



**Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán, en base a la norma ISO/IEC 17025.**

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

31 diciembre de 2020



Trabajo de titulacion 2\_Luzon\_Alomia.pdf

Scanned on: 16:34 April 12, 2022 UTC



Overall Similarity Score



Results Found



Total Words in Text

Identical Words	201
Words with Minor Changes	67
Paraphrased Words	368
Omitted Words	1459

Andres Garzon

Firmado digitalmente por Andres Garzon Fecha: 2022.04.21 09:10:04 -05'00'



Website | Education | Businesses



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

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, “**Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán, en base a la norma ISO/IEC 17025.**” fue realizado por los señores **Alomia Castro, Valeria Katerine** y **Luzón Ramírez, Ángel Mimos**, 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  
10:46:03 -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

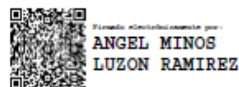
Nosotros, **Alomia Castro, Valeria Katerine y Luzón Ramírez, Ángel Minos**, con cédulas de ciudadanía N° 0301524591 y 1104490618, declaramos que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación: **“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán, en base a la norma ISO/IEC 17025.”** 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.

Sangolqui, 01 de marzo de 2021

Firma (s)



Alomia Castro, Valeria Katerine  
C.C.: 0301524591



Luzón Ramírez, Ángel Minos  
C. C.: 1104490618



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y  
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

CENTRO DE POSGRADOS

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

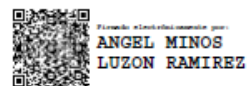
Nosotros, **Alomia Castro, Valeria Katerine y Luzón Ramírez, Ángel Minos**, autorizamos a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar el trabajo de titulación: **“Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de control de calidad de la planta industrial Guapán, en base a la norma ISO/IEC 17025.”** en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra responsabilidad.

Sangolquí, 01 de marzo de 2021

Firma (s)



Alomia Castro, Valeria Katerine  
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. Maruma Rodríguez, Superintendente de Calidad, Mgs. Andrés Delgado, Jefe de Control de Calidad, Mgs. William Llumiyinga, 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.....	7
Agradecimiento .....	8
Resumen .....	13
Abstract.....	14
<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>15</b>
<b>Generalidades .....</b>	<b>15</b>
Antecedentes .....	15
Problema .....	17
Descripción .....	17
Planteamiento.....	18
Justificación e importancia.....	19
<b>Objetivos .....</b>	<b>20</b>
General.....	20
Específicos.....	20
Metodología de investigación.....	21
Marco metodológico.....	21
Técnicas y herramientas .....	22
<b>CAPÍTULO II.....</b>	<b>24</b>
<b>Marco legal y teórico .....</b>	<b>24</b>
Marco legal.....	24
Ley del sistema ecuatoriano de la calidad.....	24
Norma técnica ecuatoriana NTE INEN 490:2011 (quinta revisión).....	25
Norma ISO/IEC 17025-2017 .....	28
Marco teórico .....	29
Calidad .....	29
Sistema de gestión de calidad .....	31

Organización Internacional De Normalización – International Organization Of Standardization (ISO). .....	33
Indicadores de Gestión.....	34
No Conformidades .....	35
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>38</b>
<b>Aseguramiento de la Calidad .....</b>	<b>38</b>
Diseño del Sistema de Gestión de Calidad.....	38
Identificación de No Conformidades en los Requisitos de la Norma .....	39
No conformidades – No Cumple.....	47
Desarrollo de la información documentada, Norma ISO/IEC 17025:2017 .....	55
Capítulo 4 REQUISITOS GENERALES.....	56
Capítulo 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA .....	60
Capítulo 6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....	64
Capítulo 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....	74
Atributos para establecer los indicadores.....	78
Tipos de indicadores.....	78
Este indicador mientras más alta son las adiciones hacia el producto más productivo es el proceso de cemento.....	80
<b>CAPÍTULO V .....</b>	<b>80</b>
<b>Conclusiones y recomendaciones .....</b>	<b>80</b>
Conclusiones.....	80
Recomendaciones.....	82
BIBLIOGRAFIA.....	83
ANEXOS.....	88

## Índice de tablas

Tabla 1 Detalle de normas.....	33
Tabla 2 No conformidades menores – Cumple Parcialmente .....	39
Tabla 3 No conformidades – No Cumple .....	47
Tabla 4 Acciones para solventar NC del numeral 4.1.1 .....	56
Tabla 5 Acciones para solventar NC del numeral 4.1.2 .....	56
Tabla 6 Acciones para solventar NC del numeral 4.1.3 .....	57
Tabla 7 Acciones para solventar NC del numeral 4.1.4 .....	57
Tabla 8 Acciones para solventar NC del numeral 4.1.5 .....	58
Tabla 9 Acciones para solventar NC del numeral 4.2.1 .....	58
Tabla 10 Acciones para solventar NC del numeral 4.2.2 .....	59
Tabla 11 Acciones para solventar NC del numeral 4.2.3 .....	59
Tabla 12 Acciones para solventar NC del numeral 4.2.4 .....	60
Tabla 13 Acciones para solventar NC del numeral 5.1.....	60
Tabla 14 Acciones para solventar NC del numeral 5.2.....	61
Tabla 15 Acciones para solventar NC del numeral 5.5.....	61
Tabla 16 Acciones para solventar NC del numeral 5.6.....	62
Tabla 17 Acciones para solventar NC del numeral 5.7.....	63
Tabla 18 Acciones para solventar NC del numeral 6.2.2 .....	64
Tabla 19 Acciones para solventar NC del numeral 6.2.3 .....	64
Tabla 20 Acciones para solventar NC del numeral 6.2.4 .....	65
Tabla 21 Acciones para solventar NC del numeral 6.2.5 .....	65
Tabla 22 Acciones para solventar NC del numeral 6.3.1 .....	66
Tabla 23 Acciones para solventar NC del numeral 6.3.2 .....	67
Tabla 24 Acciones para solventar NC del numeral 6.3.3 .....	67
Tabla 25 Acciones para solventar NC del numeral 6.3.4 .....	67
Tabla 26 Acciones para solventar NC del numeral 6.3.5 .....	68
Tabla 27 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.2 .....	68
Tabla 28 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.3 .....	69
Tabla 29 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.4 .....	69
Tabla 30 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.5 .....	70
Tabla 31 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.6 .....	70

Tabla 32 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.7 .....	71
Tabla 33 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.8 .....	71
Tabla 34 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.9 .....	71
Tabla 35 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.10 .....	72
Tabla 36 Acciones para solventar NC del numeral 6.4.11 .....	72
Tabla 37 Acciones para solventar NC del numeral 6.5.1 .....	73
Tabla 38 Acciones para solventar NC del numeral 6.5.2 .....	73
Tabla 39 Acciones para solventar NC del numeral 8.5.1 .....	74
Tabla 40 Acciones para solventar NC del numeral 8.5.2 .....	74
Tabla 41 Acciones para solventar NC del numeral 8.5.3 .....	75
Tabla 42 Acciones para solventar NC del numeral 8.7.3 .....	75
Tabla 43 Acciones para solventar NC del numeral 8.8.1 .....	76
Tabla 44 Acciones para solventar NC del numeral 8.8.2 .....	76

### **Índice de figuras**

Figura 1. Fases de trabajo.....	37
Figura 2. SGC .....	38

## **Resumen**

Guapán, es una empresa pública de carácter productivo 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, el Sistema de Gestión de Calidad que ha desarrollado la empresa ha permitido desarrollar todos los elementos necesarios que faciliten el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2015.

