



# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

## **FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS**

**Trabajo de titulación en la modalidad de proyectos de  
investigación previo a la obtención del Título de  
Ingeniera de Empresas**

**TEMA: “La Aplicación de la Norma ISO 17025:2005  
en el “Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-  
Mecánicas” de la Cámara Nacional de Calzado y su  
influencia en la Productividad en el Sector de la  
producción de Calzado de la Provincia de  
Tungurahua”**

**AUTORA: Diana Gabriela Rivera Barriga**

**TUTOR: Ing. Mg. Carlos Vinicio Mejía Vayas**

**AMBATO-ECUADOR**

**Octubre 2017**




## APROBACIÓN DEL TUTOR

Ing. Mg. Carlos Vinicio Mejía Vayas

### **CERTIFICA:**

En mi calidad de Tutor del trabajo de **“La Aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en el “Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas” de la Cámara Nacional de Calzado y su influencia en la Productividad en el Sector de la producción de Calzado de la Provincia de Tungurahua”** presentado por la señorita **Diana Gabriela Rivera Barriga** para optar por el título de Ingeniera de Empresas, **CERTIFICO**, que dicho proyecto ha sido prolijamente revisado y considero que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del tribunal examinador que se designe.

Ambato, 08 de agosto del 2017



.....  
**Ing. Mg. Carlos Vinicio Mejía Vayas**  
C.I.: 040073069-3

## DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo **Diana Gabriela Rivera Barriga**, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente proyecto, como requerimiento previo para la obtención del Título de Ingeniera de Empresas, son absolutamente originales, auténticos y personales a excepción de las citas bibliográficas.

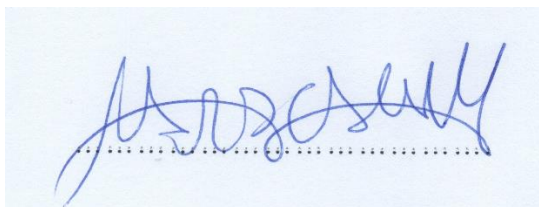


**Diana Gabriela Rivera Barriga**

C.I. 0503644692

## APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DE TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos profesores calificadores, aprueban el presente trabajo de titulación, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad Técnica de Ambato.



**Ing. MBA.** Washington Marcelo Gallardo Medina

C.I. 1803415015



**Ing. Mg.** Marcelo Javier Mancheno Saá

C.I. 1803549219

Ambato, 03 de octubre del 2017

## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este trabajo de titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi proyecto, con fines de difusión pública además apruebo la reproducción de este proyecto, dentro de las regulaciones de la universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



**Diana Gabriela Rivera Barriga**

C.I. 0503644692

## DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación va dedicado a Dios y a la Santísima Virgen de Agua Santa, por darme vida y la oportunidad de cumplir cada una de mis metas, por acompañarme en cada paso que doy, por llenar mi vida estudiantil de sabiduría y fortaleza.

A mis padres Carlos y Laura, que en el transcurso de mi vida han sido mi apoyo, fortaleza y ejemplo a seguir para ellos va dedicado este y cada uno de mis logros.

A mis hermanos Daniela, Andrés, Cristian, Tatiana por ser uno de los pilares fundamentales en mi vida.

A mi sobrina Karla, por ser el angelito de mi vida, por ser mi compañera de locuras, para ti mi pequeñita te quiero con toda mi alma.

Para todas y cada una de las personas que me han apoyado, este trabajo va para ustedes.

Gaby ☺

## AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios y a la Santísima Virgen de Agua Santa por llenar de fuerza y voluntad mi vida.

A mis padres Carlos y Laura por su esfuerzo, palabras de aliento y apoyo en cada paso que doy en mi vida.

A mis amigos por estar siempre ahí por su preocupación, gracias de todo corazón.

A mi Tutor. Ing. Vinicio Mejía, quien con su experiencia, conocimientos y paciencia ha logrado motivarme para terminar con éxito mi trabajo de investigación.

A mí querida Universidad Técnica de Ambato, a cada uno de mis profesores que compartieron sus conocimientos, y experiencias para mi educación.

Son muchas las personas que han formado parte de mi vida estudiantil, para ustedes mi sincero respeto y gratitud.

Gaby ☺

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>APROBACIÓN DEL TUTOR</b> .....	ii
<b>DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD</b> .....	iii
<b>APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DE TRIBUNAL DE GRADO</b> .....	iv
<b>DERECHOS DE AUTOR</b> .....	v
<b>DEDICATORIA</b> .....	vi
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	vii
<b>ÍNDICE DE CONTENIDOS</b> .....	viii
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	x
<b>ÍNDICE DE GRÁFICOS</b> .....	xii
<b>RESÚMEN EJECUTIVO</b> .....	xiii
<b>ABSTRACT</b> .....	xiv
<b>1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	1
1.1. <b>ÁRBOL DE PROBLEMAS</b> .....	5
<b>2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	7
2.1. <b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	7
2.2. <b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	7
<b>3. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA</b> .....	8
3.1. <b>NORMA</b> .....	8
3.1.1. <b>LAS NORMAS ISO</b> .....	9
3.1.2. <b>NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005</b> .....	11
3.1.3. <b>LA NORMA ISO 1725:2005 EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN</b> .....	13
3.2. <b>CERTIFICACIÓN</b> .....	23
3.3. <b>CALIDAD</b> .....	25
3.3.1. <b>LOS GRANDES GURÚS DE LA CALIDAD</b> .....	26
3.3.2. <b>LA CALIDAD Y SU GESTIÓN</b> .....	32
3.4. <b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)</b> .....	36
3.4.1. <b>Principios de la gestión de la calidad</b> .....	36
3.5. <b>MEJORA CONTINUA</b> .....	37
3.6. <b>EL CICLO DEMING O EL CICLO PDCA</b> .....	38
3.7. <b>PRODUCTIVIDAD</b> .....	41
3.7.1. <b>MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD</b> .....	42
<b>4. METODOLOGÍA</b> .....	44
4.1. <b>ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN</b> .....	44
<b>ENFOQUE CUANTITATIVO</b> .....	44



<b>EL ENFOQUE CUALITATIVO .....</b>	<b>44</b>
<b>4.2.    TIPOS DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>45</b>
<b>4.2.1.    INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA O DOCUMENTAL .....</b>	<b>45</b>
<b>4.2.2.    INVESTIGACIÓN DE CAMPO.....</b>	<b>45</b>
<b>4.3.    VARIABLES .....</b>	<b>46</b>
<b>4.4.    POBLACIÓN Y MUESTRA .....</b>	<b>46</b>
<b>4.4.1.    POBLACIÓN.....</b>	<b>46</b>
<b>4.4.2.    MUESTRA.....</b>	<b>46</b>
<b>4.5.    RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....</b>	<b>47</b>
<b>4.5.1.    SELECCIÓN DEL INSTRUMENTO.....</b>	<b>47</b>
<b>4.5.2.    INSTRUMENTO.....</b>	<b>47</b>
<b>4.5.3.    PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....</b>	<b>48</b>
<b>4.5.4.    VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO.....</b>	<b>49</b>
<b>4.5.4.1.    ALPHA DE CRONBACH .....</b>	<b>49</b>
<b>4.5.4.2.    ESCALA DE LIKERT.....</b>	<b>50</b>
<b>4.6.    PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....</b>	<b>51</b>
<b>5.    RESULTADOS.....</b>	<b>52</b>
<b>5.1.    ANÁLISIS DE RESULTADOS.....</b>	<b>52</b>
<b>5.1.1.    DIAGNÓSTICO DE LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU .....</b>	<b>52</b>
<b>5.1.2.    DETERMINACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU.....</b>	<b>52</b>
<b>5.1.3.    DETERMINACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE TÉCNICOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU.....</b>	<b>54</b>
<b>5.1.4.    ANÁLISIS DE RESULTADOS ENCUESTA DIRIGIDA A LOS SOCIOS DE LA CALTU.....</b>	<b>56</b>
<b>6.    CONCLUSIONES.....</b>	<b>67</b>
<b>7.    RECOMENDACIONES.....</b>	<b>68</b>
<b>8.    BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>69</b>
<b>9.    ANEXOS.....</b>	<b>72</b>
<b>9.1.    ENCUESTA REALIZADA SOCIOS CALTU.....</b>	<b>72</b>
<b>9.2.    AUDITORÍA GENERAL DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN APLICADA AL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU .....</b>	<b>75</b>
<b>9.3.    AUDITORÍA GENERAL DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS APLICADA AL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU .....</b>	<b>94</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Requisitos Norma ISO 17025:2005.....	14
<b>Tabla 2.</b> Conceptos y aportes de los Gurús.....	29
<b>Tabla 3.</b> Ciclo de Deming .....	40
<b>Tabla 4.</b> Recolección de datos .....	48
<b>Tabla 5.</b> Estadísticos de Fiabilidad.....	50
<b>Tabla 6.</b> Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión Norma ISO17025:2005 del laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU.....	52
<b>Tabla 7.</b> Porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos Norma ISO17025:2005 del laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU.....	54
<b>Tabla 8.</b> Tiempo de utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU .....	56
<b>Tabla 9.</b> Frecuencia de uso de los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU.....	57
<b>Tabla 10.</b> Implementos necesarios para llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración.....	58
<b>Tabla 11.</b> Resultados seguros y confiables .....	59
<b>Tabla 12.</b> Servicios acorde a los objetivos de las empresas .....	60
<b>Tabla 13.</b> Servicios ayudan a mejorar la calidad de los productos de las empresas. ....	61
<b>Tabla 14.</b> Disminución de materiales rechazados.....	62
<b>Tabla 15.</b> Materia prima de mejor calidad.....	63
<b>Tabla 16.</b> Operación eficaz en el proceso de producción.....	64
<b>Tabla 17.</b> Desarrollo empresarial .....	65
<b>Tabla 18.</b> Influencia productividad de las empresas .....	66
<b>Tabla 19.</b> Organización .....	75
<b>Tabla 20.</b> Sistema de Gestión .....	79
<b>Tabla 21.</b> Control de Documentos.....	81
<b>Tabla 22.</b> Revisión de los pedidos, ofertas y contratos .....	83
<b>Tabla 23.</b> Subcontratación de ensayos y de calibraciones .....	84
<b>Tabla 24.</b> Compras de servicios y suministros .....	85
<b>Tabla 25.</b> Servicio al cliente .....	86
<b>Tabla 26.</b> Quejas .....	86

<b>Tabla 27.</b> Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes .....	87
<b>Tabla 28.</b> Mejora .....	88
<b>Tabla 29.</b> Acciones Correctivas .....	88
<b>Tabla 30.</b> Acciones Preventivas .....	90
<b>Tabla 31.</b> Control de registros .....	90
<b>Tabla 32.</b> Auditorías Internas .....	91
<b>Tabla 33.</b> Revisiones por la dirección .....	92
<b>Tabla 34.</b> Requisitos Técnicos.....	94
<b>Tabla 35.</b> Personal .....	95
<b>Tabla 36.</b> Instalaciones y condiciones ambientales .....	96
<b>Tabla 37.</b> Métodos de ensayo y validación de métodos.....	97
<b>Tabla 38.</b> Equipos .....	99
<b>Tabla 39.</b> Trazabilidad de las mediciones.....	102
<b>Tabla 40.</b> Muestreo .....	104
<b>Tabla 41.</b> Manipulación de los ítems.....	105
<b>Tabla 42.</b> Aseguramiento de la calidad.....	106
<b>Tabla 43.</b> Informe de resultados .....	107

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Árbol de Problemas.....	5
<b>Gráfico 2.</b> Ciclo Normalización – Certificación .....	24
<b>Gráfico 3.</b> Diagrama de las tres calidades .....	35
<b>Gráfico 4.</b> El Ciclo Deming o el ciclo PDCA .....	39
<b>Gráfico 5.</b> Puntaje requisitos de Gestión Norma ISO 17025:2005 .....	53
<b>Gráfico 6.</b> Requisitos técnicos Norma ISO 17025:2005 .....	55
<b>Gráfico 7.</b> Utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU.....	56
<b>Gráfico 8.</b> Frecuencia de utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU.....	57
<b>Gráfico 9.</b> Implementos necesarios para llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración.....	58
<b>Gráfico 10.</b> Resultados seguros y confiables .....	59
<b>Gráfico 11.</b> Servicios acorde a los objetivos de las empresas.....	60
<b>Gráfico 12.</b> Servicios para mejorar la calidad de los productos de las empresas....	61
<b>Gráfico 13.</b> Disminución de materiales rechazados .....	62
<b>Gráfico 14.</b> Materia prima de mejor calidad .....	63
<b>Gráfico 15.</b> Operación eficaz en el proceso de producción.....	64
<b>Gráfico 16.</b> Desarrollo empresarial .....	65
<b>Gráfico 17.</b> Influencia productividad de las empresas .....	66

## RESÚMEN EJECUTIVO

La Cámara Nacional de Calzado CALTU antes conocida como Cámara de Calzado de Tungurahua, es una persona jurídica de derecho privada sin fines de lucro, con patrimonio propio, que brinda servicios dirigidos al sector de la producción de calzado, como son; escalado, capacitación, modelaje y el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas, mismo que brinda servicios de ensayos a los materiales primarios dentro de la producción del calzado y tiene por objetivo el mejoramiento de la productividad del sector de calzado.

