apropiada. (ISO/IEC17025-2017)
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja será responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para su validación. (ISO/IEC17025-2017)
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio acusará recibo de la queja y proporcionará al demandante los informes de progreso y el resultado (ISO/IEC17025-2017)
7.9.6	Los resultados que se comunicarán al demandante serán elaborados por, o revisados y aprobados por, personas que no estén involucradas en las actividades de laboratorio originales en cuestión. (ISO/IEC17025-2017)
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio deberá notificar formalmente al demandante sobre el final del manejo de la queja. (ISO/IEC17025-2017)
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría repetirse o que existe duda sobre la conformidad de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio deberá implementar acciones correctivas. (ISO/IEC17025-2017)

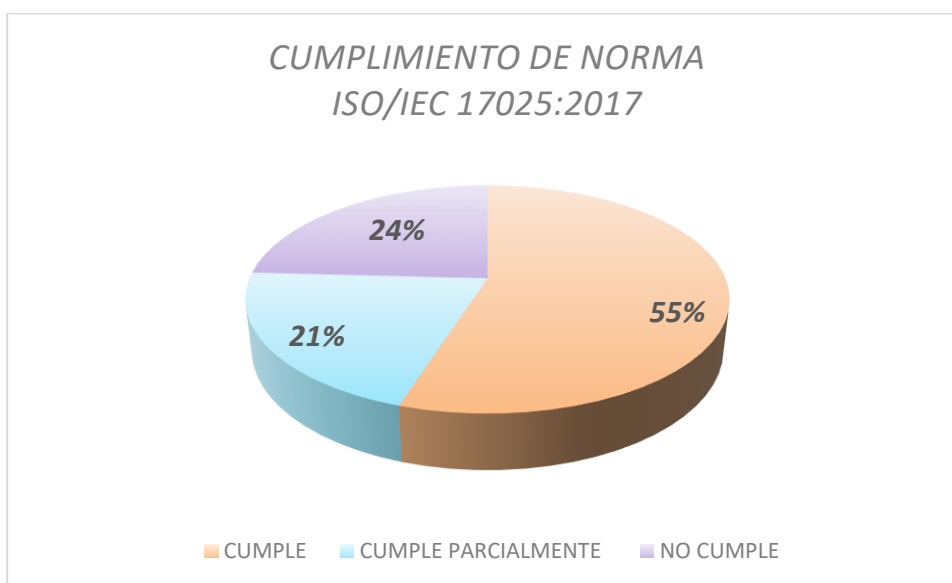
7. REQUISITOS DEL PROCESO

Del análisis realizado en la matriz elaborada para este efecto (diagnóstico), y una vez que se han verificado los documentos/registros que mantiene el Laboratorio de Control de Calidad de UCEM – Planta Guapán, se ha obtenido los siguientes resultados: de un total de 132 numerales de la Norma ISO/IEC 17015:2017, 41 NO APLICA, por tanto tan solo se analizarán 91 numerales, de estos se ha determinado que

50 requisitos CUMPLE, 19 numerales de la norma CUMPLE PARCIALMENTE, 22 numerales de la norma NO CUMPLE.

Figura 20.

Cumplimiento de los 91 numerales aplicables de la norma



En base a los datos mostrados en la figura anterior, se puede determinar que al momento de realizar el diagnóstico de la Norma ISO / IEC 17025:2017 tan solo el 24 % de los requisitos considerados por el equipo auditor como aplicables no cumplen y deberán ser tratados como No Conformidades mayores, mientras que el 24 % de los requisitos deberán tener ajustes específicos que permitirán un cumplimiento total del requisito de cada numeral.

A continuación, se detalla aquellos numerales de la norma en los cuales, si se ha encontrado evidencia comprobable, acorde a cada capítulo de la Norma ISO/IEC 17025:2017. (ISO/IEC17025-2017)

Tabla 3

Matriz de cumplimiento (SI CUMPLE)

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
<p>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</p>	<p>5.3 ¿El laboratorio define y documenta el rango de actividades de laboratorio en las cuales está en conformidad con este documento? ¿El laboratorio solo reclama la conformidad con este documento para este rango de actividades de laboratorio, lo que excluye aquellas provistas externamente , de manera continua? (ISO/IEC17025-2017)</p>	<p>REGISTRO DE CALIDAD DEL PROCESO</p>	<p>CONTROL DE REGISTROS DE LABORATORIO Y CONTROL DE CALIDAD</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
<p>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</p>	<p>5.4 Las actividades de laboratorio se llevarán a cabo de manera tal que cumplan con los requisitos de este documento, los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y las organizaciones que brinden reconocimiento. Esto incluirá actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles</p>	<p>REGISTRO DE CALIDAD DEL PROCESO</p>	<p>CONTROL DE REGISTROS DE LABORATORIO Y CONTROL DE CALIDAD</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	asociadas o en las instalaciones de un cliente. (ISO/IEC17025-2017)		
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.1 GENERALIDADES	6.1.1 ¿Cuenta el laboratorio con el personal, las instalaciones, los equipos, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades? (ISO/IEC17025-2017)	PERFIL DE CARGOS/REGISTRO DE EQUIPOS PERFIL DEL PERSONAL / REGISTRO DE EQUIPOS
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.2 PERSONAL	6.2.1 ¿Todo el personal del laboratorio, y sea interno o externo, que pudiera - influenciar las actividades del laboratorio - Actúa imparcialmente - Es	PERFIL DE CARGOS PERFIL DEL PERSONAL