El laboratorio de control de calidad luego de realizar un análisis de la situación actual y haber definido en el mismo que existía un porcentaje importante de documentos que no se cumplían, decidió como parte de su estrategia de implementación de su SGC cumplir con todo lo requerido por la norma antes citada, logrando así garantizar resultados de pruebas confiables, que permitan asegurar que todos los productos generados en la planta cumplen con los estándares nacionales e internacionales de calidad que exigen los diversos organismos relacionados al sector; de esta manera el laboratorio cuenta con todos los documentos requeridos para una posterior certificación en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

## **Palabras claves**

- **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**
- **CEMENTO**
- **LABORATORIO**
- **DOCUMENTO**
- **FORMATO**

**Abstract**

Guapán, is a public company of a productive nature that manufactures quality cement, since cement is an essential element in one of the most important sectors of the country - construction-, it requires controlling its production, to guarantee the end customer a 100 product % reliable, the Quality Management System that the company has developed has made it possible to develop all the necessary elements that facilitate compliance with the ISO / IEC 17025: 2015 Standard.

The quality control laboratory, after carrying out an analysis of the current situation and having defined in it that there was a significant percentage of documents that were not fulfilled, decided as part of its QMS implementation strategy to comply with everything required by the aforementioned standard, thus ensuring reliable test results, which ensure that all products generated in the plant comply with the national and international quality standards required by the various organizations related to the sector; In this way, the laboratory has all the documents required for subsequent certification in the ISO / IEC 17025: 2017 Standard.

**Key Words**

- **QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**
- **CEMENT**
- **QUALITY CONTROL LABORATORY**
- **DOCUMENT**
- **FORMAT**

## **CAPÍTULO I**

### **Generalidades**

#### **Antecedentes**

La fusión de las compañías Industrias Guapán S.A. y Cementos Chimborazo C.A. origina lo que ahora se conoce como “Unión Cementera Nacional UCEM S.A.” El propósito de su estructuración es la de convertirse en la mejor alternativa para los clientes del sector de la construcción, siendo competitiva y eficiente en los mercados que participa a nivel Nacional.

La experiencia y trayectoria en las áreas de influencia de las empresas que fusionadas ahora la conforman, han fortalecido la industria cementera nacional y esto se ve reflejado en el mercado. Su objetivo a corto y mediano plazo es aumentar la capacidad de producción y venta, mediante un manejo eficiente de los procesos productivos que aseguren una variedad de productos de calidad que satisfagan las necesidades y exigencias del dinámico mercado de la construcción.

Su política de calidad está orientada a generar valor y satisfacer las necesidades del sector de la construcción nacional a través de la producción, distribución y comercialización de cemento, hormigón, prefabricados y otras soluciones de la construcción generando una propuesta integral para sus clientes, cuyo nicho de mercado se encuentra generalmente concentrado en las provincias de Azuay, Cañar, Loja, Zamora Chinchipe y Morona Santiago.

A más de los lineamientos de gestión que la empresa se ha propuesto para satisfacer las necesidades de sus clientes existe una identidad corporativa orientada básicamente a producir cemento y sus derivados de la mejor calidad, para lograr este fin se ha establecido un Laboratorio de Calidad que entre sus competencias fundamentales tiene la de controlar la gestión de procesos de producción a nivel del cemento y hormigón; sin embargo, una de las debilidades de este centro de control es que no existe una normativa claramente definida que oriente al cumplimiento de sus funciones para las que originalmente fue creado.

Se ha desarrollado un proyecto previo denominado “Diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Industrial Guapán de la UCEM, en la ciudad de Azogues.”, el mismo que ha generado información real de la situación actual del Laboratorio, así como también ha logrado optimizar los procedimientos vigentes a través de su actualización y rediseño, encaminando de esta manera la gestión de la empresa a la Norma ISO a ser diseñada en el presente proyecto. La información generada en el mencionado documento, ha servido de base para la realización de este proyecto ya que determina que el cumplimiento de la norma se esté llevando a cabo de manera correcta, permite garantizar que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad será entendida por el personal de manera sencilla y rápida, garantizando cumplir el objetivo de la empresa.

Con la finalidad de analizar la situación actual del laboratorio de control de calidad se ha desarrollado un trabajo previo el mismo que ha determinado como principal conclusión que el mencionado laboratorio realiza siete



procedimientos, 4 químicos y 3 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, a su vez se realizó una verificación de la información documentada en base a la Norma ISO/IEC 17025:2017 y se determinó que el laboratorio en su gestión diaria cumple con el 55 % del total de los requisitos aplicables de la mencionada normativa, lo cual permite concluir que el 45 % restante debe ser solventado en el presente proyecto con la finalidad de preparar al Laboratorio para una inmediata certificación.

## **Problema**

### ***Descripción***

El Laboratorio de Control de Calidad no cuenta con un sistema de gestión de calidad y al no contar con una actualización de los procedimientos con los que se maneja para el control del producto, la gestión de calidad es un factor crítico para el mismo. Por ello, el jefe departamental una vez que se ha desarrollado un diagnóstico del funcionamiento del laboratorio y producto del mismo se ha determinado los procedimientos que requieren mayor atención. Con este antecedente se busca de manera constante la verificación de la manera en que se manejan procedimientos, enfocado todos los esfuerzos en generar una línea base para la implementación de la Norma ISO 17025.

Se requiere de la implementación de un sistema de gestión de calidad en los procedimientos del Laboratorio de Calidad los mismas que abarcan la identificación de los procesos críticos, levantamiento de procesos e indicadores

de control, contribuyendo así toma de decisiones dentro del departamento y al alcance de los objetivos.

### ***Planteamiento***

El laboratorio a pesar de ser denominado como “laboratorio de calidad” no cuenta en la actualidad con un Sistema de Gestión de Calidad debidamente documentado, en el mercado de la construcción las inversiones son muy grandes y el cemento es un elemento fundamental para este sector; esto obliga a las empresas que producen el mismo a contar con altos estándares de producción, y esto debe ser evidenciado a través de implementaciones certificadas de Sistemas de Gestión de Calidad que garanticen al usuario final con resultados demostrables que el producto tiene calidad.

Sin embargo, como política de la empresa es indispensable previo a la entrega del producto realizar la verificación de los productos que se entregan al cliente, razón por la cual requiere obligatoriamente contar con Sistema de Gestión de Calidad, que garantice resultados y de esta manera se genere confianza en el cliente de un producto acorde a las necesidades; así también, esto permitirá a la gerencia tomar decisiones óptimas para una mejora continua en la producción.