Es por esta razón que el presente proyecto estudia la influencia que ha tenido la Aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas, en la productividad del sector de calzado de Tungurahua.

Los datos arrojados por la presente investigación, muestra los resultados de los análisis de la encuesta aplicada a los socios de la CALTU y la auditoría realizada a la documentación del Laboratorio, demostrando que la norma ISO 17025:2005 se aplica con éxito y está encaminada a cumplir con el objetivo principal del Laboratorio.

Por lo que se concluye que la Aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, está aportando a mejorar la productividad del Sector de Calzado.

**PALABRAS CLAVES:** INVESTIGACIÓN, PRODUCTIVIDAD, NORMA ISO 17025:2005, INDUSTRIAL DE CALZADO

## **ABSTRACT**

The National Footwear Chamber CALTU, formerly known as the Tungurahua Footwear Chamber, is a private non-profit legal entity with its own patrimony, which provides services aimed at the footwear production sector as: Training, modeling and the Laboratory of Analysis and Physical-Mechanical Testing, which provides testing services to primary materials within the production of footwear and aims to improve the productivity of the footwear sector.

For this reason, the present project studies the influence of the Application of ISO 17025: 2005 Standard in the Laboratory of Analysis and Physical-Mechanical Testing on the productivity of the Footwear sector of Tungurahua.

The data presented by the present research shows the results of the analysis of the survey applied to the CALTU partners and the audit done to the Laboratory documentation, demonstrating that ISO 17025: 2005 Standard is successfully applied and is aimed to meet the main objective of the Laboratory.

It is concluded that the Application of ISO 17025: 2005 Standard in the Laboratory of Analysis and Physical-Mechanical Tests of the CALTU, is contributing to improve the productivity of the Footwear Sector.

**KEYWORDS:** INVESTIGATION, PRODUCTIVITY, ISO 17025:2005 STANDARD, FOOTWEAR INDUSTRY

## **1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

En la actualidad la necesidad de garantizar que los resultados de ensayos y calibraciones que se realiza en un laboratorio sean confiables es de vital importancia y mucha responsabilidad.

La creciente utilización de los sistemas de calidad ha ido incrementando la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de una organización o que ofrezcan estos servicios puedan operar con un sistema de calidad que sea basado en la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, la aplicación de esta norma ayuda a que los laboratorios cuenten con la garantía de calidad para sus resultados obtenidos. (Mayarí Navarro, y otros, 2013).

A medida que la tecnología avanza existe una mayor exigencia por parte del mercado en la demanda de productos y servicios que cumplan con los requisitos y estándares internacionales de calidad, por lo que las organizaciones han visto la necesidad de adoptar estos requerimientos en sus procesos para mejorar sustancialmente su capacidad de anticipar, identificar y gestionar todo lo relacionado con el control de calidad de sus procesos y servicios, es por ello que las empresas se enmarcan en el cumplimiento de varias normas internacionales robusteciéndose con sistemas de gestión integrados, donde demuestran su competitividad y establezcan sus sustentabilidad en el tiempo. (Fereira, 2013, pág. 144).

Por lo tanto las empresas deben apostar por el talento humano y las nuevas tecnologías para de esta manera mejorar su competitividad, buscar nuevas alternativas en diversas áreas ya sea implementando nuevos productos, servicios o nuevos procesos pues esto siempre permitirá generar un plus competitivo y mejorar la productividad, (Ferré Trezano & Ferré Nadal, 2014, pág. 76).

Debido a esto la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 se debe tomar como una estrategia de mejora en la competitividad y productividad de las empresas dentro de los diferentes mercados.

Todas estas estrategias para mejorar una empresa en la práctica debe ir de la mano con el desarrollo social y económico que se está generando en el país pues se pretende

mejorar la calidad de vida de las personas, (Manuera Alemán & Rodríguez Escudero, 2012).

Dicho lo anterior la implementación y aplicación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el “Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la Cámara Nacional de Calzado (CALTU)”, aporta al cumplimiento del objetivo N° 10 “Impulsar la transformación de la matriz productiva” del Plan Nacional del Buen Vivir.

#### Objetivo N° 10

Los desafíos actuales deben orientar la conformación de nuevas industrias y la promoción de nuevos sectores con alta productividad, competitivos, sostenibles, sustentables y diversos, con visión territorial y de inclusión económica en los encadenamientos que generen. (Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, 2013, pág. 291).

Dentro del Plan nacional del Buen Vivir se considera al sector producción de calzado como uno de los catorce sectores prioritarios.

La transformación de la matriz productiva supone una interacción con la frontera científico técnica, en la que se producen cambios estructurales que direccionan las formas tradicionales del proceso y la estructura productiva actual, hacia nuevas formas de producir que promueven la diversificación productiva en nuevos sectores, con mayor intensidad en conocimientos, bajo consideraciones de asimetrías tecnológicas entre países (eficiencia schumpeteriana) y con un rápido crecimiento de la demanda interna y externa que promueva el trabajo (eficiencia keynesiana o de crecimiento). Su combinación se denomina eficiencia dinámica, porque conlleva altas tasas de crecimiento y la reducción de la brecha tecnológica; la estructura se transforma para redefinir la inserción externa y la naturaleza del empleo, a medida que aumenta el número de empleos de calidad en la economía. Otro elemento a considerar es encontrar una sinergia entre la igualdad social y las dinámicas económicas para la transformación productiva, por ser complementarios (CEPAL, 2012b). Por lo tanto, se requiere avanzar hacia la articulación de los sistemas de acumulación privada, la economía estatal y de las organizaciones populares que, aunque fragmentadas, se orientan al desarrollo y la reproducción de la vida social (MIES, 2011) y el territorio. (Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, 2013, pág. 293).



Basado en los datos del Censo Económico 2010, realizado por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos en el país, existen 870 establecimientos que se dedican a la producción de zapatos, y según los datos de la CALTU, hasta el presente año se encuentran registrados 4 500 productores, a escala nacional, tomando en cuenta a las grandes, medianas, pequeñas empresas y artesanos dentro del país; del total de los productores a nivel nacional, el 50% pertenece a la Provincia de Tungurahua. (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC), 2010).

La industria del calzado ha experimentado un importante crecimiento desde el 2009, datos de la Cámara Nacional de Calzado- (CALTU, 2011), señalan que de los 15 millones de pares de zapatos que se producía en el 2008, se pasó a 28,8 millones en el 2011. Es decir, en tres años, el nivel de manufacturación se incrementó en un 154%, (Ministerio de Industrias y Productividad-MIPRO, 2014).

Al haber aumentado la producción de calzado a nivel nacional y principalmente en la provincia de Tungurahua, la creación e implementación de un Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas es importante y beneficioso ya que gracias a este se puede garantizar la calidad de los materiales, procesos y producto terminado logrando así obtener un producto de calidad y competitivo en el mercado, además de que gracias a la aplicación de la norma ISO 17025-2005 se puede garantizar que los resultados analíticos cumplen con los estándares de calidad y confort de dicha norma.

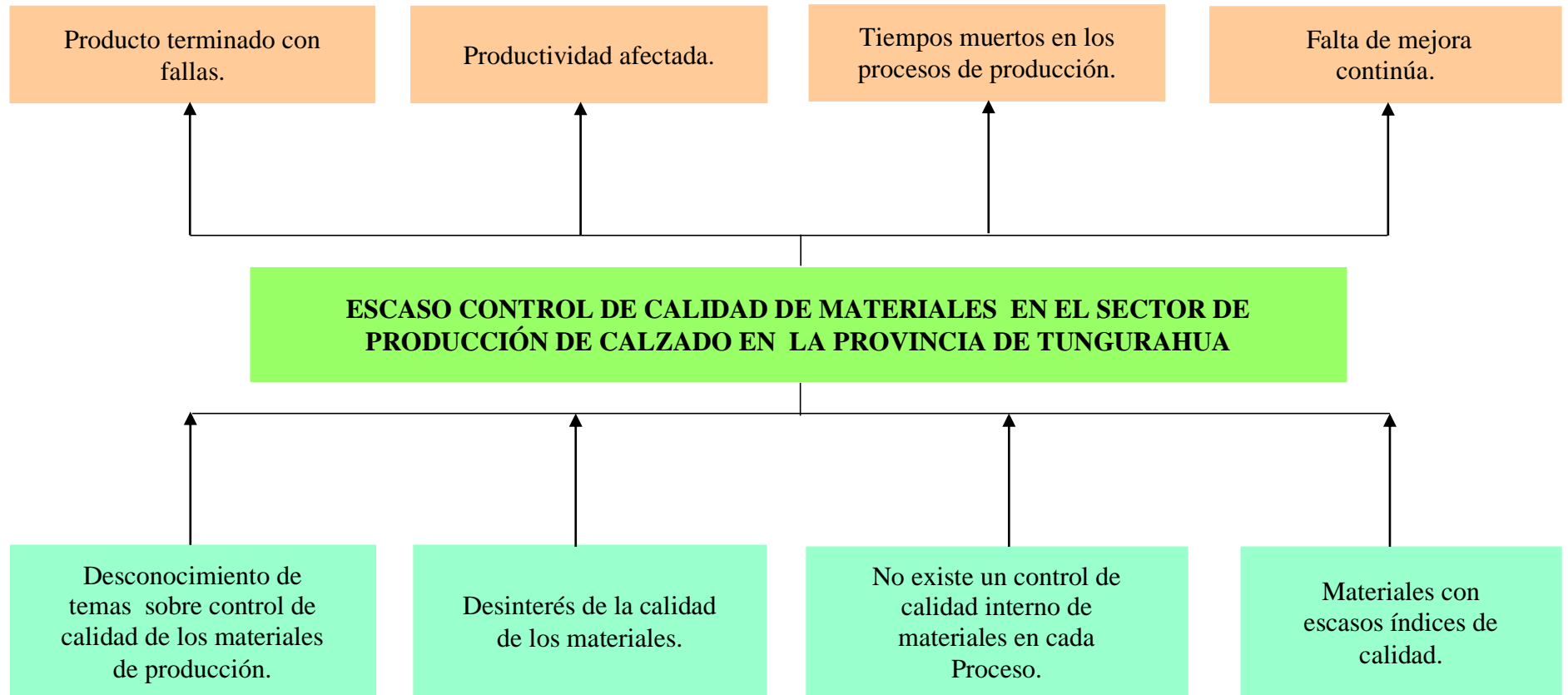
Debido a que la finalidad principal de un laboratorio es producir información (datos) relevantes y confiables para la toma de decisiones. Estos datos deben ser obtenidos con técnicas analíticas confiables, precisas y adecuadas para su fin, por lo que actualmente dentro de las empresas existe un gran interés en la estandarización de los sistemas que aseguren la calidad y confiabilidad de los laboratorios en los cuales se lleva a cabo los ensayos de calibración, ya que los resultados deben ser confiables. (Blanco Sáen & Rodríguez Benavides, 2012).