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>competente - Trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</p> <p>6.4 EQUIPAMIENTO</p>	<p>6.4.1 ¿El laboratorio tiene acceso a equipos que incluyen, entre otros, instrumentos de medición, software, estándares de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en el resultado? (ISO/IEC17025-2017)</p>	<p>REGISTRO DE CODIFICACIÓN DE EQUIPOS</p>	<p>REGISTRO DE CODIFICACIÓN DE EQUIPOS</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
<p>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</p> <p>6.4 EQUIPAMIENTO</p>	<p>6.4.1.3</p> <p>Se conservarán los registros de los equipos que puedan influir en las actividades del laboratorio. ¿Los registros de laboratorio incluyen lo siguiente, cuando corresponda:</p> <p>a) la identidad del equipo, incluida la versión de software y firmware</p> <p>b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única</p> <p>c) evidencia de la verificación de que el equipo cumple con</p>	<p>HOJA DE VIDA DE LOS EQUIPOS</p>	<p>HOJA DE VIDA DE LOS EQUIPOS</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>los requisitos especificados</p> <p>d) ubicación actual</p> <p>e) las fechas de calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración o el intervalo de calibración</p> <p>f) documentación de materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas relevantes y el período de validez</p> <p>g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado hasta la fecha,</p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>cuando sea relevante para el rendimiento del equipo</p> <p>h) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo? (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</p> <p>6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</p>	<p>6.6.1 ¿El laboratorio se asegurará de que solo se utilicen productos y servicios adecuados provistos externamente, que afecten las actividades de laboratorio? Esto incluye productos y servicios que:</p> <p>a) están destinados a la incorporación en las actividades</p>	<p>INSTRUCTIVO DE CONFORMACIÓN DE RFQ (REQUEST FOR QUOTATION)</p>	<p>INSTRUCTIVO DE CONFORMACIÓN DE RFQ (REQUEST FOR QUOTATION)</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN		
	<p>propias del laboratorio;</p> <p>b) el laboratorio proporciona, en parte o en su totalidad, directamente al cliente, tal y como lo recibió del proveedor externo;</p> <p>c) se utilizan para apoyar las operaciones del laboratorio?</p> <p>(ISO/IEC17025-2017)</p>				
<p>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</p>	<p>6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</p>	<p>6.6.2</p>	<p>Cuenta el laboratorio con un procedimiento y retiene registros para:</p> <p>a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios provistos externamente ;</p>	<p>INSTRUCTIVO DE CONFORMACIÓN DE RFQ (REQUEST FOR QUOTATION)</p>	<p>INSTRUCTIVO DE CONFORMACIÓN DE RFQ (REQUEST FOR QUOTATION)</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACION
	b) definir los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios provistos externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio o, cuando corresponda, a los requisitos pertinentes de este documento, antes de que se utilicen o proporcionen directamente al cliente; d) tomar medidas derivadas de las evaluaciones, el		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>seguimiento del rendimiento y las reevaluaciones de los proveedores externos? (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</p>	<p>6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</p> <p>6.6.3</p>	<p>El laboratorio comunica sus requisitos a proveedores externos para:</p> <p>a) los productos y servicios que se proporcionarán;</p> <p>b) el criterio de aceptación;</p> <p>c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal</p> <p>d) actividades que el laboratorio, o su cliente, tiene la intención de realizar en</p> <p>REGISTRO DE LAS COMPRAS, SOLICITUD DE BIENES, PROCESO DE COTIZACIÓN SOLICITUD DE BIENES E INFORMEW DE CONFORMIDAD DE ORDEN</p>	<p>REGISTRO DE LAS COMPRAS, SOLICITUD DE BIENES, PROCESO DE COTIZACIÓN SOLICITUD DE BIENES E INFORMEW DE CONFORMIDAD DE ORDEN</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>las instalaciones del proveedor externo? (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p> <p>7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</p>	<p>7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento garantizará que:</p> <p>a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;</p> <p>b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos;</p> <p>c) cuando se utilizan proveedores externos, se</p>	<p>MATRIZ DE CONTROL DE CALIDAD</p>	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>aplican los requisitos de 6.6 y el laboratorio aconseja al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que realizará el proveedor externo y obtiene la aprobación del cliente;</p> <p>d) los métodos o procedimientos apropiados son seleccionados y son capaces de cumplir con los requisitos de los clientes. (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p>	<p>7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</p>	<p>7.1.3</p> <p>REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD</p>	<p>REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>especificación o norma para la prueba o calibración (por ejemplo, aprobado / reprobado, tolerancia /fuera de tolerancia), el criterio para la decisión debe estar claramente definida. A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada, el criterio de decisión seleccionado, deberá ser comunicada y acordada con el cliente. (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p>	<p>7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</p>	<p>7.1.4</p>	<p>Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resolverá</p> <p>ENSAYOS NORMALIZADOS</p> <p>ENSAYOS NORMALIZADOS</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	7.2.1.1	<p>antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato será aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deberán afectar la integridad del laboratorio ni la validez de los resultados.</p> <p>(ISO/IEC17025-2017)</p>
			<p>El laboratorio utilizará métodos y procedimientos apropiados para todas sus actividades y, cuando corresponda, para la evaluación de</p>
		PROCEDIMIENTOS QUÍMICOS Y FÍSICOS	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de datos. (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p> <p>7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</p>	<p>7.2.1.2</p> <p>Todos los métodos, procedimientos y documentación de respaldo, tales como instrucciones, estándares, manuales y datos de referencia relevantes para las actividades de laboratorio, se mantendrán actualizados y estarán disponibles para el personal (ver 8.3).</p>	<p>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</p>	<p>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	(ISO/IEC17025-2017)		
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	El laboratorio se asegurará de utilizar la última versión válida de un método, a menos que no sea apropiado o posible hacerlo. Cuando sea necesario, la aplicación del método se complementará con detalles adicionales, para garantizar una aplicación uniforme (ISO/IEC17025-2017)	NORMAS INEN VIGENTES
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	El laboratorio debe verificar que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos asegurándose	NORMAS INEN VIGENTES
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	El laboratorio debe verificar que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos asegurándose	NORMAS INEN VIGENTES
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	El laboratorio debe verificar que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos asegurándose	NORMAS INEN VIGENTES