Para asegurar que el cemento producido y suministrado para un proyecto cumpla con los parámetros especificados, debe ejecutarse un programa de calidad fundamentado en normas y procedimientos estadísticos que garanticen el cumplimiento de dichos estándares.

### **Justificación e importancia**

El control de calidad de los cementos se puede definir como el conjunto de métodos, técnicas y procedimientos que permiten garantizar que el producto final cumple los objetivos de calidad, regularidad, seguridad y economía, tanto para el fabricante como para el usuario, dos beneficiarios directos que requieren controles de calidad independientes, pero mutuamente informados.

Las fábricas de cemento realizan un control interno de calidad de su producto, que es imprescindible para efectuar de manera oportuna y eficaz las correcciones y ajustes en las diversas etapas de fabricación, en la búsqueda constante de obtener cementos de la calidad y de la regularidad que le exigen la normalización y la demanda.

Uno de los ámbitos más importantes en los procesos de producción, son los laboratorios, los mismos que deben ser estructurados de tal manera que garanticen productos que cumplan con todas las especificaciones técnicas del cliente y legislativas. Para esto los mismos deberán contar con equipamiento de primera línea, técnicas y procesos confiables, personal capacitado y un sistema de gestión de calidad que controle de manera eficaz todos los procesos.

Conforme a esto, los Sistemas de Calidad según la norma ISO/IEC 17025 acerca de los requerimientos generales para la competencia de los laboratorios 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 ensayos, garantizando la confiabilidad de los resultados, generando intercambio de información entre laboratorios de distintos países. La información documental en los sistemas de calidad es de vital importancia, ya

que evidencia la implementación y ejecución de un sistema organizado, ahorra recursos y hace a la organización más eficiente.

La finalidad a través de esta propuesta de diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, es asegurar el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes a través de la comercialización y entrega de productos, los mismos que deben cumplir estrictamente con los protocolos de control de calidad y así satisfacer las necesidades del cliente, considerando que para todas las etapas de producción se utilizan laboratorios con equipamiento de primera línea y personal altamente capacitado y competente.

Con el fin de gestionar toda la información y poder trabajar con todos los documentos requeridos, es fundamental contar con un sistema documental, por medio del cual se pueda crear, codificar y actualizar, que pueda ser de fácil almacenamiento y búsqueda rápida. Tomando en cuenta lo mencionado anteriormente, este trabajo busca documentar toda la información que sea necesaria de los requisitos y enmarcada dentro de la norma 17025, y ayudar así para la futura certificación del Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Industrial Guapán.

## **Objetivos**

### ***General***

Diseñar un sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta Industrial Guapán, en base a la Norma ISO/IEC 17025:2017.

### ***Específicos***

- Implementar la conformidad de los requisitos que exige la Norma ISO/IEC 17025:2017, en los procedimientos del Laboratorio de Calidad.
- Elaborar un manual de calidad e instrucciones normalizadas de trabajo de los laboratorios de ensayo.
- Definir indicadores de gestión para monitorear al Sistema de Gestión de Calidad de laboratorio. garantizar eficiencia y eficacia de las actividades del laboratorio de control de calidad.
- Establecer la metodología de mejoramiento en los procedimientos de laboratorio de calidad.

## **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. Las metodologías que serán utilizadas en el

presente proyecto serán la deductiva y la documental descriptiva; se recopilará y analizará la documentación del laboratorio de control de calidad de la empresa UCEM planta Guapán, informes de auditoría, planes de mejora, informes de cierre de no conformidades, procedimientos, manuales, organigramas y material referente al SGC, también se realizarán entrevistas con los funcionarios de la empresa para poder determinar el estado actual, debilidades y oportunidades del SGC.

### ***Técnicas y herramientas***

#### ***Técnicas primarias***

Los principales métodos para la obtención de información serán la observación y la entrevista con el personal del departamento de la empresa ya que los mismos cuentan con una perspectiva clara con lo concerniente a los procesos y como se llevan a cabo, esto dará la apertura al conocimiento necesario para realizar los planes de acción que se llevaran a cabo.

#### ***Técnicas secundarias***

Para el completo desarrollo de la investigación, se realizará un análisis documental. Se cuenta con la asistencia de bibliografía expuesta en libros, web, publicaciones, escritos y documentos universitarios, entre otros. El acceso completo a la información del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa permite obtener documentos y registros, información financiera, organizacional, administrativa y demás.

#### ***Aplicación de metodologías de aseguramiento de la calidad***

Para la consecución de los objetivos planteados se emplearán metodologías específicas que garanticen el aseguramiento de la calidad, en este

caso por ejemplo se usará la Norma ISO 9001:2015 que emite lineamientos de cumplimiento obligatorio, previo a la obtención de la certificación.

### **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 TITULO 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 ca*”.

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, CLASIFICACION,

DISPOSICIONES GENERALES, DISPOSICIONES ESPECIFICAS, 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 1 96.*

*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 WEN<sup>99</sup>.

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

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

Requisitos de granulometría de áridos para el ensayo de expansión de morteros

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**

#### ***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: (DEMING, 2021) 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”*; (JURAN, 2021) 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, 2021) 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.”*; (CROSBY, 2021) 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 deben 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)

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.

Un sistema de gestión ayuda a lograr que los procesos sean 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 manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información. 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.



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

Se la conoce como International Organization of Standarization -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).” (Standarization, 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*

<b>NORMA</b>	<b>A QUE SECTOR APLICA</b>
--------------	----------------------------

<b><i>NORMA</i></b>	<b><i>A QUE SECTOR APLICA</i></b>
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.

### ***Indicadores de Gestión***

Se considera como una forma de mostrar un resultado de manera cuantitativa, permite analizar el comportamiento y desempeño de un proceso, este debe ser analizado entre los límites establecidos como aceptables; el

resultado de estos indicadores permitirá a la Alta Dirección definir la toma de decisiones. Estos indicadores deberán servir de base para el análisis de un Sistema de Gestión de Calidad, está muy alineada a la filosofía de Calidad Total.

En la actualidad se consideran como herramientas para la toma de decisiones, ya que se puede decidir en base a información cuantitativa que de manera directa tendrá repercusión en la producción de una determinada organización, si son empleados de manera oportuna y actualizada entregan a información importante relacionado al desempeño de determinada organización, mantener controlado los procesos de una organización genera varios beneficios como se citan a continuación:

- Satisfacción del cliente
- Monitoreo del proceso
- Benchmarking
- Gerencia del cambio

Un indicador debe cumplir características, tales como: ser específico, medible, alcanzable, relevante y temporal, estos cinco factores permitirán tener resultados coherentes para la organización y disponibles de manera continua, a fin de analizar los resultados y tomar acciones sobre los mismos.

### ***No Conformidades***

Se define como No Conformidad al incumplimiento de un requisito establecido en la norma ISO 9001:2015, las mismas puede ser de dos tipos:

**No conformidad mayor**

Que no es sino la ausencia o fallo en implementar y/o mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad, cuando se genera una No Conformidad mayor, la empresa certificadora de calidad no podrá otorgar el certificado, puesto que esta muestra de manera clara el no cumplimiento de los requisitos obligatorios.