La calidad de los resultados analíticos se asegura desde la toma de la muestra, y continúa con el traslado, determinación analítica, control de calidad y el informe de

los resultados. En la actualidad, todas estas actividades se gestionan como sistema. (Betancourt, De la Noval, Roque, Lobo, & Losada, 2014).

Por lo que esta investigación esta direccionada a un análisis de como la aplicación de la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas Mecánicas de la Cámara Nacional de Calzado ha influido en la productividad de las empresas productoras de calzado de la provincia de Tungurahua y del país.

### 1.1. ÁRBOL DE PROBLEMAS



**Gráfico 1. *Árbol de Problemas***

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Investigación propia

## **ANÁLISIS CRÍTICO**

Uno de los elementos que influyen directamente en el aumento de la productividad y competitividad de las empresas es la calidad con la que cuentan sus productos, basado en esto el desconocimiento de la calidad de materiales y procesos productivos desencadenan en un producto terminado con escasa calidad.

Puesto que una de las causas principales de la escasa calidad de los productos es el desconocimiento de temas sobre el control de calidad de los materiales a usarse dentro del proceso productivo, esto se debe a que muchas de las empresas no manejan un programa de control de calidad dentro de su área de producción.

La falta de control de calidad en los materiales se encuentra reflejado en las fallas que presentan los productos terminados, influyendo esto directamente en la productividad de las empresas y por ende en la competitividad de las mismas dentro del mercado.

El escaso control de calidad de los materiales representa tiempos muertos dentro de los procesos productivos.

Por lo que para el público el contar con productos y servicios que cuenten con una calidad óptima se ha vuelto de relevante importancia, dicho lo anterior el control de calidad tanto en materiales como en procesos productivos, representara un gran avance en la calidad del producto final, para lograr esto se debe poner en practica la utilización y aplicación de normas internacionales de estandarización de calidad.

## **2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **2.1. OBJETIVO GENERAL**

Analizar como “La Aplicación de la Norma ISO 17025-2005 en el “Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas” de la Cámara Nacional de Calzado influye en la Productividad en el Sector de producción de Calzado de la Provincia de Tungurahua”

### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Argumentar teórica, científica y metodológicamente los temas relacionados a la aplicación de la norma ISO 17025:2005.
- Diagnosticar el estado actual de la aplicación de la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU.
- Analizar los temas relacionados a documentación y requisitos necesarios por la norma ISO 17025:2005.
- Medir la influencia de la aplicación de la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas- Mecánicas de la Cámara Nacional de calzado en la productividad de las empresas de calzado de la provincia de Tungurahua.

### **3. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

#### **3.1. NORMA**

La Guía ISO 2:2004 define norma como “documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que ofrece reglas, lineamientos o características de uso común y repetido, para actividades o sus resultados, y que pretenden lograr un grado óptimo de orden dentro de un contexto dado”. (Organización Internacional de Normalización, 2014).

La palabra norma suele usarse en dos sentidos: uno amplio y otro estricto; lato sensu se aplica a toda regla de comportamiento, obligatoria o no; stricto sensu corresponde a la que impone deberes o confiere derechos. (Cenobio Mendez García , Jaramillo Viguera , & Serrano Crespo , 2014).

Se entiende por norma una especificación técnica aprobada por un organismo reconocido de actividad normalizadora, para aplicación repetida o continua, cuya observancia no es en principio obligatoria.

Normalización: es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico. (Cenobio Mendez García , Jaramillo Viguera , & Serrano Crespo , 2014).

Hace referencia a una actividad, a un hecho práctico, que luego se debe concretar en un documento que se pone a disposición del público.

La normalización permite maximizar la capacidad de producción, simplificar el trabajo, unificar criterios mínimos de calidad, facilitar la capacitación del personal, disminuir los costos de producción e incrementar la productividad y competitividad de la empresa. Toda empresa que cumple con las normas establecidas tiene, adicionalmente, la ventaja de poder certificar sus productos o servicios como medio para garantizar que éstos cumplen con los requisitos que satisfacen las expectativas

del consumidor o cliente, tanto nacional como el de aquellos países que constituyen su meta de exportación.

La normalización promueve la creación de un idioma técnico común a todas las organizaciones y es una contribución importante para la libre circulación de los productos industriales. Además, tanto el mercado local como global fomenta la competitividad empresarial, principalmente en el ámbito de las nuevas tecnologías. (Cenobio Mendez García , Jaramillo Viguera , & Serrano Crespo , 2014).

### **3.1.1. LAS NORMAS ISO**

ISO (Organización Internacional para la Normalización)<sup>1</sup> es una red mundial que identifica cuáles normas internacionales son requeridas por el comercio, los gobiernos y la sociedad; las desarrolla conjuntamente con los sectores que las van a utilizar; las adopta por medio de procedimientos transparentes basados en contribuciones nacionales proveniente de múltiples partes interesadas; y las ofrece para ser utilizadas a nivel mundial. (Organización Internacional de Normalización, 2014).

Las normas ISO están basadas en un consenso internacional conseguido de la base más amplia de grupos de partes interesadas. La contribución de expertos proviene de aquellos más cercanos a las necesidades en materia de normas y de los resultados de su implementación. (Organización Internacional de Normalización, 2014).

De esta manera, aunque voluntarias, las normas ISO son muy respetadas y aceptadas a nivel internacional por sectores públicos y privados. (Organización Internacional de Normalización, 2014).

ISO, una organización no gubernamental, es una federación de organismos de normalización nacional provenientes de todas las regiones del mundo; uno por país, incluyendo países desarrollados y en vías de desarrollo, así como países con economías en proceso de transición. (Organización Internacional de Normalización, 2014).

---

<sup>1</sup> El nombre ISO corresponde a las siglas en inglés de la Organización Internacional para la Normalización o Estandarización, ISO palabra derivada del griego **isos** que significa igual.

Cada miembro de la ISO es el principal organismo de normalización de su país. Los miembros proponen las nuevas normas, participan en su desarrollo y ofrecen el apoyo, conjuntamente con la Secretaría General de la ISO, a los 3000 grupos técnicos que actualmente desarrollan las normas.

Las normas pueden servir de base técnica para el comercio en los productos finales y servicios entre compradores y vendedores, o como un medio para facilitar la conformidad con las reglamentaciones técnicas. También son ampliamente utilizadas por las empresas en los ambientes de producción, de productos, de servicios y de procesos. Son desarrolladas a través de un proceso transparente, abierto y de consenso que involucra a las partes interesadas, y definen la aptitud para su uso en el caso de las normas relativas a productos, y de buenas prácticas para el caso de procesos o servicios. Las normas para sistemas de gestión ayudan a las organizaciones en el manejo de sus actividades. (Organización Internacional de Normalización, 2014).

El amplio uso de las normas es un precursor necesario para la evolución de una cultura de la calidad en la sociedad. En consecuencia, el número de normas nacionales desarrolladas, a partir de normas regionales o internacionales o basadas en ellas, a menudo constituye un buen criterio. La normalización incluye el desarrollo y provisión de normas, y el suministro de información sobre ellas a las partes interesadas, y ocurre en varios niveles. Empresas, asociaciones profesionales y consorcios pueden desarrollar normas para sus propios fines. Para su aplicación nacional, un organismo nacional de normalización puede desarrollar una norma nacional o adoptar una norma internacional, desarrollada por consenso internacional y publicado por una de las principales organizaciones internacionales de normalización (ISO, IEC, ITU, Comisión Codex Alimentarius, etc.). (Organización Internacional de Normalización, 2014, págs. 14-15).



### **3.1.2. NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2005**

La ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales. (ISO & IEC, 2005, pág. 5).

Esta norma fue desarrollada con el propósito de establecer los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir, para demostrar que operan bajo un sistema de la calidad, y que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición de esta norma fue en el año (1999) esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. (ISO & IEC, 2005, pág. 7).

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000. (ISO & IEC, 2005, pág. vii).

Por esto es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. (ISO & IEC, 2005).

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio, (ISO & IEC, 2005).

Es necesario recalcar que esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos<sup>2</sup> o de calibraciones, incluyendo el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones realizados con métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos realizados por el propio laboratorio. (ISO & IEC, 2005, pág. 1).

El uso de esta Norma Internacional facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos lo que ayudara al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos. (ISO & IEC, 2005).

---

<sup>2</sup> Dentro de la norma el término “ensayo” equivale al término “prueba” en algunos países.

### **3.1.3. LA NORMA ISO 1725:2005 EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**

La norma internacional 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”, o su nombre en español “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” es una norma publicada por: ISO: International Organization for Standardization, e IEC: International Electrotechnical Commission organismos internacionales de normalización altamente reconocidos mundialmente. (AEC, 2017).

La norma ISO/IEC 17025:2005 tiene orígenes en la Guía ISO/IEC 25 requirements for the competence of calibration and testing laboratories” norma EN 45001 “General Criteria for the Operation of Testing Laboratories” entrando en vigor la primera versión en 1999. (AEC, 2017).

Esta norma en algunos países o regiones tiene diferentes nomenclaturas (inclusive año de publicación), como:

- NMX-EC-17025-IMNC:2006 (México)
- UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (España)
- IRAM 301:2005 (Argentina)
- NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Colombia)
- NCh-ISO 17025:2005 (Chile)

Esta norma surge como una guía genérica para aquellos laboratorios de ensayo y calibración que pretenden demostrar:

- Que manejan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.
- Que son técnicamente competentes.
- Que sus resultados de ensayo y calibración son confiables.

La función principal de la norma ISO 17025 es proporcionar una guía de aquellos requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir, y de esta manera facilitan que se cumplan los criterios de calidad requeridos. (AEC, 2017).

Además de ser el objetivo principal de esta el garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos de los ensayos realizados, la norma ISO/IEC

17025 es aplicable a cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independientemente de su tamaño o actividad; esta norma está integrada por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión o administrativos y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones presentan un enfoque meramente técnico debido a que contienen los requisitos técnicos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia y capacidad técnica para llevar a cabo análisis específicos. (AEC, 2017).

**Tabla 1.** Requisitos Norma ISO 17025:2005

REQUISITOS DE GESTIÓN	REQUISITOS TÉCNICOS
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistema de Gestión de la Calidad	5.2 Personal
4.3 Control de la documentación	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos	5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de Métodos
4.5 Servicios de Subcontratación	5.5 Equipos
4.6 Compra de Servicios y Suministros	5.6 Trazabilidad de las medidas
4.7 Servicios al Cliente	5.7 Muestreo
4.8 Quejas	5.8 Manipulación de objetos de ensayo
4.9 Control de Ensayos no conformes	5.9 Aseguramiento de la Calidad
4.10 Mejora	5.10 Informe de los resultados
4.11 Acciones correctivas	
4.12 Acciones preventivas	
4.13 Control de Registros	
4.14 Auditorías internas	
4.15 Revisión por la Dirección	

*Elaborado por: Diana* **Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Norma ISO/IEC 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” (ISO & IEC, 2005)

Cada una de estas secciones especifica la información necesaria para la aplicación correcta de esta norma, asegurando así un funcionamiento correcto y competitivo del laboratorio, de la misma manera aportando parámetros técnicos y de normalización dentro del trabajo a realizarse en el laboratorio.

**1. Objetivos y campos de aplicación:** Dentro de esta sección se puede encontrar 6 subsecciones en las que se explican los alcances, objetivos, limitaciones y campos de aplicación de esta norma.