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>e de que puede lograr el rendimiento requerido. Se conservarán los registros de la verificación. Si el organismo emisor revisa el método, la verificación se repetirá en la medida necesaria. (ISO/IEC17025-2017)</p>	<p>PERSONAL COMPETENTE PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES, VERIFICA LOS RESULTADOS MEDIANTE ENSAYOS EN MATERIALES DE REFERENCIA Y REPETICIÓN DE ENSAYOS EN MUESTRAS TESTIGO</p>	<p>EQUIPAMIENTO Y EL PERSONAL COMPETENTE PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES, VERIFICA LOS RESULTADOS MEDIANTE ENSAYOS EN MATERIALES DE REFERENCIA Y REPETICIÓN DE ENSAYOS EN MUESTRAS TESTIGO</p>
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p>	<p>7.3 MUESTREO</p>	<p>7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y método de muestreo cuando lleva a cabo el muestreo de sustancias, materiales o productos para su posterior</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRA</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>prueba o calibración. El método de muestreo debe abordar los factores que se deben controlar para garantizar la validez de los resultados de prueba o calibración posteriores. El plan y el método de muestreo deberán estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo se basarán, siempre que sea razonable, en métodos estadísticos apropiados. (ISO/IEC17025-2017)</p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN		
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.3 MUESTREO	7.3.2	El método de muestreo debe describir: a) la selección de muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) preparación y tratamiento de muestra (s) de una sustancia, material o producto para producir el artículo requerido para la pruebao calibración posterior.	PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y PREPARACION DE MUESTRA	PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y PREPARACION DE MUESTRA
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.3 MUESTREO	7.3.3	El laboratorio debe retener los registros de los datos de muestreo que forman parte de la prueba o calibración que se lleva a cabo. Estos registros deberán	PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y PREPARACION DE MUESTRA	PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y PREPARACION DE MUESTRA