**No conformidad menor (o solamente no conformidad)**

Es una no conformidad detectada, que por sus características no llega a la gravedad de la anterior. Es indispensable definir el proceso oportuno que permita a la organización eliminar las causas de no conformidades, a través de la implementación de acciones correctivas, en caso de que se determine una no conformidad mayor se deberá establecer acciones preventivas.

**Marco conceptual**

La nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025 contiene aparte de su estructura, cambios que son necesarios considerar y gestionar de forma tal que signifique, para los que trabajan en laboratorios un sistema de gestión de calidad implementado.

Uno de los aspectos a revelar dentro de esta Norma es la aparición del concepto de **riesgo**, la cual exige la identificación y abordaje de riesgos y oportunidades.

Para la implementación de dicha Norma se maneja los conceptos de: Manual de calidad, Procedimiento, registros, instructivo y proceso.

- Manual de Calidad: Documento en el cual especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

- Procedimiento: Documento que describe la forma y pasos específicos para llevar a cabo un proceso.
- Instructivo: Documento donde se detalla la actividad o conjunto de actividades de un proceso o procedimiento y que por su grado de complejidad o por facilidad de comprensión requiere aclararse.
- Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados o elementos de salida. (GORDILLO, 2010)

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 1.

#### *Fases de trabajo*



## CAPÍTULO III

### Aseguramiento de la Calidad

#### Diseño del Sistema de Gestión de Calidad

Un sistema de gestión de calidad es un conglomerado de funciones coordinadas que se llevan en conjunto con la planificación, procesos o servicios que se brindan al cliente y que deben de ser de excelente calidad, es decir, se emplea el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), esto mejora los elementos de una organización que influyen en la satisfacción al cliente.

La competitividad de una organización y la satisfacción del cliente están entrelazadas en la calidad del producto, precio y servicio. Con el propósito de mejorar y optimizar procesos, los requerimientos de calidad son más exigentes, como por ejemplo, para garantizar la calidad del cemento en este caso el laboratorio debe cumplir con los requisitos necesarios que garanticen la eficiencia y eficacia a través de un efectivo sistema de gestión de calidad.

En la figura que se presenta a continuación se puede observar como toda la organización debe estar centrada en un mismo objetivo para que la elaboración del sistema tenga un resultado favorable que seria los resultados confiables del laboratorio.

#### **Figura 2.**

*Sistema de Gestión de Calidad*



### Identificación de No Conformidades en los Requisitos de la Norma

A continuación, y con la finalidad de avanzar en el análisis del presente proyecto se muestra la Matriz de verificación creada en la cual se identifica los numerales que requieren una modificación o creación en su información documentada esto con el objetivo de cumplir con los requisitos establecidos en la norma 17025:2017.

#### **Tabla 2** No conformidades menores – Cumple Parcialmente

No conformidades menores – Cumple Parcialmente

NUMERAL	REQUISITO
5. REQUISITOS RELATIVOS	¿Es el laboratorio una entidad legal, o

NUMERAL		REQUISITO
A LA ESTRUCTURA	.1	una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)
	.2	¿El laboratorio identifica a la Dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)
	.7	El sistema de gestión del laboratorio debe asegurar que: a) se comunica la efectividad del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes y otros. (ISO/IEC17025-2017) b) la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo. (ISO/IEC17025-2017)
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.2 PERSONAL .2.3	¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones? (ISO/IEC17025-2017)



NUMERAL	REQUISITO
<p>6.</p> <p>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</p>	<p>¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?</p> <p>El laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para:</p> <p>a) determinar los requisitos de competencia?</p> <p>.2.4 b) la selección de personal?</p> <p>c) la capacitación al personal?</p> <p>d) la supervisión del personal?</p> <p>e) la autorización al personal?</p> <p>f) el monitoreo de la competencia del personal? (ISO/IEC17025-2017)</p> <p>El laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, que incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:</p> <p>a) el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos</p> <p>.2.5 b) análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones</p> <p>c) resultados de reportes, revisiones y autorizaciones? (ISO/IEC17025-2017)</p>

NUMERAL	REQUISITO
.4.2	<p>En los casos en que el laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, ¿garantiza que se cumplen los requisitos para el equipo especificados en este documento? (ISO/IEC17025-2017)</p>
.4.3	<p>¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro? (ISO/IEC17025-2017)</p>
<p>6.4 EQUIPAMENTO</p>	.4.5
	<p>¿El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición requerida, para proporcionar un resultado válido? (ISO/IEC17025-2017)</p>
	.4.6
	<p>El equipo de medición es calibrado cuando: — la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de</p>

NUMERAL	REQUISITO
.4.7	<p>los resultados reportados o;</p> <p>— la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado reportado (ISO/IEC17025-2017)</p> <p>¿El laboratorio establece un programa de calibración que se revisa y ajusta, según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (ISO/IEC17025-2017)</p>
.4.9	<p>¿El equipo que ha sido sobrecargado o mal manejado, arroja resultados cuestionables, o ha demostrado ser defectuoso o está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio?</p> <p>¿Es aislado para evitar su uso o es claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que se ha verificado que funciona correctamente? ¿El laboratorio examina el efecto del defecto o la desviación de los requisitos específicos e inicia la gestión de procedimiento de trabajo</p>

NUMERAL	REQUISITO
no conforme? (ver 7.10) (ISO/IEC17025-2017)	
.4.10	<p>Cuando las verificaciones intermedias son necesarias para mantener la confianza en el rendimiento del equipo, ¿se llevarán a cabo de acuerdo con un procedimiento? (ISO/IEC17025-2017)</p>
.4.11	<p>Cuando los datos de calibración y material de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados? (ISO/IEC17025-2017)</p>
<p>6.5 TRAZABILIDAD Y METROLOGÍA</p>	<p>¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la</p>
	.5.1

NUMERAL	REQUISITO
	<p>incertidumbre de medición, vinculándolas a una referencia apropiada? (ISO/IEC17025-2017)</p>
	<p>El laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de:</p>
<p>a)</p>	<p>la calibración proporcionada por un laboratorio competente;</p>
<p>b)</p>	<p>valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un</p>
<p>.5.2</p>	<p>productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI;</p>
<p>c)</p>	<p>realización directa de las unidades del SI garantizadas por comparación, directa o</p>
<p>.5.2</p>	<p>indirecta, con normas nacionales o internacionales? (ISO/IEC17025-2017)</p>
<p>8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</p>	<p>8.7 ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)</p>
<p>.7.3</p>	<p>El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p>
<p>a)</p>	<p>la naturaleza de las no-conformidades, la(s) causa(s) y cualquier acción posterior tomada;</p>
<p>b)</p>	<p>los resultados de cualquier acción</p>

NUMERAL	REQUISITO
<p style="text-align: center;">8.8</p> <p>AUDITORIAS INTERNAS (OPCIÓN A)</p>	<p>correctiva.</p> <p style="text-align: center;">El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:</p> <p>a) se encuentra en conformidad con:</p> <p>— los requisitos propios del laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades de laboratorio;</p> <p>— los requisitos de ISO/IEC 17025:2017;</p> <p>b) si está implementada y es mantenida eficazmente. (ISO/IEC17025-2017)</p> <p style="text-align: center;">El laboratorio debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de reportes, los cuales tendrá en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio afectadas, los cambios que afecten al laboratorio y los</p>
	.8.1
	.8.2