**2. Referencias Normativas:** Esta sección muestra todos los documentos que se han tomado como referencia para la correcta aplicación de esta norma entre estos tenemos a la ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad- Vocabulario y principios generales; VIM, Vocabulario internacionales de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP Y OIML, entre otras normas que se encuentran citadas dentro de esta norma.

**3. Términos y definiciones:** En esta sección se encuentra todos los términos y definiciones que se aplican a esta norma como son los de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

**4. Requisitos relativos a la gestión:** En esta sección se encuentra conformado por 15 subsecciones:

**Organización:** Dentro de esta subsección encontramos como el laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal, la responsabilidad que el laboratorio debe tener en sus actividades de ensayo y calibración de modo que cumplan con los requisitos de la norma y satisfaga las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias y organizaciones que otorguen reconocimiento; además que el laboratorio debe contar con personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

Dentro de la subsección de Organización la alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión (ISO & IEC, 2005).

**Sistema de gestión:** Dentro de esta subsección la organización o laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades, documentando sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones, el manual debe ser puesto en conocimiento del personal

pertinente, este debe ser comprensible y estar a su disposición además de ser implementada por él. (ISO & IEC, 2005).

**Control de documentos:** En esta subsección indica que el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión, estos documentos pueden ser generados internamente o de fuentes externas, tales como la reglamentación, normas y otros documentos normativos, métodos de ensayo o de calibración, así como diagramas de cada proceso, el software, las especificaciones, instrucciones y manuales. (ISO & IEC, 2005).

Dentro del control de documentos todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión estos deben ser revisados y aprobados para su uso, por el personal antes de su emisión, para esto se debe establecer un procedimiento equivalente al control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, el cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. (ISO & IEC, 2005).

Cada cambio realizado en los documentos utilizados por el personal del laboratorio debe ser revisado y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. (ISO & IEC, 2005).

**Revisión de los pedidos, ofertas y contratos:** El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. (ISO & IEC, 2005).

**Subcontratación de ensayos y calibraciones:** Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo ya sea por circunstancias no previstas como pueden ser carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal, o en forma de agencias o licencias, se debe encargar este trabajo a un laboratorio competente, se puede considerar como laboratorio competente es aquel que cumple con esta Norma Internacional para la realización del trabajo en cuestión. El laboratorio que subcontratara a otro debe poner en conocimiento de su cliente sobre el acuerdo y cuando corresponda tener la aprobación del cliente de manera escrita. Adicionalmente a esto el laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utilizan

para los ensayos o las calibraciones y el registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión. (ISO & IEC, 2005).

**Compras de servicios y suministros:** Los laboratorios deben contar con una política y procedimientos establecidos para la selección y compra de todos los servicios y suministros que utilizan y afectan la calidad de los ensayos y calibraciones que se realizan dentro del laboratorio, basándose en esto los laboratorios deben asegurarse de que los suministros y materiales consumibles comprados y que se utilizaran en ensayos y calibraciones a realizarse no sean utilizados hasta que estos no hayan sido inspeccionados o verificados de alguna otra forma para saber que estos cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y calibraciones concernientes. Los documentos de compra de estos suministros deben contener todos los datos informativos que describen los servicios y suministros solicitados, estos documentos previamente deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser puestos en conocimiento de todo el personal del laboratorio. (ISO & IEC, 2005).

**Servicio al cliente:** En esta subsección de la norma podemos encontrar el grado de concordancia entre los servicios que presta el laboratorios y la satisfacción del cliente con los resultados obtenidos, para dar cumplimiento a esta subsección de la norma se debe realizar encuestas de opinión las mismas que reflejaran cual es la calidad del servicio prestado por la organización, al aplicar esta encuesta también se puede identificar posibles irregularidades, a las que se pueden dar seguimiento y tomar acciones correctivas sobre las mismas. (ISO & IEC, 2005).

**Quejas:** El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos para que los clientes puedan presentar sus quejas, a las mismas que se darán seguimiento y tomar acciones correctivas, todos estos procedimientos deben ser registrados. (ISO & IEC, 2005).

**Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes:** El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. (ISO & IEC, 2005).

**Mejora:** El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. (ISO & IEC, 2005).

**Acciones correctivas:** El laboratorio debe establecer políticas y procedimientos para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos durante los ensayos para esto se debe designar al personal calificado y apropiado para implementarlas, para poder llevar a cabo las acciones correctivas se debe cumplir con un procedimiento el cual comienza una investigación para determinar la causa, después se debe seleccionar e implementar las acciones correctivas necesarias, dar seguimiento a las acciones implementadas, y después se debe llevar a cabo auditorías frecuentemente para dar seguimiento a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para la calidad del servicio prestado por el laboratorio. (ISO & IEC, 2005).

**Acciones preventivas:** Una acción preventiva a diferencia que una correctiva es aquella que ayuda a identificar oportunidades de mejora más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas, cuando se identifiquen estas oportunidades de mejora o acciones preventivas estas se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de los planes de acción con el objetivo de reducir la probabilidad de ocurrencia no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. (ISO & IEC, 2005).

**Control de los registros:** El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos y políticas para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de los documentos pueden ser conservados de forma digital o física, estos registros deben ser conservados en un sitio específico que sea seguro y confidencial. (ISO & IEC, 2005).

**Auditorías internas:** La norma específica que el laboratorio debe efectuar periódicamente auditorías internas de las actividades, mismas que ayuden a verificar



que las operaciones están cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO/IEC 17025:2005, dentro de la auditoria se debe considerar todos los elementos de gestión incluyendo las actividades de ensayo y calibración, la planificación de las auditorias son realizadas por los responsables de la calidad quienes deben planificar las mismas según lo establecido en el calendario y lo solicitados por la dirección. Se recomienda que el ciclo de la auditoria sea completado en un año. (ISO & IEC, 2005).

**Revisiones por la dirección:** La alta dirección del laboratorio es la encargada de realizar revisiones periódicas, sobre todos los requisitos de la normativa, una revisión del sistema de gestión y su aplicación, de las actividades de ensayo y calibración estas revisiones son útiles para el aseguramiento de que se mantengan adecuadas y eficaces, y para introducir los cambios y mejoras necesarios. Para realizar la revisión se debe tomar en cuenta los siguientes elementos: adecuación de políticas y procedimientos, informes del personal directivo y de supervisión, resultado de las auditorías internas recientes, acciones correctivas y preventivas aplicadas, las evaluaciones por organismos externos, resultados de las comparaciones interlaboratorios o de las ensayos de aptitud, todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuados, retroalimentación por parte de los clientes, las quejas, recomendaciones para la mejora, actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal, los hallazgos de las revisiones realizadas por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La alta dirección debe asegurarse de que las acciones que se vayan a realizar dentro de un plazo apropiado y acordado. (ISO & IEC, 2005).

## **REQUISITOS TÉCNICOS**

Dentro de esta sección se analizan todos los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por el laboratorio, entre estos factores se incluyen elementos provenientes: de los factores humanos, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y calibración y la validación de los mismos, de los equipos, de trazabilidad, del muestreo, de la manipulación de los ítems de ensayo y calibración. El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la información y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados. (ISO & IEC, 2005).

**Personal:** La dirección del laboratorio se debe asegurar la competencia de todo el personal que opera los equipos específicos para la realización de ensayos o calibraciones, se evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y certificados de calibración. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas según sean requeridas por el laboratorio. Cuando existe la contratación de nuevo personal se debe capacitar continuamente, y proveer una supervisión apropiada. (ISO & IEC, 2005).

**Instalaciones y condiciones ambientales:** En esta sección de la norma se detalla que el laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales sean las adecuadas para que estas no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando estas pueden influir en la calidad de los resultados. (ISO & IEC, 2005).

**Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos:** En esta parte de la norma la norma explica que el laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para la aplicación y desarrollo de todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance, estos procedimientos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, al almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar. (ISO & IEC, 2005).

**Selección de los métodos:** El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o calibración que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y calibraciones que realizan. (ISO & IEC, 2005).

**Métodos desarrollados por el laboratorio:** Los métodos para ensayos y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso deben ser desarrollados mediante una planificación y asignados al personal debidamente calificado. (ISO & IEC, 2005).

**Métodos no normalizados:** Cuando sea necesario el uso de métodos de ensayo y calibración que no resten normalizados estas especificaciones y requisitos de cliente y el objetivo de del deben ser acordados con los clientes basándose en las ensayo o

calibración a realizarse, los métodos a utilizar deben estar validados antes de su uso. (ISO & IEC, 2005).

**Validación de métodos:** El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. (ISO & IEC, 2005).

**Equipos:** El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional. (ISO & IEC, 2005).

**Trazabilidad de medidas:** Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos. Es importante que dentro del programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones. (ISO & IEC, 2005).

**Muestreo:** El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración. (ISO & IEC, 2005).

**Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración:** El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente. (ISO & IEC, 2005).

**Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración:** El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. (ISO & IEC, 2005).

**Informe de resultados:** Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración. (ISO & IEC, 2005).

La norma ISO 17025 se vale de estos requisitos para poder lograr la mejora de la calidad del trabajo realizado por los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO & IEC, 2005).

Esto presupone también un reto para los laboratorios que en la actualidad realizan ensayos y calibraciones, los cuales están obligados a cambiar su esquema organizativo y demostrar su competencia técnica basados en estos requisitos tanto de gestión como técnicos. (Guevara Guerrero, Suárez Piña, & Tamayo García , 2014, pág. 3).

### **3.2. CERTIFICACIÓN**

Hablar de certificación es hablar de aseguramiento de la calidad, y afirmar que es un medio y no un fin. La certificación es un perfil perfecto de lo que significa la calidad de los productos y servicios que se diseñan, se producen o se prestan en una organización, y hace parte de los procesos que permiten la globalización dentro de la mega tendencia del siglo XXI. ( Aldana de Vega, Álvarez Builes, & Bernal Torres , 2013).

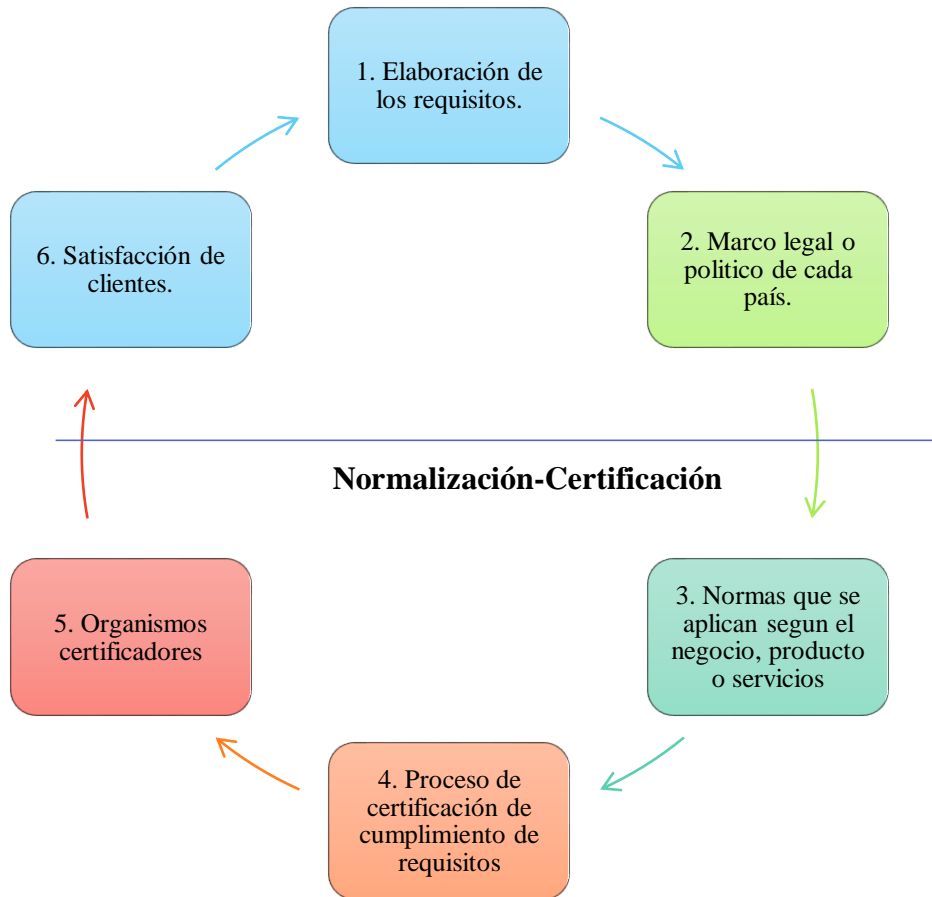
La certificación es un proceso que ha venido consolidándose en el mundo de las empresas privada y pública como un método para asegurar que los productos que se entregan al consumidor reúnen todas las características contempladas en su diseño, que la empresa cuenta con los medios para garantizar la calidad con que satisfacen los deseos, necesidades y expectativas de los clientes. La certificación ISO, por ejemplo, constituye un caso muy característico y sin duda el más conocido y referido en el mundo de la calidad. ( Aldana de Vega, Álvarez Builes, & Bernal Torres , 2013).