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	incluir, cuando corresponda: a) una referencia al método de muestreo utilizado; b) fecha y hora del muestreo; c) datos para la identificación y descripción del muestreo (Ej.: número, cantidad, nombre); d) identificación del personal que realiza el muestreo; e) identificación del equipo utilizado; f) condiciones ambientales o de transporte; g) diagramas u otras fuentes equivalentes para identificar la ubicación del		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>muestreo, cuando sea pertinente;</p> <p>h) desviaciones, adiciones o exclusiones del método y plan de muestreo.</p> <p>(ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p> <p>7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN</p>	<p>7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de los elementos de prueba o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger su integridad, y los intereses del laboratorio y el cliente. Se</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y PREPARACION DE MUESTRA</p>	<p>PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA Y PREPARACION DE MUESTRA</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del artículo durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento / espera y la preparación para la prueba o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manejo proporcionadas con el artículo. (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p>	<p>7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN</p>	<p>El laboratorio debe contar con un sistema para la identificación inequívoca de los elementos de prueba o</p>	<p>LAS MUESTRAS PARA REALIZACIÓN DE ENSAYOS SE IDENTIFICAN DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>calibración. La identificación se conservará mientras el artículo esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe garantizar que los artículos no se confundan físicamente cuando se mencionen en registros u otros documentos. El sistema deberá, si corresponde, contar con subdivisión de un artículo o grupos de artículos y la transferencia de los mismos. (ISO/IEC17025-2017)</p>	<p>EN EL PROCEDIMIENTO, LO CUAL FUE VERIFICADO MEDIANTE LA CODIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS DE LOS ENSAYOS REALIZADOS, Y MUESTRAS TESTIGO ALMACENADAS. LAS MUESTRAS SE MANTIENEN EN UN ÁREA DE ALMACENAMIENTO SELLADAS PARA EVITAR DETERIOROS DE LAS MUESTRAS Y AFECTACIONES A LOS RESULTADOS</p>	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p> <p>7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN</p>	<p>7.4.3 Al recibir el elemento de prueba o calibración, se registrarán las desviaciones de las condiciones especificadas . Cuando exista duda sobre la idoneidad de un artículo para prueba o calibración, o cuando un artículo no se ajuste a la descripción proporcionada, el laboratorio deberá consultar al cliente para obtener más instrucciones antes de proceder y deberá registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiera que el elemento</p>	<p>VER 7,4,2</p>	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>sea probado o calibrado reconociendo una desviación de las condiciones especificadas , el laboratorio deberá incluir una exención de responsabilidad en el informe, que indique cuales resultados pueden verse afectados por la desviación. (ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p>	<p>7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN</p>	<p>7.4.4 Cuando los artículos necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas deben mantenerse, monitorearse y registrarse.</p>	<p>LUGAR DE ALMACENAMIENTO</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN	
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.5 REGISTROS TÉCNICOS	7.5.1	<p>El laboratorio deberá garantizar que los registros técnicos de cada actividad de laboratorio contengan los resultados, reportes e información suficiente para facilitar, de ser posible, la identificación de los factores que afectan el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitir la repetición de la actividad de laboratorio en condiciones tan cercanas como sea posible a las originales. Los registros</p>	REGISTROS TÉCNICOS

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN	
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.5 REGISTROS TÉCNICOS	7.5.2	<p>técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y de la verificación de los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registrarán en el momento en que se realicen y deberán ser identificables con la tarea específica. (ISO/IEC17025-2017)</p> <p>El laboratorio debe garantizar que las modificaciones de los registros técnicos se puedan</p>	DOCUMENTOS DE REPORTE DIARIOS

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>rastrear a versiones anteriores u observaciones originales. Se conservarán los datos y archivos originales y modificados, incluida la fecha de modificación, una indicación de los aspectos alterados y el personal responsable de las modificaciones.</p> <p>(ISO/IEC17025-2017)</p>		
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p>	<p>7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p> <p>7.7.1</p>	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento para monitorear la validez de los resultados. Los datos resultantes deberán registrarse de</p> <p>REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS Y REPORTE DE CALIDAD</p>	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACION
	forma que las tendencias sean detectables y, cuando sea factible, se deberán aplicar técnicas estadísticas, para revisar los resultados. Este monitoreo deberá planificarse y revisarse e incluirá, cuando corresponda, pero no se limitará a: a) el uso de materiales de referencia o de control de la calidad; b) el uso de instrumentación alternativa que haya sido calibrada para proporcionar resultados trazables; c) la(s) verificación(e		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>s) funcional(es) del equipo de medición y prueba; e) las verificaciones intermedias al equipo de medición; f) el reproducir exactamente pruebas o calibraciones, usando los mismos o diferentes métodos; g) el volver a probar o recalibrar los artículos retenidos; h) la correlación de resultados para diferentes característica s de un artículo; i) la revisión de resultados reportados; j) las comparacion es intralaboratori</p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	o; k) la prueba de muestra(s) ciega(s). (ISO/IEC17025-2017)		
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.8 INFORME DE LOS RESULTADOS	7.8.1.1	Los resultados deben ser revisados y autorizados antes de su publicación; deben proporcionarse con precisión, claridad y objetividad, generalmente en un reporte (por ejemplo, un reporte de prueba o certificado de calibración o reporte de muestreo) e incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria
			REGISTRO DE DATOS