NUMERAL	REQUISITO
	<p>resultados de auditorías anteriores;</p> <p>b) definir el criterio y alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurar que los resultados de las auditorías sean reportados a la gerencia correspondiente;</p> <p>d) implementar la corrección adecuada y las acciones correctivas sin demoras indebidas;</p> <p>e) conservar registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría. (ISO/IEC17025-2017)</p>

Tabla 3

*No conformidades – No Cumple*

NUMERAL	REQUISITO
4. REQUISITOS GENERALES	<p>¿Ha realizado el laboratorio actividades imparciales, estructuradas y gestionadas para salvaguardar la imparcialidad?</p> <p>4.1.1</p> <p>¿La Dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la</p> <p>4.1.2</p>

NUMERAL	REQUISITO
4.1.3	<p>imparcialidad?</p> <p>¿Es el laboratorio responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo que comprometan la imparcialidad?</p>
4.1.4	<p>¿El laboratorio identifica los riesgos para su imparcialidad de forma continua, incluyen las que surgen de las actividades, relaciones o de la relación personal?</p>
4.1.5	<p>Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ¿el laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo? (ISO/IEC17025-2017)</p>
4.2.1	<p>¿Es el laboratorio responsable, a través de compromisos jurídicamente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)</p>
4.2 CONFIDENCIALIDAD	<p>¿El laboratorio informa al cliente con anticipación sobre la información que pretende hacer del dominio público? Cuando es requerido al</p>
4.2.2	



NUMERAL	REQUISITO
4.2.3	<p>laboratorio por ley, o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial,</p> <p>¿el cliente o individuo en cuestión, a menos que esté prohibido por la ley, es notificado sobre la información proporcionada?</p> <p>(ISO/IEC17025-2017)</p> <p>¿El laboratorio garantiza que la información sobre el cliente obtenido de otras fuentes (por ejemplo, denunciantes, reguladores) es confidencial entre el cliente y el laboratorio?</p> <p>¿El laboratorio considera al proveedor (fuente) de esta información como confidencial y no se informará su identidad al cliente, a menos que así lo acuerde la fuente?</p> <p>(ISO/IEC17025-2017)</p>
4.2.4	<p>El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúan en nombre del laboratorio,</p> <p>¿mantienen confidencial toda la información obtenida o creada</p>

NUMERAL	REQUISITO
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	5.5
	<p>durante la realización de las actividades de laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)</p> <p>El laboratorio debe:</p> <p>a) definir su organización y su estructura de gestión, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de soporte;</p> <p>b) especificar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio;</p> <p>c) documentar sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados. (ISO/IEC17025-2017)</p>

NUMERAL	REQUISITO
<p>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</p>	<p>El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones, incluyendo:</p> <p>a) la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;</p> <p>b) la identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos, para realizar actividades de laboratorio;</p> <p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;</p> <p>d) el informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora;</p> <p>e) el asegurar la efectividad de las actividades de laboratorio. (ISO/IEC17025-2017)</p>
<p>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</p> <p>6.2 PERSONAL</p>	<p>5.6</p> <p>6.2.2</p> <p>¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de</p>

NUMERAL	REQUISITO
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia? (ISO/IEC17025-2017)
	6.3.1 ¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados? (ISO/IEC17025-2017)
	6.3.2 ¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)
	6.3.3 ¿El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos relevantes o cuando influyen en la validez de los resultados? (ISO/IEC17025-2017)

NUMERAL	REQUISITO
6.3.4	<p>¿Se implementan, supervisan y revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? Incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) acceso y uso de áreas que afectan las actividades del laboratorio</p> <p>b) prevención de la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del laboratorio</p> <p>c) separación eficaz entre áreas con actividades de laboratorio incompatibles.</p> <p>(ISO/IEC17025-2017)</p>
6.3.5	<p>Quando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, ¿se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y las condiciones ambientales de este documento? (ISO/IEC17025-2017)</p>
6.4 EQUIPAMIENTO	<p>6.4.4 ¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio?</p>

NUMERAL		REQUISITO
		(ISO/IEC17025-2017)
		¿Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un período definido de validez están etiquetados, codificados o identificados de otro modo, para permitir que el usuario del equipo pueda establecer fácilmente el estado de la calibración o el período de validez? (ISO/IEC17025-2017)
		El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:
		a) proporcionar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos;
		b) mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;
		c) prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio; lograr la mejora.
		(ISO/IEC17025-2017)
8.	8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES (OPCIÓN A)	6.4.8
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN		8.5.1

NUMERAL	REQUISITO
8.5.2	<p>El laboratorio debe planear:</p> <p>a) acciones para incluir estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) como:</p> <p>— integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión;</p> <p>— evaluar la eficacia de estas acciones. (ISO/IEC17025-2017)</p>
8.5.3	<p>Las acciones tomadas para incluir los riesgos y oportunidades, serán proporcionales al impacto potencial en la validez de los resultados de laboratorio. (ISO/IEC17025-2017)</p>

### **Desarrollo de la información documentada, Norma ISO/IEC 17025:2017**

Con la finalidad de solventar las No Conformidades halladas en el presente trabajo de titulación, a continuación, se realiza un análisis minucioso por cada numeral de la norma a fin de establecer una solución – información documentada- aplicable de manera inmediata en la organización. Se ha desarrollado una matriz base para solventar las No Conformidades, en la que se describe el numeral de la norma, las acciones a ejecutar y la evidencia de

cumplimiento de tal manera que se cumpla con el 100 % de los requisitos obligatorios.

A continuación se presenta las acciones correctivas para solventar cada uno de los requisitos establecidos en los diferentes capítulos de la Norma.

#### Capítulo 4 REQUISITOS GENERALES

##### Tabla 4

*Acciones para solventar NC del numeral 4.1.1*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿Ha realizado el laboratorio actividades imparciales, estructuradas y gestionadas para salvaguardar la imparcialidad? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

##### **Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar el documento denominado “**Acuerdo Estándar de Imparcialidad**”, el cual será socializado en toda la organización y aplicado de manera obligatoria.

##### **Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Imparcialidad

##### Tabla 5

*Acciones para solventar NC del numeral 4.1.2*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿La Dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

##### **Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar el documento denominado “**Acuerdo Estándar de Imparcialidad**”, el cual será socializado en toda la organización y aplicado de manera obligatoria.