Adoptar la certificación lleva a cumplir etapas de mejoramiento de la calidad y a su administración, puesto que certificarse implica demostrar que la administración de la calidad concuerda con una determinada norma, según sea la orientación de la certificación; por tanto, no hay certificación sin normalización.

Entre la normalización y la certificación existe una relación muy estrecha como se muestra en el ciclo que se expone a continuación, no existe certificación sin norma.

La certificación debe entenderse no como una meta final, sino como un inicio o un buen punto de partida que permita mejorar día a día la calidad y conseguir la excelencia como objetivo o última meta de la empresa.

## Certificación – Normalización



**Gráfico 2.** *Ciclo Normalización – Certificación*

**Fuente:** (Palacios Blanco, 2014)

**Elaborado por:** Diana Rivera

### **3.3. CALIDAD**

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. (Cuatrecasas, 2013).

La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para las que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. La competitividad exigirá, además, que todo ello se logre con rapidez y al mínimo coste, siendo así que la rapidez y bajo coste serán, con toda seguridad, requerimientos que pretenderá el consumidor del producto o servicio. (Cuatrecasas, 2013).

Según la norma ISO 8402 la calidad es «la totalidad de características de un ente que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades implícitas o explícitas», el concepto de ente engloba una variedad extensa de actividades, situaciones u objetos tales como productos, servicios, sistemas, procesos, personas, organizaciones, etc.

La norma DIN establece que «la calidad en el mercado significa el conjunto de todas las propiedades y características de un producto, que son apropiados para satisfacer las exigencias existentes en el mercado al cual va destinado».

La calidad es inherente a la especie humana; es decir, existe desde que existe el hombre sobre la Tierra. Se originó con el hombre de las cavernas, quien buscaba en el alimento algo que saciara el hambre, en sus armas de defensa y en el abrigo para conseguir el calor, condiciones que le permitieran sobrevivir a las épocas y los ambientes que lo rodeaban. ( Aldana de Vega, Álvarez Builes, & Bernal Torres , 2013, pág. 18).

La teoría de la calidad total no es un concepto completamente original en el campo de la administración de negocios, ya que tiene sus raíces en otros campos de esta área como el desarrollo organizacional (DO), las teorías de motivación y comportamiento humano, la teoría del liderazgo, la administración científica, la cultura corporativa, el involucramiento de los empleados en la toma de decisiones, el trabajo en equipo, la administración por procesos y muchos otros. Sin embargo, los principales autores en calidad han tomado algunos de estos conceptos y los han integrado a otros, elaborados por ellos, para crear lo que podríamos llamar la teoría de la calidad total.

### **3.3.1. LOS GRANDES GURÚS DE LA CALIDAD**

La evolución histórica de la gestión de la calidad ha estado jalonada de desarrollos de sistemas de gestión, herramientas y técnicas, impulsadas por grandes personajes que han sido por ello determinantes en el importante avance que todo ello ha supuesto. Siendo los que más han destacado:

#### **Walter A. Shewhart**

Considerado como el padre del Control Estadístico de Procesos (SPC). Fue el primero en realizar estudios sistemáticos sobre la calidad desarrollando métodos estadísticos. Empezó a implantar en la Bell Telephone Company el Control Estadístico de Procesos en el año 1924. Consiguió reducir el porcentaje de defectos en la empresa. Describe su teoría en el libro *Economic Control of Quality of Manufactured Products*.

#### **Edward W. Deming**

Es reconocido como el padre de la calidad en Japón. Su misión fue siempre la búsqueda del mejoramiento. Apoyado en la filosofía básica de las organizaciones, buscó que los métodos estadísticos perduraran y aportaran al avance de las organizaciones, razón por la cual su enfoque inicial radicó en la estadística, en especial en el análisis de la capacidad de los procesos. (Aldana de Vega, Álvarez Builes, & Bernal Torres, 2013).

Los fundamentos del pensamiento de Deming se resumen en que la calidad es la base de una economía sana, ya que las mejoras a la calidad desatan una reacción en cadena que al final genera crecimiento en el nivel de empleo.

Adicionalmente, hacía hincapié en que las organizaciones, para lograr una mejor posición competitiva deben contar con un sistema de conocimiento profundo que incluye:

- El diseño y administración de la organización mediante una visión sistemática.
- Comprender el concepto de variación que provoca la falta de control en los procesos del negocio (administrativos y operativos).
- Desarrollar el conocimiento técnico, tecnológico y administrativo que les permita comprender y mejorar sus procesos.
- Tener un claro entendimiento del comportamiento humano.



En calidad, productividad y posición competitiva, Deming expone los 14 puntos de la alta administración para lograr calidad, productividad y posición competitiva.

1. Crear una visión de futuro y comprometerse con ésta.
2. Aprender y vivir la filosofía de calidad.
3. Comprender el propósito de la inspección y su rol en el mejoramiento de procesos y la reducción de costo.
4. Dejar de tomar decisiones usando como único parámetro en el precio.
5. Mejorar de manera constante y por siempre los sistemas de producción y servicio.
6. Formalizar entrenamiento de todo el personal.
7. Sustituir la supervisión tradicional por un liderazgo efectivo.
8. Eliminar el miedo, sustituyéndolo por la confianza y un clima de innovación.
9. Optimizar y enfocar el trabajo en equipo hacia los objetivos del negocio.
10. Dejar de usar slogans y exhortaciones para “motivar” a los trabajadores.
11. Eliminar las cuotas numéricas y la administración por objetivos.
12. Remover las barreras que impidan al empleado sentirse orgulloso de su trabajo.
13. Promover la educación y el mejoramiento personal.
14. Asegurar que todo lo anterior se realice. (Cantú Delgado, 2013)

Para el desarrollo de estos pasos, Deming sugiere un plan que involucre las áreas cultural y técnica, y atacar siete enfermedades mortales:

1. Falta de compromiso con la calidad y el mejoramiento continuo.
2. Énfasis en las utilidades a corto plazo.
3. Estimulación del desempeño del personal mediante su evaluación.
4. Inestabilidad y rotación de la alta dirección.
5. Administración del negocio solo con base en indicadores.
6. Incremento de los costos de seguridad social y ausentismo.
7. Costos excesivos por reclamaciones de garantía. ( Aldana de Vega, Álvarez Builes, & Bernal Torres , 2013).

### **Joseph M. Juran**

Nacido en Rumanía en 1904, contemporáneo de Deming, se trasladó a vivir a Estados Unidos en 1912. En el año 1954 visita Japón como consultor, realizando, al igual que

Deming, conferencias y seminarios. Conocido por desarrollar la trilogía de la calidad: planificación, control y mejora de la calidad. En 1945, Juran ya trata de inculcar en la Western Electric un nuevo enfoque de la calidad que persigue una mentalización de las personas, de todos los miembros, más allá de la simple inspección.

### **Kaoru Ishikawa**

Experto y pionero en el control de calidad en Japón, es conocido por el desarrollo de los «círculos de calidad» 1) en el año 1960. Considera la calidad como la principal característica para obtener el éxito a largo plazo. Trabajó como profesor en la universidad de Tokio y fue miembro de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses. Creador, en 1943, del diagrama que lleva su nombre –Diagrama de Ishikawa– también llamado de «espina de pez» o diagrama de causa-efecto, 2) considerado como una de las siete herramientas básicas de la calidad. Obtuvo el Deming Prize por las teorías sobre control de calidad. (Cuatrecasas, 2013).

### **Philip B. Crosby**

En los años sesenta lanza el concepto de «cero defectos», aplicándolo en la ITT, donde durante 14 años fue director de calidad, logrando reducir gran cantidad de inspecciones. Propone un programa de 14 puntos para la gestión de la calidad. Preocupado por la prevención de la calidad, la mejora continua y por los costes de la ausencia de calidad. En 1962, cuando era director de producción de la empresa Martin Company, que fabricaba los misiles Pershing, comienza a ofrecer incentivos a los trabajadores si se reducían los defectos. En 1980 introduce el programa de mejora de la calidad.

Muchos de los teóricos de la calidad son multidimensionales, epocales y, en algunas ocasiones, subjetivos, en especial cuando se trata de servicios.

**Tabla 2. Conceptos y aportes de los Gurús**

<b>FUENTE</b>	<b>CONCEPTO</b>	<b>APORTE</b>
<b>David Garvin</b>	Concepto complejo, constituido por ocho dimensiones, y cinco perspectivas.	Ocho dimensiones, cinco perspectivas.
<b>Philip Crosby</b>	Calidad como cumplimiento de requisitos; el sistema de calidad es prevención, el estándar de realización es cero defectos, y la medida de la calidad es el precio del incumplimiento. La calidad responde a la conformidad con los requisitos establecidos por el cliente.	Doce puntos de la calidad. Día cero defectos. Cuatro principios absolutos.
<b>Masaaki Imai</b>	Enfoque del mejoramiento continuo, en el gerenciamiento de la rutina en el día a día.	Filosofía Kaizen, Gemba Kaizen, mejoramiento en el puesto de trabajo.
<b>Kauro Ishikawa</b>	Desarrollar, diseñar, elaborar y mantener un producto de calidad, que sea es más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el cliente.	Los seis principios de la calidad, diagrama causa- efecto.
<b>Armand Feigenbaum</b>	La calidad significa lo mejor para ciertas condiciones del cliente: uso actual y venta del producto. Control total de calidad: es un sistema efectivo para la integración de los esfuerzos de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento que los diferentes grupos de una organización realizan para poder proporcionar un producto o servicio en los niveles más económicos para la satisfacción de las necesidades del usuario.	Ciclo industrial, control total de la calidad. Doce acciones para la gestión de la calidad. Concepto de control de calidad.
<b>Edward Deming</b>	Adecuar la organización para el cumplimiento de las metas.	14 principios de la calidad seis

	Tener menos variaciones a partir de la aplicación del control estadístico de proceso (CEP), para resolver problemas buscando la diferencia entre causas comunes y causas especiales. Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio a partir del ciclo PHVA.	enfermedades mortales y los cinco obstáculos para el desarrollo de la gestión de la calidad. Sistema profundo de conocimiento.
<b>John S. Oakland</b>	Marco filosófico y cultural en la organización que tiene por centro al hombre para la gestión.	Cadena cliente interno. Modelo de calidad total para Europa con 14 principios gerenciales.
<b>Joseph Juran</b>	Adecuación para el uso, desglosado en cuatro elementos, calidad de diseño (calidad de investigación de mercados, calidad de concepto, calidad de especificación), calidad de conformidad (tecnología), gestión y mano de obra. Disponibilidad (fiabilidad, mantenimiento, soporte logístico). Servicio posventa (rapidez, competencia, integridad).	Trilogía de la calidad; las cinco características de la calidad, cliente interno. Los seis pasos para la resolución de problemas, la creación del consejo de calidad. La espiral de la calidad.
<b>Vicente Falconi</b>	Gerenciamiento de la rutina, con el hombre como centro del proceso, para obtener un cambio cultural.	Despliegue de cuatro etapas: conocimiento del trabajo, orden en la casa, estandarización y utilización de flujograma.