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.8 INFORME DE LOS RESULTADOS	7.8.1 .2	para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado. Todos los informes emitidos se conservarán como registros técnicos. (ISO/IEC17025-2017)
			Cuando se haya acordado con el cliente, los resultados pueden ser informados de una manera simplificada. Cualquier información listada en 7.8.2 a 7.8.7 que no se haya informado al cliente, deberá estar
		REGISTRO DE DATOS	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	fácilmente disponible. (ISO/IEC17025-2017)		
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.8 INFORME DE LOS RESULTADOS	7.8.2 .1	Cada reporte incluirá al menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de malentendido o uso indebido: a) un título (Ej.: "Reporte de Prueba", "Certificado de Calibración" o "Reporte de Muestreo"); b) el nombre y dirección del laboratorio; c) la ubicación donde se realizan las actividades
		REGISTRO DE DATOS	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>de laboratorio, incluso cuando se realizan en una instalación del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;</p> <p>d) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un reporte completo y una identificación clara del final;</p> <p>e) el nombre e información de contacto del cliente;</p> <p>f) identificación</p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>del método utilizado;</p> <p>g) una descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del artículo;</p> <p>h) la fecha de recepción de la prueba o elemento(s) de calibración, y la fecha del muestreo, cuando esto es crítico para la validez y aplicación de los resultados;</p> <p>i) la(s) fecha(s) en las que se realizó la actividad de laboratorio;</p> <p>j) la fecha en la que se emitió el reporte;</p> <p>k) referencia al plan y método de muestreo</p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	utilizado por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean relevantes para la validez o aplicación de los resultados; l) una declaración en el sentido de que los resultados se refieren solo a los elementos probados, calibrados o muestreados; m) los resultados con, cuando sea apropiado, las unidades de medición; n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método; o) identificación de la(s) persona(s) que		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.8 INFORME DE LOS RESULTADOS	7.8.3 .1	<p>autoriza(n) el reporte;</p> <p>p) clara identificación cuando los resultados son de proveedores externos. (ISO/IEC17025-2017)</p> <hr/> <p>Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes de prueba incluirán, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba, lo siguiente:</p> <p>a) información sobre condiciones específicas de la prueba, como las condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea relevante, una</p>
		REGISTRO DE DATOS	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p> declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6); c) cuando corresponda, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: — sea importante para la validez o aplicación de los resultados de la prueba; — lo requiere la instrucción del cliente, o — la incertidumbre de medición afecta la </p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.10 TRABAJO NO CONFORME	7.10.1	<p>conformidad con un límite de especificación;</p> <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes. (ISO/IEC17025-2017)</p>
			<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento que se implementará cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de</p>
			<p>PROCEDIMIENTO DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES</p>

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>este trabajo no se ajusten a sus propios procedimientos o los requisitos acordados por el cliente (por ejemplo, equipo o condiciones ambientales fuera de los límites especificados , resultados del monitoreo no cumplen con los criterios especificados). El procedimiento o garantizará que:</p> <p>a) se definen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b) las acciones (incluida la detención o repetición del</p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	trabajo y la retención de reportes, según sea necesario) se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se evalúa la importancia del trabajo no conforme, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifica al cliente y se retira el trabajo; f) la responsabilidad de autorizar la		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	reanudación del trabajo está definida. (ISO/IEC17025-2017)		
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.10.2	El laboratorio retendrá registros de trabajos y acciones no conformes como se especifica en 7.10.1, incisos b) a f).	REPORTE DE INCIDENCIAS Y REPORTE DE NO CONFORMIDADES

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p> <p>7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN</p>	<p>7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y la información necesarios para realizar actividades de laboratorio. Antes de su introducción, será validada por el laboratorio la funcionalidad de su sistema o sistemas de gestión de la información, utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos, incluido el funcionamiento adecuado de las interfaces dentro del mismo. Siempre que haya algún cambio,</p>	<p>EL LABORATORIO MANTIENE LA DOCUMENTACIÓN DENTRO DE CARPETAS DE ACCESO COMPARTIDO CON PRIVILEGIOS DE ACCESO, LECTURA Y MODIFICACIÓN</p>	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial, deberán ser autorizados, documentados y validados, antes de su implementación.</p> <p>El(los) sistema(s) de gestión de la información del laboratorio debe(n):</p> <ul style="list-style-type: none">a) estar protegidos contra el acceso no autorizado;b) estar protegido contra la manipulación y la pérdida;c) operar en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor o		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>del laboratorio o, en el caso de sistemas no-computarizados, proporcionar condiciones que garanticen la precisión de la grabación manual y la transcripción;</p> <p>d) ser mantenido, de forma que asegure la integridad de los datos y la información;</p> <p>e) incluir el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas. Cuando un sistema de gestión de la información de laboratorio se gestiona y mantiene fuera del sitio o a través de un proveedor</p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>externo, el laboratorio se asegurará de que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de este documento. El laboratorio se asegurará de que las instrucciones, los manuales y los datos de referencia relevantes para los sistemas de gestión de la información del laboratorio, estén disponibles para el personal. Los cálculos y las transferencias de datos se verificarán, de manera apropiada y sistemática.</p>		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN 8.1 OPCIONES	<p>El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de este documento y garantizar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir con los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B. (ISO/IEC17025-2017)</p>	<p>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</p>	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)	8.2.1	<p>La gerencia del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos, para el cumplimiento de los propósitos de este documento y debe asegurar que estos sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio. (ISO/IEC17025-2017)</p>
8. REQUISITOS DEL SISTEMA	8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE	8.2.2	<p>Las políticas y objetivos abordarán la competencia,</p>
			<p>PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTACIÓN</p> <p>PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DE</p>

	NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
DE GESTIÓN	GESTIÓN (OPCION A)	la imparcialidad y el funcionamiento constante del laboratorio. (ISO/IEC17025-2017)	DOCUMENTACIÓN	
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCION A)	8.2.3 La gerencia del laboratorio deberá proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su efectividad. (ISO/IEC17025-2017)	PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCION A)	8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los	PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN		
	requisitos de este documento se incluirán, referenciarán o vincularán al sistema de gestión. (ISO/IEC17025-2017)				
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)	8.2.5	<p>Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio, debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y la información relacionada, que son aplicables a sus responsabilidades. (ISO/IEC17025-2017)</p>	PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	
8. REQUISITOS DEL SISTEMA	8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL	8.3.1	El laboratorio controlará los documentos (internos y	MANUAL DE CALIDAD	MANUAL DE METROLOGÍA

	NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
DE GESTIÓN	SISTEMA DE GESTIÓN (OPCION A)	externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. (ISO/IEC17025-2017)		
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCION A)	8.3.2 El laboratorio debe asegurar que: a) los documentos son aprobados por el personal autorizado antes de su emisión; b) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes	EN EL ARCHIVO COMPARTIDO SE MANTIENE LA INFORMACIÓN VIGENTE, CON IDENTIFICACIÓN DE LAS PERSONAS RESPONSABLES DE EDICIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, su distribución está controlada;</p> <p>e) los documentos están identificados de manera única;</p> <p>f) se evita el uso involuntario de documentos obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada, si se conservan para cualquier propósito. (ISO/IEC17025-2017)</p>		
8. REQUISITOS DEL	8.4 CONTROL DE	8.4.1 El laboratorio debe establecer y	REGISTRO DE CALIDAD

	NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
SISTEMA DE GESTIÓN	REGISTROS (OPCION A)	conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos en este documento. (ISO/IEC17025-2017)		
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la copia de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de retención y la eliminación de sus registros. El laboratorio retendrá los registros por un período consistente con sus obligaciones	REGISTRO DE CALIDAD	

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	contractuales . El acceso a estos registros debe ser coherente con los compromisos de confidencialidad y los registros deben estar fácilmente disponibles. (ISO/IEC17025-2017)		
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.6 MEJORA (OPCIÓN A)	8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias.
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.6 MEJORA (OPCIÓN A)	8.6.2	El laboratorio deberá buscar retroalimentación, tanto positiva como negativa, de parte de sus clientes. Esta se analizará y

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	utilizará para mejorar el sistema de gestión, las actividades de laboratorio y el servicio al cliente. (ISO/IEC17025-2017)		
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	ACTUALIZAR PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS
8.7.1	Cuando sucede una no-conformidad, el laboratorio debe: — tomar acciones para controlarla y corregirla; — incluir la consecuencia ; b) evaluar la necesidad de acción para eliminar la(s) causa(s) de la no-conformidad, a fin de que no se repita u ocurra en otro lado, al: — revisar y analizar la no-		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	<p>conformidad; — determinar las causas de la no-conformidad; — determinar si existen no-conformidades similares, o pudieran ocurrir;</p> <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) actualizar los riesgos y oportunidades determinadas durante la planeación, si es necesario;</p> <p>f) realizar los cambios al sistema de gestión, si es necesario.</p> <p>(ISO/IEC17025-2017)</p>		

NUMERAL		REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)	8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no-conformidades encontradas. (ISO/IEC17025-2017)	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	ACTUALIZAR PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)	8.9.1 ¿La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, a fin de garantizar su idoneidad, suficiencia y eficacia continuas, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma ISO / IEC 17025: 2017? (ISO/IEC17025-2017)	MANUAL DE CALIDAD	MANUAL DE CALIDAD

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)	8.9.2 Las entradas para la revisión de la gestión se registrarán e incluirán información relacionada con lo siguiente: a) cambios en problemas internos y externos que son relevantes para el laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) idoneidad de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección previas e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g)	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	evaluaciones de cuerpos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el rango de actividades de laboratorio; i) retroalimentación de clientes y personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) idoneidad de los recursos; m) resultados de la identificación de riesgos; n) resultados de la garantía de la validez de los resultados; y o) otros factores importantes, como las		

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACIÓN
	actividades de monitoreo y la capacitación. (ISO/IEC17025-2017)		
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)	8.9.3	<p>Los resultados de la revisión por la dirección deberán registrar todas las decisiones y acciones relacionadas con al menos:</p> <p>a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;</p> <p>b) la mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con el</p>
		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

NUMERAL	REQUISITO	DOCUMENTO DE VERIFICACIÓN	OBSERVACION
	cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio. (ISO/IEC17025-2017)		

CAPÍTULO V

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

La documentación desarrollada para los procedimientos físicos y químicos cumple con los parámetros establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2017

La empresa Guapán cuenta con Sistema de Gestión de Calidad, debidamente implementado, basado en la Norma ISO 9001:2015, lo cual facilita la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2017, puesto que los dos cuerpos normativos se complementan de manera correcta garantizando al usuario final productos de calidad.

El Laboratorio de Calidad de la empresa Guapán cumple con el 55 % de los requisitos definidos como obligatorios por la Norma ISO/IEC 17025:2017

Recomendaciones

Definir e implementar un plan de acción para subsanar el 24% de No Conformidades detectadas, logrando de esta manera cumplir con todos los requerimientos solicitados por la Norma ISO/IEC 17025:2017

Definir e implementar un plan de acción para subsanar 21 % de los requisitos que al momento ha sido identificado como cumplimiento parcial

Mantener el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa actualizado constantemente, de manera que se pueda controlar el estricto cumplimiento de los procedimientos físicos y químicos del Laboratorio de Calidad.