---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Imparcialidad
- 

**Tabla 6**

*Acciones para solventar NC del numeral 4.1.3*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>¿Es el laboratorio responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo que compromentan la imparcialidad?</i></p> <p><b>(ISO/IEC17025-2017)</b></p>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar el documento denominado “**Acuerdo Estándar de Imparcialidad**”, el cual será socializado en toda la organización y aplicado de manera obligatoria.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Imparcialidad
- 

**Tabla 7**

*Acciones para solventar NC del numeral 4.1.4*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>¿El laboratorio identifica los riesgos para su imparcialidad de forma continua, incluyend las que surgen de las actividades, relaciones o de la relación personal? (ISO/IEC17025-2017)</i></p>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar el documento denominado “**Acuerdo Estándar de**
-

**Imparcialidad**", el cual será socializado en toda la organización y aplicado de manera obligatoria.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Imparcialidad
- 

**Tabla 8**

*Acciones para solventar NC del numeral 4.1.5*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ¿el laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar el documento denominado "**Acuerdo Estándar de Imparcialidad**", el cual será socializado en toda la organización y aplicado de manera obligatoria.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Imparcialidad
- 

**Tabla 9**

*Acciones para solventar NC del numeral 4.2.1*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿Es el laboratorio responsable, a través de compromisos jurídicamente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Generar un documento llamado "**Acuerdo Estándar de**
-

**Confidencialidad**", el cual se socializará en toda la organización y será aplicado de manera obligatoria.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Confidencialidad
- 

**Tabla 10**

*Acciones para solventar NC del numeral 4.2.2*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>¿El laboratorio informa al cliente con anticipación sobre la información que pretende hacer del dominio público? Cuando es requerido al laboratorio por ley, o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial,</i></p> <p><i>¿el cliente o individuo en cuestión, a menos que esté prohibido por la ley, es notificado sobre la información proporcionada?</i></p> <p><b>(ISO/IEC17025-2017)</b></p>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Generar un documento llamado "**Acuerdo Estándar de Confidencialidad**", el cual se socializará en toda la organización y será aplicado de manera obligatoria.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Confidencialidad
- 

**Tabla 11**

*Acciones para solventar NC del numeral 4.2.3*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>¿El laboratorio garantiza que la información sobre el cliente obtenida de otras fuentes (por ejemplo, denunciantes, reguladores) es confidencial entre el cliente y el laboratorio?</i></p> <p><i>¿El laboratorio considera al proveedor (fuente) de esta</i></p>
------------------------------	---

---

---

*información como confidencial y no se informará su identidad al cliente, a menos que así lo acuerde la fuente? (ISO/IEC17025-2017)*

---

**Acciones a ejecutar:**

- Generar un documento llamado “**Acuerdo Estándar de Confidencialidad**”, el cual se socializará en toda la organización y será aplicado de manera obligatoria.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Confidencialidad
- 

**Tabla 12**

*Acciones para solventar NC del numeral 4.2.4*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúan en nombre del laboratorio, ¿mantienen confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Generar un documento llamado “**Acuerdo Estándar de Confidencialidad**”, el cual se socializará en toda la organización y será aplicado de manera obligatoria.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Acuerdo Estándar de Confidencialidad
- 

**Capítulo 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA**

**Tabla 13**

*Acciones para solventar NC del numeral 5.1*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿Es el laboratorio una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar el **Organigrama de la empresa** e incluir la definición legal del Laboratorio de Calidad.

**Evidencia de cumplimiento:**

- Organigrama de la empresa.
- 

**Tabla 14**

*Acciones para solventar NC del numeral 5.2*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El laboratorio identifica a la Dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar el **Organigrama de la empresa** e incluir la definición legal del Laboratorio de Calidad.

**Evidencia de cumplimiento:**

- Organigrama de la empresa.
- 

**Tabla 15**

*Acciones para solventar NC del numeral 5.5*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>El laboratorio debe: a) definir su organización y su estructura de gestión, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de soporte;</i>
------------------------------	--

---

---

*b) especificar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio;*

*c) documentar sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados. (ISO/IEC17025-2017)*

---

**Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar el **Organigrama del Laboratorio de Calidad**, en el cual se defina las responsabilidades de cada colaborador del departamento y la relación con el resto de departamentos de la empresa.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Organigrama del Laboratorio de Calidad
- 

**Tabla 16**

*Acciones para solventar NC del numeral 5.6*

---

<p><b>Requisito de la Norma</b></p>	<p><i>El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones, incluyendo:</i></p>
	<p><i>a) la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;</i></p>
	<p><i>b) la identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos, para realizar actividades de laboratorio;</i></p>
	<p><i>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;</i></p>
	<p><i>d) el informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora;</i></p>
	<p><i>e) el asegurar la efectividad de las actividades de laboratorio.</i></p> <hr/>

---

**(ISO/IEC17025-2017)**

---

**Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar el **Procedimiento de Manejo de Incidencias** dentro del que se garantice el cumplimiento todos los literales.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Procedimiento de Manejo de Incidencias.
- 

**Tabla 17**

*Acciones para solventar NC del numeral 5.7*

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>El sistema de gestión del laboratorio debe asegurar que:</i></p> <p><i>a) se comunica la efectividad del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes y otros.</i></p> <p><i>b) la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.</i></p> <p><i>c) el informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora;</i></p> <p><i>d) el asegurar la efectividad de las actividades de laboratorio.</i></p> <p style="text-align: center;"><b>(ISO/IEC17025-2017)</b></p>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- **Incluir en los procedimientos físicos y químicos** que se realizan en el Laboratorio de Calidad un paso que garantice la comunicación con el departamento de calidad, en caso de requerir mejoras.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

---

- 
- Procedimientos físicos y químicos.
- 

## Capítulo 6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

**Tabla 18**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.2.2*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar los documentos denominados como **Perfil de Cargos** del personal que labora en el Laboratorio de Calidad en los que se definan todos los requisitos necesarios para calificar al personal a través de competencias óptimas.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Perfil de cargos.
- 

**Tabla 19**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.2.3*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Procedimiento de Supervisión al Personal de Control de
-



Calidad.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Procedimiento de Supervisión al Personal de Control de Calidad
- 

**Tabla 20**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.2.4*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?</i>
	<i>El laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para:</i>
	<i>a) determinar los requisitos de competencia?</i>
	<i>b) la selección de personal?</i>
	<i>c) la capacitación al personal?</i>
	<i>d) la supervisión del personal?</i>
	<i>e) la autorización al personal?</i>
<i>f) el monitoreo de la competencia del personal?</i>	

**(ISO/IEC17025-2017)**

---

**Acciones a ejecutar:**

- Diseñar Procedimiento de Entrenamiento al personal.
  - Elaborar Procedimiento de Capacitación al personal.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Procedimiento de Entrenamiento y Procedimiento de Capacitación
- 

**Tabla 21**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.2.5*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>El laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, que incluyen pero no se limitan a lo</i>
------------------------------	--

---

---

*siguiente:*

*a) el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos*

*b) análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones*

*c) resultados de reportes, revisiones y autorizaciones?*  
**(ISO/IEC17025-2017)**

---

**Acciones a ejecutar:**

- Diseñar Procedimiento de Entrenamiento al personal.
- Elaborar Procedimiento de Capacitación al personal.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Procedimiento de Entrenamiento y Procedimiento de Capacitación
- 

**Tabla 22**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.3.1*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar un documento denominado Formulario de Verificación de condiciones ambientales.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Formulario de Verificación de condiciones ambientales
-