<b>Genichi Taguchi</b>	Calidad es entender y visualizar el proceso y reducir la variabilidad en el mismo.	Desarrollo del método de mejoramiento de la productividad.
<b>Shigero Mizuno</b>	Calidad es reducir defectos dentro de las actividades de producción, contemplando el concepto más importante, el cual es reconocer que los mismos se originan en el proceso y que las inspecciones solo pueden descubrir esos defectos.  La calidad en su interpretación más estricta significa calidad en el producto, y en la más amplia se refiere a la calidad en el producto, y en la más amplia se refiere a la calidad en el trabajo, calidad en el servicio, calidad en la información, calidad en el proceso, calidad de la dirección, calidad en toda la empresa.	Maneja el concepto de los sistemas del control de calidad total a partir del involucramiento de todo el personal de la organización, en la prevención de errores a través de los círculos de la calidad con la filosofía cero defectos.

**Fuente:** ( Aldana de Vega, Álvarez Builes, & Bernal Torres , 2013)

**Elaborado por:** Diana Rivera

Una organización orientada la calidad promueva una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (ISO, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, 2015).

### **3.3.2. LA CALIDAD Y SU GESTIÓN**

La correcta gestión de todos los aspectos relacionados con la calidad supone la planificación, diseño y desarrollo de productos y procesos en el marco de una organización y gestión de los recursos humanos para la calidad, así como la adecuada implantación y control de calidad y su certificación final.

Todo ello supondrá una gestión de la empresa, sus productos y procesos, basada en la calidad, y llevará a la misma a obtener el máximo de ventajas competitivas y la satisfacción total de los clientes mediante la identificación, aceptación y satisfacción de todas sus expectativas y necesidades a través de los procesos, productos y servicios. (Cuatrecasas, 2013).

Cuando se mencionan las expectativas de los clientes, no sólo se refiere a aquellas necesidades definidas de forma explícita por el cliente, sino a todas aquellas que potencialmente puedan satisfacerle.

Como consecuencia del aumento de la calidad se produce un incremento de la productividad. La calidad y la productividad no están reñidas, en contra de lo que se pueda pensar. La idea es sencilla: la productividad y con ella la rentabilidad, aumenta porque disminuyen las reparaciones de aquellos productos que salen defectuosos o no cumplen las especificaciones que deben pasar a una fase que resuelva el problema, con el consiguiente coste en tiempo y dinero que conlleva. (Cuatrecasas, 2013).

#### **Características determinantes de la calidad y su gestión**

A continuación se expone algunos de los aspectos relacionados con la gestión de la calidad, que deben establecerse como características del sistema de calidad, pautas de actuación u objetivos para alcanzar:

##### **1. Establecimiento de la calidad y su nivel**

Ante todo, el nivel de calidad y los requerimientos del producto o servicio los establece y define el cliente. El que decide si el producto o servicio es adecuado y verifica si el cumplimiento de las características satisface sus necesidades es el propio cliente.

Por tanto, la empresa ha de captar su confianza ofreciéndole la calidad que desea. Se debe tratar de comprender y determinar los criterios y valoraciones que tiene el cliente, saber escucharle en todo momento y actuar en consecuencia.

## **2. Información, educación y motivación**

No se puede exigir una implicación activa de todos los recursos humanos sin una adecuada información y formación sobre los conceptos de calidad, los objetivos que persigue la empresa, las mejoras que se obtienen y, sobre todo, la forma práctica y efectiva de cómo aplicar las ideas de calidad. La información y formación llevan asociado otro concepto importante: la motivación. La información y la formación son la base; la motivación es la acción o actitud que involucra a las personas, fomentando la participación activa, la aportación de ideas y mejoras.

De nada servirá aplicar las técnicas y procesos más avanzados para la mejora de la calidad sin una motivación importante de los recursos humanos.

La información también implica la comunicación a los clientes del nivel de calidad proporcionado, procurando conseguir una asociación de la empresa con el concepto de calidad, resaltando aquellos aspectos o características de los procesos, productos o servicios que diferencian a la empresa del resto de los competidores.

## **3. El liderazgo activo de la dirección**

La aportación de la dirección es fundamental en la implantación efectiva de la calidad. La gestión de la calidad debe contar con todo el apoyo y liderazgo de la alta dirección y ésta, a su vez, debe implicarse practicando con el ejemplo en la consecución de los objetivos de la calidad de forma activa y constante. En el marco de este liderazgo es aconsejable un estilo de gestión participativa que promueva un consenso en la toma de decisiones, con la implicación de todos los participantes.

## **4. Ventaja competitiva**

La calidad constituye un factor básico para obtener ventaja competitiva. La empresa debe adoptar una estrategia que persiga la calidad en todos sus productos, procesos y servicios, que la diferencie del resto de la competencia y le permita afrontar los nuevos retos desde una posición de privilegio. La consecución de esta ventaja es fundamental para el crecimiento de la empresa y es uno de los objetivos principales de cualquier empresa en la actualidad.

## **5. Implicación de todos los recursos humanos**

Para aplicar una gestión estratégica basada en la calidad es necesario que toda la organización, comenzando desde la alta dirección y terminando por el último operario, esté involucrada y participe del proyecto común. Por este motivo, los recursos humanos representan un papel esencial en el desarrollo y obtención de los objetivos de calidad. Será imposible llevar a cabo tales objetivos de calidad marcados si no existe una clara motivación de todos los estamentos que forman la organización de la empresa, con entusiasmo y con la convicción plena de que es la mejor forma para satisfacer plenamente a todos los clientes y alcanzar el grado de excelencia.

La idea de que la calidad sólo es tarea del departamento de calidad queda en desuso. La calidad es tarea de todos y su implicación va a depender de una correcta selección del personal que, mediante un proceso de formación adecuado, trabaje con criterios acordes con la «cultura de la calidad».

## **6. Los proveedores**

El papel que desempeñan los proveedores resulta fundamental para que la aplicación de la calidad llegue a realizarse de forma efectiva. Los proveedores constituyen el primer eslabón de la cadena y sobre ellos habrá que actuar para obtener la calidad desde el origen. Debe existir un compromiso de calidad para que los objetivos sean comunes.

## **7. Ética de la calidad**

Existen una serie de preceptos o actitudes positivas que constituyen la ética de la calidad, algunos de los cuales se enumeran a continuación:

- Hacerlo bien desde el principio. Es el camino más rápido, efectivo y económico para lograr la calidad.
- Prevenir la aparición de los fallos. Se han de analizar las causas de los defectos antes de que lleguen a producirse, con lo cual disminuyen los costes y esfuerzos para tratar de solucionarlos.
- Apreciar y resaltar el aspecto positivo y educativo que aportan los defectos como forma de aprender y avanzar. Hay que evitar buscar culpables y dedicarse a encontrar la forma de que no vuelvan a ocurrir tales defectos.
- Ante los errores repetitivos, resulta más efectiva una información adecuada y objetiva que una amonestación o crítica.



- La calidad persigue la satisfacción plena de los consumidores. Un exceso de calidad sobre el nivel requerido puede no ser apreciado y resultar costoso.
- La calidad debe implicar un clima de sensibilidad y preocupación en la empresa por el entorno social y medioambiental. (Cuatrecasas, 2013)

En la gestión orientada hacia la calidad es el propio cliente el que determina el grado de calidad que precisa. Escuchar, entender y asimilar la “voz del cliente” es el método más rápido y útil para satisfacer de forma plena sus necesidades.

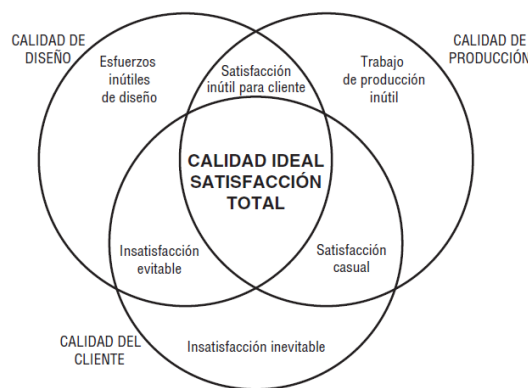
Pero una cosa es lo que el cliente desea (calidad requerida) y otra la que entiende que se la entrega (calidad percibida). Se puede establecer un enfoque de la calidad desde diferentes puntos de vista.

**Calidad del cliente o concertada:** Representa la calidad que desea el cliente para satisfacer sus necesidades y está relacionada con las diferentes características que aportan calidad al producto.

**Calidad de diseño o programada:** Es la calidad que la empresa diseña, planifica y quiere llegar a producir para responder a las necesidades que el cliente calcula o prevé que quiere satisfacer. Es la calidad prevista.

**Calidad realizada o de producción:** Tiene que ver con el grado de cumplimiento de las características de calidad de un producto o servicio y de las especificaciones de diseño. Es la calidad resultante del proceso de producción.

### Diagrama de las tres calidades



**Gráfico 3.** *Diagrama de las tres calidades*

*Fuente:* (Cuatrecasas, 2013)

### **3.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)**

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. (ISO, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, 2015).

#### **3.4.1. Principios de la gestión de la calidad**

Dentro de la nueva actualización y revisión de la Norma ISO 9001:2015, se han modificado los Principios de Gestión de Calidad.

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Compromiso de las personas
4. Enfoque basado en procesos
5. Mejora
6. Toma de decisiones basada en la evidencia
7. Gestión de las relaciones

**Enfoque al cliente:** El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir con los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

**Liderazgo:** Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

**Compromiso de las personas:** Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

**Enfoque basado en procesos:** Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

**Mejora:** Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

**Toma de decisiones basado en la evidencia:** Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

**Gestión de las relaciones:** Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores. (ISO, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, 2015).

### **3.5. MEJORA CONTINUA**

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

La mejora continua es consecuencia de una forma ordenada de administrar y mejorar los procesos, identificando causas o restricciones, estableciendo nuevas ideas y proyectos de mejora, llevando a cabo planes, estudiando y aprendiendo de los resultados obtenidos y estandarizando los efectos positivos para proyectar y controlar el nuevo nivel de desempeño. (Gutiérrez Pulido, 2013).

La mejora continua se puede plantear y gestionar a través del ciclo Deming o su versión mejorada, el ciclo PDCA, que será objeto de nuestra atención seguidamente.

Para llevarlo a cabo se pueden utilizar una serie de herramientas de la calidad que usualmente se emplean para la identificación y resolución de problemas, así como el análisis de las causas y la aportación de soluciones para lograr la mejora continua; estas herramientas también serán objeto de nuestra atención, aunque a continuación enumeramos las que más directamente pueden ser de utilidad en la mejora continua:

- Las denominadas siete herramientas básicas: diagrama de causa-efecto o de Ishikawa, gráfico de control, histograma, diagrama de Pareto, diagrama de dispersión o correlación, hoja de recogida de datos y estratificación de los datos.
- Diseño Estadístico de Experimentos (DEE).
- Brainstorming o tormenta de ideas.
- Las siete nuevas herramientas de gestión: diagrama de afinidades, diagrama matricial, diagrama de conexiones o relaciones, diagrama de árbol, diagrama de proceso de decisión o PDPC, diagrama de análisis de matriz-datos y diagrama de flujo.
- Control Estadístico de Procesos (SPC: Statistical Process Control).

### 3.6. EL CICLO DEMING O EL CICLO PDCA

El ciclo Deming o ciclo de mejora actúa como guía para llevar a cabo la mejora continua y lograr de una forma sistemática y estructurada la resolución de problemas.

Está constituido básicamente por cuatro actividades: planificar, realizar, comprobar y actuar, que forman un ciclo que se repite de forma continua.