Realizar capacitaciones constantes al personal relacionado al manejo del SGC y a la aplicación de la información documentada, logrando un empoderamiento de los actores del sistema y se genera una cultura de calidad que mantenga el sistema a largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

- 9000, N. I. (s.f.). *Normas ISO serie 9000*.
- 9001, G. d. (s.f.). <https://www.bsigroup.com/es-ES/Gestion-de-Calidad-ISO-9001/nueva-version-ISO-9001/>.
- 9001-2015, I. (2015). <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/cuales-son-los-cambios-de-iso-9001-version-2015/>.
- Abreu, J. L. (July de 2012). *Hipótesis, Método & Diseño de Investigación*. Recuperado el 25 de November de 2019, de [http://www.spentamexico.org/v7-n2/7\(2\)187-197.pdf](http://www.spentamexico.org/v7-n2/7(2)187-197.pdf)
- Agudelo, L. F. (2012). *Evolución de la Gestión por Procesos*. ICONTEC.
- Aguirre Mayorga, S., & Córdoba Pinzón, N. B. (24 de Abril de 2007). *Diagnóstico de la madurez de los procesos en empresas medianas colombianas*. Recuperado el 2 de Marzo de 2020, de Ingeniería y Universidad: <https://www.redalyc.org/pdf/477/47712204.pdf>
- Andreu, E., & Martínez, R. (2011). *Cómo gestionar una PYME mediante el cuadro de mando*. Madrid: ESIC.
- Arturo, T. (2012). *CPIMC Un modelo de administración por procesos: De las estrategias del negocio a la operación de los procesos*. México D.F.: Panorama Editorial.
- Banco Popular Dominicano, S. A. (5 de Marzo de 2015). *Impulsa Popular*. Obtenido de ¿Qué es un manual de procesos?: <https://www.impulsapopular.com/gerencia/que-es-un-manual-de-procesos/>
- Beltran, J., Carmona, M., Carrasco, R., Rivas, M., & Tejedor, F. (Septiembre de 2016). *Guía para una Gestión Basada en Procesos*. Recuperado el 28 de Febrero de 2020, de Centro de Excelencia: <http://www.centrosdeexcelencia.com/wp-content/uploads/2016/09/guiageestionprocesos.pdf>

- Camejo, J. (s.f.). *Excellentia*. Obtenido de <https://www.excellentia.com.uy/indicadores-de-gestion-empresarial-2/>
- Díaz, M. L. (s.f.). <http://americantrustregister.blogspot.com/>. México, D.F., México.
- Ecuador, C. N. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Quito: Registro Oficial.
- ECUADOR, C. N. (2007). *Ley del Sistema de Calidad del Ecuador*. Quito.
- Evans, J. R., & Lindsay, W. (s.f.). *Administración y Control de la Calidad*. Cuarta Edición. Soluciones Empresariales.
- Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (1989). *Administración y Control de la Calidad*. En J. R. Evans, & W. M. Lindsay, *Administración y Control de la Calidad*. (7a ed.). Monterrey, Mexico: Soluciones Empresariales. Obtenido de www.FreeLibros.me
- Miguel Ángel Sanjuán Barbudo y Servando Chinchón Yepes. *El Cemento Portland Fabricación y Expedición*, Fomento, M. d. (May de 2005). *La gestión por procesos*. Recuperado el 25 de November de 2019, de <http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541acde-55bf-4f01-b8fa-03269d1ed94d/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf>
- Fomento, M. d. (May de 2005). *La gestión por procesos*. Recuperado el 25 de November de 2019, de <http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541acde-55bf-4f01-b8fa-03269d1ed94d/19421/CaptuloIVPrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf>
- Garzón, A. (2019). *Competitividad y Estrategia Empresarial*. *Competitividad y Estrategia Empresariañ*, (pág. 61). Quito.
- Hernandez, H., Martinez, D., & Cardona, D. (8 de September de 2015). *Revistas Unilibre*. Recuperado el 28 de Noviembre de 2019, de Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación: <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/saber/article/view/499/391>