**Tabla 23***Acciones para solventar NC del numeral 6.3.2*


---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de laboratorio? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar un documento denominado Formulario de Verificación de condiciones ambientales.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Formulario de Verificación de condiciones ambientales
- 

**Tabla 24***Acciones para solventar NC del numeral 6.3.3*


---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos relevantes o cuando influyen en la validez de los resultados? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- Desarrollar un documento denominado Formulario de Verificación de condiciones ambientales.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Formulario de Verificación de condiciones ambientales
- 

**Tabla 25***Acciones para solventar NC del numeral 6.3.4*


---

<b>Requisito de</b>	<i>Se implementan, supervisan y revisan periódicamente las</i>
---------------------	--

---

---

<b>la Norma</b>	<p><i>medidas para controlar las instalaciones? Incluye, pero no se limita a:</i></p> <p><i>a) acceso y uso de áreas que afectan las actividades del laboratorio</i></p> <p><i>b) prevención de la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del laboratorio</i></p> <p><i>c) separación eficaz entre áreas con actividades de laboratorio incompatibles (ISO/IEC17025-2017)</i></p>
-----------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- Generar un documento denominado Formulario de Verificación de instalaciones.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Formulario de Verificación de instalaciones.
- 

**Tabla 26**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.3.5*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, ¿se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y las condiciones ambientales de este documento? (ISO/IEC17025-2017)</i></p>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- Generar un documento denominado Formulario de Verificación de instalaciones.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Formulario de Verificación de instalaciones.
- 

**Tabla 27**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.4.2*

---

**Requisito de** *En los casos en que el laboratorio utiliza equipos fuera de su*

---

---

**la Norma** *control permanente, ¿garantiza que se cumplen los requisitos para el equipo especificados en este documento? (ISO/IEC17025-2017)*

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar el formulario denominado Registro de Trazabilidad.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Formulario Registro de Trazabilidad
- 

**Tabla 28**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.4.3*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar en el Manual de Metrología, el procedimiento relacionado al registro de verificación de equipos.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Manual de Metrología.
- 

**Tabla 29**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.4.4*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar en el Manual de Metrología, el procedimiento relacionado al registro de verificación de equipos.
-

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Manual de Metrología.
- 

**Tabla 30***Acciones para solventar NC del numeral 6.4.5*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición requerida, para proporcionar un resultado válido? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Plan de Control de Equipos, incluir verificación de exactitud en resultados.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Plan de Control de Equipos
- 

**Tabla 31***Acciones para solventar NC del numeral 6.4.6*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>El equipo de medición es calibrado cuando: — la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de los resultados reportados o; — la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado reportado (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Plan de Control de Equipos, incluir verificación de exactitud en resultados.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Plan de Control de Equipos
-

**Tabla 32**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.4.7*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El laboratorio establece un programa de calibración que se revisa y ajusta, según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Plan de Control de Equipos, incluir registro de calibración.

**Evidencia de cumplimiento:**

- Plan de Control de Equipos

**Tabla 33**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.4.8*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un período definido de validez están etiquetados, codificados o identificados de otro modo, para permitir que el usuario del equipo pueda establecer fácilmente el estado de la calibración o el período de validez? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

**Acciones a ejecutar:**

- Generar un Formato de Registro de Equipos, que incluya los requisitos necesarios para una correcta codificación.

**Evidencia de cumplimiento:**

- Formato de Registro de Equipos.

**Tabla 34**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.4.9*

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El equipo que ha sido sobrecargado o mal manejado, arroja resultados cuestionables, o ha demostrado ser defectuoso o está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio? ¿Es aislado para evitar su uso o es claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que se ha verificado que funciona correctamente? ¿El laboratorio examina el efecto del</i>
------------------------------	--

---

*defecto o la desviación de los requisitos específicos e inicia la gestión de procedimiento de trabajo no conforme? (ver 7.10) (ISO/IEC17025-2017)*

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Plan de Control de Equipos, incluir verificación de exactitud en resultados.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Plan de Control de Equipos
- 

**Tabla 35**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.4.10*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>Cuando las verificaciones intermedias son necesarias para mantener la confianza en el rendimiento del equipo, ¿se llevarán a cabo de acuerdo con un procedimiento? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Plan de Control de Equipos, revisar Registro de Verificaciones.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Plan de Control de Equipos
- 

**Tabla 36**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.4.11*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>Cuando los datos de calibración y material de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Plan de Control de Equipos, revisar Registro de Verificaciones.
-



---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Plan de Control de Equipos
- 

**Tabla 37**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.5.1*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolas a una referencia apropiada? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar en el Manual de Metrología, el procedimiento relacionado al registro de verificación de equipos.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Manual de Metrología.
- 

**Tabla 38**

*Acciones para solventar NC del numeral 6.5.2*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>El laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; b) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI; c) realización directa de las unidades del SI garantizadas por comparación, directa o indirecta, con normas nacionales o internacionales? (ISO/IEC17025-2017)</i>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**


---

- Actualizar en el Manual de Metrología, el procedimiento relacionado al registro de verificación de equipos.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Manual de Metrología.
- 

**Capítulo 8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

**Tabla 39**

*Acciones para solventar NC del numeral 8.5.1*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:</i></p> <p><i>a) proporcionar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos;</i></p> <p><i>b) mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;</i></p> <p><i>c) prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio;</i></p> <p><i>d) lograr la mejora (ISO/IEC17025-2017)</i></p>
------------------------------	---

---

**Acciones a ejecutar:**

- Elaborar Matriz de riesgos y oportunidades.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Matriz de riesgos y oportunidades
- 

**Tabla 40**

*Acciones para solventar NC del numeral 8.5.2*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>El laboratorio debe planear:</i>
------------------------------	-------------------------------------

---

- 
- a) acciones para incluir estos riesgos y oportunidades;
- b) como:
- integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión;
  - evaluar la eficacia de estas acciones. **(ISO/IEC17025-2017)**
- 

**Acciones a ejecutar:**

- Elaborar Matriz de riesgos y oportunidades.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Matriz de riesgos y oportunidades
- 

**Tabla 41**

*Acciones para solventar NC del numeral 8.5.3*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>Las acciones tomadas para incluir los riesgos y oportunidades, serán proporcionales al impacto potencial en la validez de los resultados de laboratorio. <b>(ISO/IEC17025-2017)</b></i>
------------------------------	--

---

**Acciones a ejecutar:**

- Elaborar Matriz de riesgos y oportunidades.
- 

**Evidencia de cumplimiento:**

- Matriz de riesgos y oportunidades
- 

**Tabla 42**

*Acciones para solventar NC del numeral 8.7.3*

---

<b>Requisito de la Norma</b>	<i>El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</i>
	<i>a) la naturaleza de las no-conformidades, la(s) causa(s) y cualquier acción posterior tomada;</i>
	<i>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</i>

**(ISO/IEC17025-2017)**

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Procedimiento de Acciones Correctivas.

**Evidencia de cumplimiento:**

- Procedimiento de Acciones Correctivas.