También se le conoce como ciclo PDCA, siglas en inglés de Plan, Do, Check, Act. Dentro de cada fase básica pueden diferenciarse distintas subactividades:

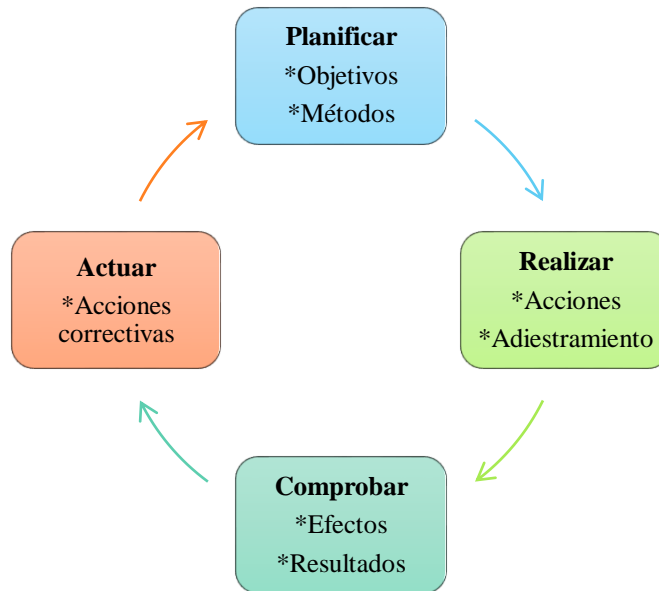
**Planificar (Plan):** En esta primera fase cabe preguntarse cuáles son los objetivos que se quieren alcanzar y la elección de los métodos adecuados para lograrlos. Conocer previamente la situación de la empresa mediante la recopilación de todos los datos e información necesaria será fundamental para establecer los objetivos. La planificación debe incluir el estudio de causas y los correspondientes efectos para prevenir los fallos potenciales y los problemas de la situación sometida a estudio, aportando soluciones y medidas correctivas.

**Realizar (Do):** Consiste en llevar a cabo el trabajo y las acciones correctivas planeadas en la fase anterior. Corresponde a esta fase la formación y educación de las personas y empleados para que adquieran un adiestramiento en las actividades y actitudes que han de realizar. Es importante comenzar el trabajo de manera experimental, para, una vez que se haya comprobado su eficacia en la fase siguiente, formalizar la acción de mejora en la última etapa.

**Comprobar (Check):** Es el momento de verificar y controlar los efectos y resultados que surjan de aplicar las mejoras planificadas. Se ha de comprobar si los objetivos marcados se han logrado o, si no es así, planificar de nuevo para tratar de superarlos.

**Actuar (Act):** Una vez que se comprueba que las acciones emprendidas dan el resultado apetecido, es necesario realizar su normalización mediante una documentación adecuada, describiendo lo aprendido, cómo se ha efectuado, etc. Se trata, al fin y al cabo, de formalizar el cambio o acción de mejora de forma generalizada introduciéndolo en los procesos o actividades. (Cuatrecasas, 2013).

## Ciclo de Deming



**Gráfico 4.** *El Ciclo Deming o el ciclo PDCA*

**Fuente:** (Cuatrecasas, 2013)

**Elaborado por:** Diana Rivera

Para llevar a cabo cada una de estas etapas básicas se utilizan normalmente las diferentes técnicas y herramientas de mejora continua existentes.

El ciclo PDCA consigue implementar de una forma sistemática y mediante la utilización de las herramientas adecuadas, la prevención y resolución de problemas. Es un proceso que se repite una vez que termina, volviendo a comenzar el ciclo y formando una espiral: la mejora continua.

El ciclo Deming no es ni más ni menos que aplicar la lógica y hacer las cosas de forma ordenada y correcta. Su uso no se limita exclusivamente a la implantación de la mejora continua, sino que se puede utilizar, lógicamente, en una gran variedad de situaciones y actividades.

El ciclo de Deming se utiliza en la actualidad en una versión más completa, la versión actual del ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act), en la que cada una de estas cuatro fases, las básicas de Deming, están constituidas a su vez por varias sub etapas:

1. **Planificar:**
  - a) Seleccionar la oportunidad de mejora.
  - b) Registrar la situación de partida.
  - c) Estudiar y elegir las acciones correctivas más adecuadas.
  - d) Observar (a nivel de ensayo o simulación) el resultado.
2. **Realizar:** Llevar a cabo la acción correctora aprobada.
3. **Comprobar:** Diagnosticar a partir de los resultados. De no ser los deseados, volver a la etapa 1.
  
4. **Actuar:**
  - a) Confirmar y normalizar la acción de mejora.
  - b) Emprender una nueva mejora (o abandonar). (Cuatrecasas, 2013).

*Tabla 3. Ciclo de Deming*

Etapa		Especificaciones
<b>Planear</b>	<b>Definir el proyecto.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir el problema.</li> <li>• Analizar por qué es importante.</li> <li>• Definir indicadores (variables de control).</li> </ul>
	<b>Analizar la situación actual.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recoger informar existente.</li> <li>• Identificar variables relevantes.</li> <li>• Confeccionar planillas de registros.</li> <li>• Recopilar datos de interés.</li> </ul>
	<b>Analizar causas potenciales.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar causas potenciales.</li> <li>• Analizar datos recopilados.</li> <li>• Observar la experiencia personal.</li> <li>• Tormenta de ideas.</li> </ul>
	<b>Planificar soluciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plantear una lista de soluciones.</li> <li>• Establecer prioridades.</li> <li>• Preparar un plan operativo.</li> </ul>
<b>Hacer</b>	<b>Implementar soluciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectuar los cambios planificados.</li> </ul>

<b>Verificar</b>	<b>Medir los resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recopilar datos de control.</li> <li>• Evaluar resultados.</li> </ul>
	<b>Estandarizar el mejoramiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectuar los cambios a escala.</li> <li>• Capacitar y entrenar al personal.</li> <li>• Definir nuevas responsabilidades.</li> <li>• Definir nuevas operaciones y especificaciones.</li> </ul>
<b>Actuar</b>	<b>Documentar la solución</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resumir el procedimiento aprendido.</li> </ul>

Elaborado por: Diana Rivera

### 3.7. PRODUCTIVIDAD

La productividad se entiende como la relación entre lo producido y los medios utilizados; por lo tanto, se mide mediante el cociente: resultados logrados entre recursos empleados. (Gutiérrez Pulido, 2013).

La productividad implica la mejora del proceso productivo. La mejora significa una comparación favorable entre la cantidad de recursos utilizados y la cantidad de bienes y servicios producidos. Por ende, la productividad es un índice que relaciona lo producido por un sistema (salidas o producto) y los recursos utilizados para (entradas o insumos). Es decir, los resultados logrados pueden medirse en unidades producidas, piezas vendidas, clientes atendidos o en utilidades. Mientras que los recursos empleados se cuantifican por medio del número de trabajadores, tiempo total empleado, horas-máquina, costos, etc. De manera que mejorar la productividad es optimizar el uso de los recursos y maximizar los resultados. (Gutiérrez Pulido, 2013).

De aquí que la productividad suele dividirse en dos componentes: eficiencia y eficacia.

$$\mathbf{Productividad} = \frac{\text{productividad obtenida}}{\text{insumos utilizados}} = \frac{\text{desempeño alcanzado}}{\text{recursos consumidos}} = \frac{\text{efectividad}}{\text{eficiencia}}$$

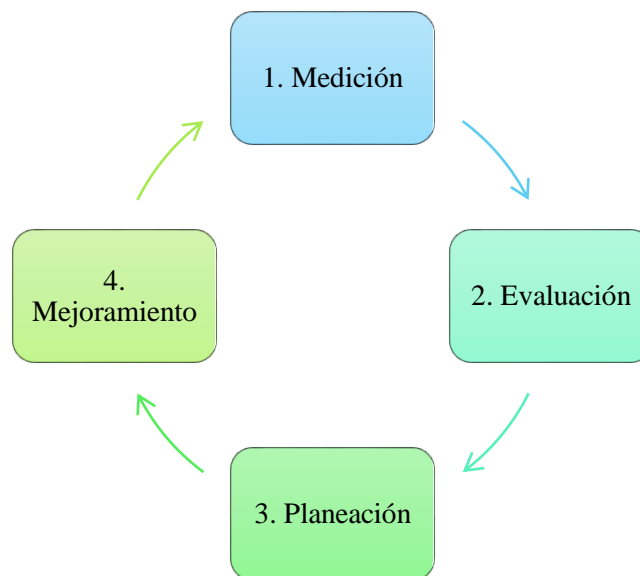
**Eficiencia:** Relación entre los resultados logrados y los recursos empleados, la eficiencia se mejora optimizando recursos y reduciendo tiempos desperdiciados por paros de equipos, falta de material, retrasos, etc. (Gutiérrez Pulido, 2013).

**Eficacia:** Grado con el cual las actividades planeadas son realizadas y los resultados previstos son logrados, se atiende maximizando resultados. (Gutiérrez Pulido, 2013).

### 3.7.1. MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD

Entre los modelos de productividad aceptados actualmente podemos encontrar el modelo de la productividad total (MPT) desarrollado por David J. Sumanth, el cual está compuesto por cuatro grandes fases que son: Medición, Evaluación, Planeación y mejoramiento, componen el ciclo de la productividad.

#### Ciclo mejoramiento de la calidad



**Grafico 5.** *Ciclo de Mejoramiento de la productividad*

**Fuente:** (Jiménez Rojas, Delgado Bobadolla , & Gaona Villate , 2016)

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Medición:** Diseñar y desarrollar un método cuantitativo, medible, medible basado en relaciones de entradas y salidas que se manifiestan entre el valor de la producción



y el insumo utilizado manifestando su variación que no son susceptibles de medida directa.

**Evaluación:** Es una fase transitoria entre la medición y planeación, estableciéndose expresiones de cambio en la productividad total entre dos periodos sucesivos y expresando las formas como puede ocurrir el cambio, desarrolla métodos para analizar la productividad entre dos periodos presupuestados comparándolos con los periodos reales.

**Planeación:** Proceso analítico que abarca un horizonte hacia el futuro donde se determinan objetivos, cuantificados en metas, el desarrollo de cursos de acción para lograr dichos objetivos y la selección de un curso de acción.

**Mejoramiento:** Son acciones emprendidas por toda la organización basados en la fase de la planeación que buscan llevar a cabo operativamente. Identificando y explicando la interrelación entre los factores duros (tecnología) y blandos (organizacionales y motivacionales) que inciden en la eficiencia ya la eficacia, todo esto se lo puede lograr mediante la utilización de estrategias. (Jiménez Rojas, Delgado Bobadolla , & Gaona Villate , 2016).

## 4. METODOLOGÍA

La metodología de la presente investigación se puede definir como cualitativa-cuantitativa; **cualitativo** debido a que utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación y puede o no probar hipótesis en su proceso de interpretación; **cuantitativo** debido al uso de la recolección de datos para probar la hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico para establecer patrones de comportamiento, que permitan la justificación de la pertinencia de la Implementación de la Norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas” de la Cámara Nacional de Calzado y su influencia en la productividad de las empresas de producción de calzado de la provincia de Tungurahua.

### 4.1. ENFOQUE DE INVESTIGACIÓN

A lo largo de la historia de la ciencia han surgido diversas corrientes de pensamiento (como el empirismo, el materialismo dialéctico, el positivismo, la fenomenología, el estructuralismo) y diversos marcos interpretativos, como el realismo y el constructivismo, que han abierto diferentes rutas en la búsqueda del conocimiento. Sin embargo, y debido a las diferentes premisas que las sustentan, desde el siglo pasado tales corrientes se “polarizaron” en dos aproximaciones principales de la investigación: el enfoque cuantitativo y el enfoque cualitativo. (Sampieri, 2014).

**ENFOQUE CUANTITATIVO** (que representa, un conjunto de procesos) es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar” o eludir pasos. El orden es riguroso, aunque desde luego, podemos redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. (Sampieri, 2014).