- Hernández, R., Fernández-Collado, C., & Baptista, P. (Abril de 2006). *Academia.edu*.
(S. d. Infagon web, Ed.) Recuperado el Febrero de 2020, de Metodología de la investigación:
https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/38758233/sampieri-et-al-metodologia-de-la-investigacion-4ta-edicion-sampieri-2006_ocr.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DSampieri-et-al-metodologia-de-la-investi.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4
- Hill-, M. I.–M. (1998). Cómo implementar el Kaizen en el sitio de trabajo.
- INEN. (s.f.). Norma NTE INEN 151:2010, 3era. Revisión. 2010. Quito.
- ISO 9001:2015. (2015). Sistemas de Gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. En ISO, *ISO 9000 Traducción oficial* (4ta ed., pág. 60). Ginebra, Suiza: Secretaría Central de ISO. Recuperado el Marzo de 2020
- ISO Tools Ecuador. (19 de March de 2015). Recuperado el 27 de November de 2019, de ISOTools Excellence: <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>
- Kaizen, M. L. (2003). La mejora continua aplicada a la calidad, la productividad y la reducción de costos.
- Lefcovich., M. (2003). Estrategia Kaizen.
- Luchi. R., P. (2011). Competitividad: Innovación y Mejora Continua en la Gestión. Barcelona: Ediciones Gestión 2000.
- Lucid Software Inc. (Marzo de 2020). Obtenido de Lucidchart:
<https://www.lucidchart.com/pages/es/simbolos-bpmn>
- Masaaki, I. (1989). Kaizen. CECSA.
- Mauricio Lefcovich, K. (2003). La mejora continua y el Cuadro de Mando Integral.

- Muñoz V., F. M. (2018). *Desarrollo de un sistema de gestión por procesos para empresas de servicios de ingeniería y construcción orientadas a la industria*. (U. A. Bolívar, Ed.) Recuperado el 11 de November de 2011, de Repositorio UASB: <http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/6231/1/T2662-MBA-Desarrollo.pdf>
- OMG Object Management Group. (Junio de 2008). *Business Process Maturity Model (BPMM)*. Recuperado el 2 de Marzo de 2020, de Object Management Group: <https://www.omg.org/spec/BPMM/1.0/PDF>
- Organization, World Health. (s.f.). *World Health Organization*. Obtenido de Glossary: <http://www.who.int/health-systems-performance/docs/glossary.htm#indicator>
- Paneque, R. E. (2004). Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios. Una mirada actual. *Revista Cubana de Salud Pública*.
- Pérez, J. A. (2009). *Gestión por Procesos* (3 ed.). Madrid: ESIC Editorial. Recuperado el Febrero de 2020, de <https://books.google.es/books?hl=en&lr=&id=koSkh64nRb4C&oi=fnd&pg=PA13&dq=sistema+de+gestion+por+procesos&ots=7RTNtebqNr&sig=qVRnNvIF6v8jNW7JD-1V7KgqGY4#v=onepage&q=sistema%20de%20gestion%20por%20procesos&f=false>
- Quijano, M., & Portilla, V. (2003). *Calidad en el Servicio*. México: Edición Primera.
- Rey, D. (2018). *Sinapsys Business Solutions*. Recuperado el 25 de November de 2019, de Todo sobre la Gestión por Procesos (Parte I): <https://www.sinapsys.com/es/content/todo-sobre-la-gestion-por-procesos-parte-i>
- Reyes, H. H. (s.f.). *CAPACIDAD Y DESEMPEÑO DEL PROCESO*.

- Rodríguez Peñuelas, M. A. (2010). *Métodos de Investigación*. Culiacán, Mexico: Universidad Autónoma de Sinaloa. Recuperado el Marzo de 2020, de <http://www.uasnet.mx>
- SALUD. (2009). *ACUERDO MINISTERIAL PARA LABORATORIOS CLINICOS 2393*. QUITO: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA .
- SALUD, M. D. (2008). LEY ORGÁNICA DE SALUD.
- SALUD, M. D. (2008). LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.
- SALUD, M. D. (2008). LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD, LEY 67,.
- Salud, M. d. (2012). *REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS*. Quito: Registro Oficial.
- SALUD, M. D. (s.f.). REGLAMENTO A LA LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.
- Tools, I. (July de 2017). *Principios de Gestion de la Calidad*. Recuperado el 20 de November de 2019, de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/principios-de-gestion-de-la-calidad/>
- Valdés, L. A. (29 de Febrero de 2020). *Accion Educa*. Obtenido de Manual para la Diagramación de Procesos: http://accioneduca.org/admin/archivos/clases/material/disenio-de-procesos-y-diagrama-de-flujo_1563806036.pdf
- Vargas, R. (Septiembre de 2006). *CSS Cornell*. Obtenido de Herramientas para realizar una investigación: http://www.css.cornell.edu/faculty/dgr2/teach/msc/NRM_004_E.pdf
- Velasco, J. A. (1996). *Gestión por procesos*. ESIC.

Velducea, M. (18 de May de 2010). *Clasificación de la investigación*. Recuperado el November de 2019, de

https://selinea.unidep.edu.mx/files/528to832_r649220160427120000289061.pdf

Zaratiegui, J. R. (Junio de 1999). *Economía Industrial*. Recuperado el 01 de Marzo de

2020, de La Gestión por procesos: su papel e importancia en la empresa:

[file:///C:/Users/Lore/Documents/MAESTRIA/TESIS/bibliografia/Gestion%20por%20procesos%20su%20papel%20e%20importancia%20\(articulo\).pdf](file:///C:/Users/Lore/Documents/MAESTRIA/TESIS/bibliografia/Gestion%20por%20procesos%20su%20papel%20e%20importancia%20(articulo).pdf)