**Tabla 43***Acciones para solventar NC del numeral 8.8.1*

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:</i></p> <p><i>a) se encuentra en conformidad con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>los requisitos propios del laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades de laboratorio;</i></li> <li>— <i>los requisitos de ISO/IEC 17025:2017;</i></li> </ul> <p><i>b) si está implementada y es mantenida eficazmente.</i></p> <p><b>(ISO/IEC17025-2017)</b></p>
------------------------------	---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Procedimiento de Auditorias Internas.

**Evidencia de cumplimiento:**

- Procedimiento de Auditorias Internas.

**Tabla 44***Acciones para solventar NC del numeral 8.8.2*

<b>Requisito de la Norma</b>	<p><i>El laboratorio debe:</i></p> <p><i>a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las</i></p>
------------------------------	---

---

*responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de reportes, los cuales tendrá en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio afectadas, los cambios que afecten al laboratorio y los resultados de auditorías anteriores;*

*b) definir el criterio y alcance de cada auditoría;*

*c) asegurar que los resultados de las auditorías sean reportados a la gerencia correspondiente;*

*d) implementar la corrección adecuada y las acciones correctivas sin demoras indebidas;*

*e) conservar registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.*

**(ISO/IEC17025-2017)**

---

**Acciones a ejecutar:**

- Actualizar Procedimiento de Auditorias Internas.

---

**Evidencia de cumplimiento:**

- Procedimiento de Auditorias Internas.

---

**DISEÑO DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN**

Un indicador de gestión ayuda a medir si la organización, departamento, proyecto o persona está cumpliendo las metas propuestas y objetivos estratégicos. Estos indicadores de gestión de alto nivel se enfocan en el desempeño general de la empresa, mientras que los KPI son de bajo nivel y pueden aplicarse en los procesos o empleados del departamento a implementarse. Los indicadores deben captar cada una de las necesidades con las que cuente el área de gestión, estos son de enorme ayuda ya que nos

permiten tener una percepción clara de cómo se está desempeñando el sistema y así poder identificar los problemas.

### ***Atributos para establecer los indicadores***

- *Medible*: El indicador debe ser medible: es decir, que la característica descrita debe ser cuantificable dentro del grado de frecuencia o cantidad.
- *Entendible*: El indicador debe ser de fácil reconocimiento para el personal.
- *Controlable*: Debe de controlarse dentro de la estructura de la organización.

### ***Tipos de indicadores***

Dentro de procesos el indicador puede ser dos tipos:

- *Indicador de proceso*: mide lo que ocurre dentro de las actividades del proceso, su avance y estatus en un período o momento determinado.
- *Indicador de resultado*: mide las salidas del proceso y el cumplimiento del objetivo del proceso.

Los indicadores de los procesos pueden medir los resultados en dos tipos:

- *Indicadores de eficacia*: Mide el logro en los resultados propuestos, esto quiere decir si se hicieron de forma correcta las cosas que se debían hacer.
- *Indicadores de eficiencia*: Miden el rendimiento en los recursos para cumplir con lo propuesto.

Dentro del laboratorio de Control de Calidad Guapán, por cuestiones de privacidad no se maneja los datos del mismo, por lo cual se va a exponer los indicadores que se implementaron dentro de dicho departamento, estos indicadores nos ayudan a manejar tanto la eficiencia del laboratorio como la productividad del mismo.

- ✓ Nivel de cumplimiento de auditorías para la Norma ISO 17025:2017.

$$\frac{\# \text{ Auditorias Realizadas}}{\# \text{ Auditorias programadas}} = \% \text{ Auditoria Completada.}$$

- ✓ Mantenimiento de los equipos del laboratorio.

$$\frac{\# \text{ Mantenimientos de Equipos Realizados}}{\# \text{ Mantenimiento de Equipos Programadas}} = \% \text{ Mantenimiento Completada.}$$

- ✓ Un indicador de eficiencia para el Laboratorio de Control de Calidad es el encargado de medir el re-proceso, cuando se realice un estudio dentro de Trabajo No Conforme.

$$\frac{\# \text{ Análisis de no conformes}}{\# \text{ Análisis realizados}} = \% \text{ Re - proceso.}$$

- ✓ Indicador de eficiencia del producto terminado es el encargado de medir el cumplimiento de las normas de calidad.

$$\frac{\# \text{ De ensayos bajo la norma de calidad}}{\# \text{ Número total de ensayos realizados bajo la norma de calidad}} = \% \text{ cumplimiento de las normas de calidad.}$$

- ✓ Un indicador de eficiencia del producto que será el encargado de medir la productividad.

$$\frac{\text{Promedio de adiciones al producto final}}{\text{Promedio estimado de adiciones al producto final}} = \% \text{ Productividad}$$

Este indicador mientras más alta son las adiciones hacia el producto más productivo es el proceso de cemento.

## **CAPÍTULO V**

### **Conclusiones y recomendaciones**

#### **Conclusiones**

- Se elaboró e implementó todos los procedimientos, formatos y registros con los cuales permiten cumplir con los requisitos que exige la Norma ISO 17025:2017, los mismos se desarrolló con el equipo de Control de Calidad y el departamento de Sistema de Gestión Integral.



- Se desarrolló el manual de calidad e instrucciones normalizadas de trabajo el mismo que contiene todos los procedimientos, exigencias y controles requeridos para el Laboratorio de Calidad de la planta UCEM.
- Se definió los indicadores que permitirán medir la gestión y producción del Laboratorio de Calidad de la planta UCEM.
- Se rediseño todos los procedimientos realizados en el Laboratorio de Calidad, logrando un mejoramiento sustancial que facilitará la gestión del mismo y aportará a una mejora notable en la generación de pruebas de calidad.

## Recomendaciones

- Realizar un plan de capacitación para todo el personal del Laboratorio de Calidad en la que se pueda socializar el sistema de calidad y el manejo de los requisitos solicitados por la Norma ISO/IEC 17025:2015, logrando que el sistema de calidad opere de manera inmediata.
- Implementar los requisitos solicitados por la Norma ISO/IEC 17025:2015 en el Laboratorio para prepararlo para la certificación correspondiente.
- Realizar un seguimiento constante de los resultados de los indicadores planteados para medir la gestión del Laboratorio de Calidad.
- Conforme la operación y las observaciones materiales de no conformidades, añadir los indicadores necesarios para medir, dar seguimiento y asegurar los objetivos propuestos.
- Revisar por lo menos trimestralmente los procedimientos para asegurar su cumplimiento o actualizaciones necesarias que se van dando en el camino o con la implementación de mejoras continuas en los mismos.
- Implementar el proceso formal de mejora continua de los procedimientos con la participación de los expertos y operadores de los procedimientos.

## 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-](http://www.centrosdeexcelencia.com/wp-content/uploads/2016/09/guiagestionprocesos.pdf)

[content/uploads/2016/09/guiagestionprocesos.pdf](http://www.centrosdeexcelencia.com/wp-content/uploads/2016/09/guiagestionprocesos.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](http://www.FreeLibros.me)

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

[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)