**EL ENFOQUE CUALITATIVO** también conocido como investigación naturalista se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis

antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. (Sampieri, 2014).

La investigación cuantitativa nos ofrece la posibilidad de generalizar los resultados más ampliamente, nos otorga control sobre los fenómenos, así como un punto de vista de conteo y las magnitudes de éstos. Asimismo, nos brinda una gran posibilidad de réplica y un enfoque sobre puntos específicos de tales fenómenos, además de que facilita la comparación entre estudios similares, por su parte, la investigación cualitativa proporciona profundidad a los datos, dispersión, riqueza interpretativa, contextualización del ambiente o entorno, detalles y experiencias únicas. También aporta un punto de vista “fresco, natural y holístico” de los fenómenos, así como flexibilidad. (Sampieri, 2014).

## **4.2. TIPOS DE INVESTIGACIÓN**

Existen diferentes criterios en cuanto a los tipos de investigación, el investigador debe asumir aquella que lo permita la ubicación de la metodología seleccionada por el en cualquiera de las tipologías propuestas.

### **4.2.1. INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA O DOCUMENTAL**

Según (Arias , 2012), la investigación documental es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios es decir los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas. Como en toda investigación, el propósito de este diseño es el aporte de nuevos conocimientos.

### **4.2.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO**

La investigación de campo es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el

investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes. De allí su carácter de investigación no experimental. (Arias , 2012).

La investigación de campo, al igual que la documental, se puede realizar a nivel exploratorio, descriptivo y explicativo. (Arias , 2012)

### **4.3. VARIABLES**

En la presente investigación se ha tomado en cuenta las siguientes variables:

- Aplicación Norma ISO 17025:2005
- Productividad

### **4.4. POBLACIÓN Y MUESTRA**

#### **4.4.1. POBLACIÓN**

Para (Arias , 2012, pág. 81) la población, o en términos más precisos la población objetivo es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Esta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio.

En la presente investigación la población en estudio son los socios activos de la Cámara Nacional de Calzado.

#### **4.4.2. MUESTRA**

La muestra es un subconjunto representativo y finito que se extrae de la población. (Arias , 2012).

Para la selección de la muestra se utiliza una técnica o procedimiento denominado muestreo existen dos tipos básicos de muestreo:

#### **Probabilístico o Aleatorio y No Probabilístico**

La muestra la totalidad de los socios activos de la CALTU debido a que es una muestra relativamente pequeña.

**N=n**

**N=50**

## **4.5. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

### **4.5.1. SELECCIÓN DEL INSTRUMENTO**

Tomando en cuenta las dos variables de estudio se van a utilizar dos instrumentos de recolección de información:

- Auditoría
- Encuesta

#### **Auditoría**

La norma de vocabulario ISO 8402 define la auditoría de la calidad como “examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos”. (Vila Espeso , Escuder Valles, & Romero Rodriguez, 2012).

La aplicación de la Auditoria como instrumento de recolección de información en la presente investigación nos ayudara diagnosticar que la norma ISO 17025:2005 está siendo utilizada de manera correcta por el laboratorio.

**Encuesta:** Se define la encuesta como una técnica que pretende obtener información que suministra un grupo o muestra de sujetos acerca de si mismos, o en relación con un tema particular. (Arias , 2012, pág. 72).

La técnica de encuesta es ampliamente utilizada como procedimiento de investigación, ya que permite obtener y elaborar datos de modo rápido y eficaz.

### **4.5.2. INSTRUMENTO**

El instrumento básico utilizado en la investigación por encuesta es el cuestionario, que podemos definir como el “documento que recoge de forma organizada los indicadores de las variables implicadas en el objetivo de la encuesta”. (Padilla, González, & Pérez, 2013).

Como lo menciona (Bautista, 2012) una adecuada construcción de los instrumentos de recolección de datos la investigación alcanza la necesaria correspondencia entre

teoría y hechos que suceden en la realidad estudiada. Los pasos generales para la elaboración y aplicación del instrumento son:

- Definición de los objetivos
- Selección del instrumento
- Elaboración de la tabla de especificación u operacionalización
- Consideración de las condiciones prácticas
- Validación
- Prueba piloto
- Confiabilidad
- Aplicación
- Codificación de la información
- Elaboración de cuadros o tablas de datos

El cuestionario será utilizado en los dos instrumentos que serán aplicados en la presente investigación.

#### **4.5.3. PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Para la recolección, procesamiento, análisis e interpretación de datos se va a llevar mediante el siguiente proceso.

**Tabla 4.** *Recolección de datos*

<b>N°</b>	<b>PREGUNTAS BÁSICAS</b>	<b>EXPLICACIÓN</b>
<b>1</b>	¿Para qué?	Para alcanzar los objetivos que se han planteado en la investigación.
<b>2</b>	¿A qué personas apliqué?	A los socios de la Cámara de Calzado de Tungurahua.
<b>3</b>	¿Sobre qué aspectos?	La aplicación de la norma ISO 17025:2005, y la productividad.
<b>4</b>	¿Quiénes?	Investigador: Diana Rivera
<b>5</b>	¿Cuándo?	En el mes de Abril del año 2017
<b>6</b>	¿En qué lugar?	Empresas de producción de calzado

7	¿Con qué técnicas?	Auditoria-Encuesta
8	¿Con qué instrumentos?	Cuestionario
9	¿En qué situación?	Actual.

Elaborado por: Diana Rivera

#### 4.5.4. VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

Según (Sampieri, 2014) la validez, en términos generales, se refiere al grado en que un instrumento mide realmente la variable que pretende medir. Por ejemplo, un instrumento válido para medir la inteligencia debe medir la inteligencia y no la memoria.

La confiabilidad y validez de una medición o de un instrumento, según el propósito de la primera y ciertas características del segundo, puede tomar varias formas o expresiones al ser medida o estimada: coeficientes de precisión, estabilidad, equivalencia, homogeneidad o consistencia interna, pero el denominador común es que todos son básicamente expresados como diversos coeficientes de correlación. (Quero Virla, 2012).

Para la validación del instrumento de recolección de información se aplicó el coeficiente Alfa de Cronbach.

##### 4.5.4.1. ALPHA DE CRONBACH

Para dar validación al instrumento de recolección de datos se hace uso del índice estadístico alfa de Cronbach, que fue descrito por Lee J. Cronbach en el año 1951, mismo que es usado para medir la confiabilidad del tipo consistencia interna de un instrumento y la magnitud en que los ítems del instrumento están correlacionados. En otras palabras, el alfa de Cronbach es el promedio de las correlaciones entre los ítems que hacen parte de un instrumento de recolección de datos. (Oviedo & Campo Arias, 2012)

La validez de un instrumento se refiere al grado en que el instrumento mide aquello que pretende medir. Y la fiabilidad de la consistencia interna del instrumento se puede estimar con el alfa de Cronbach. La medida de la fiabilidad mediante el alfa de Cronbach asume que los ítems (medidos en escala tipo Likert) miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados (Welch & Comer, 1988). Cuanto más cerca se encuentre el valor del alfa a 1 mayor es la consistencia interna de los ítems analizados. (Duve, 2017)

#### 4.5.4.2. ESCALA DE LIKERT

Es un tipo de instrumento de medición o de recolección de datos que se dispone en la investigación social para medir actitudes. Consiste en un conjunto de ítems bajo la forma de afirmaciones o juicios ante los cuales se solicita la reacción (favorable o desfavorable, positiva o negativa) de los individuos. (Malave, 2007)

(Duve, 2017) La fiabilidad de la escala debe obtenerse siempre con los datos de cada muestra para garantizar la medida fiable del constructo en la muestra concreta de investigación. Como criterio general, George y Mallery (2003, p. 231) sugieren las recomendaciones siguientes para evaluar los coeficientes de alfa de Cronbach:

- Coeficiente alfa  $>.9$  es excelente
- Coeficiente alfa  $>.8$  es bueno
- Coeficiente alfa  $>.7$  es aceptable
- Coeficiente alfa  $>.6$  es cuestionable
- Coeficiente alfa  $>.5$  es pobre - Coeficiente alfa

Después de la aplicación del coeficiente alfa de Cronbach se obtiene el siguiente resultado.

**Tabla 5. Estadísticos de Fiabilidad**

Alfa de Cronbach	N° de Elementos
<b>,875</b>	11

Elaborado por: Diana Rivera



El resultado obtenido después del análisis por coeficiente de Cronbach es de 0.875, lo que demuestra que el instrumento cuenta con la consistencia necesaria para la recolección de información, y por ende es válido para su aplicación a los Socios de la Cámara de Calzado de Tungurahua.

#### **4.6. PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

La aplicación de la auditoria se la realizo en el de manera presencial en las instalaciones del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas CALTU, mientras que la encuesta se aplicó de manera online mediante la aplicación Google docs. a los 50 socios que conforman la CALTU.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo se presentará el análisis de la aplicación de la auditoría en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, y la aplicación de la encuesta dirigida a los socios de la Cámara Nacional de Calzado.

#### 5.1.1. DIAGNÓSTICO DE LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU

La auditoría se aplicó a los requisitos de Gestión y Técnicos de la Norma ISO 17025:2005 que se están aplicando en los ensayos y calibraciones del Laboratorio.

#### 5.1.2. DETERMINACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU.

A continuación en la tabla 6 se muestra el resultado del porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma ISO 17025:2005 del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU.

**Tabla 6.** *Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión Norma ISO 17025:2005 del laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU*

REQUISITOS DE GESTIÓN NORMA ISO 17025:2005				
Nº	Requisitos	Puntaje requerido Norma ISO	Puntajes obtenidos del diagnóstico	Porcentaje de cumplimiento
4.1	Organización	80	70	87,50 %
4.2	Sistema de gestión de calidad	35	23	65,71 %
4.3	Control de documentos	20	16	80,00 %
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	25	21	84,00 %

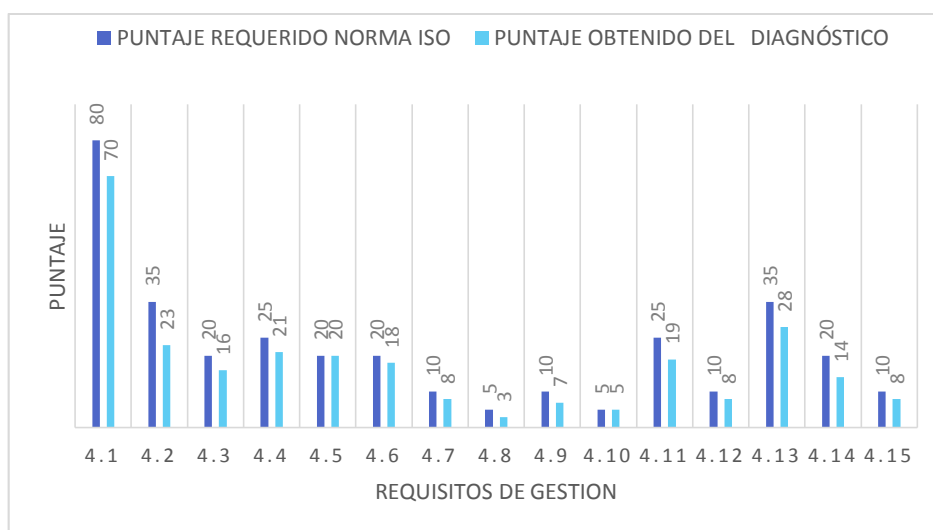
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	20	20	100,00 %
4.6	Compras de servicios y suministros	20	18	90,00 %
4.7	Servicio al cliente	10	8	80,00 %
4.8	Quejas	5	3	60,00 %
4.9	Control de trabajos no conformes	10	7	70,00 %
4.10	Mejora	5	5	100,00 %
4.11	Acciones correctivas	25	19	76,00 %
4.12	Acciones preventivas	10	8	80,00 %
4.13	Control de registros	35	28	80,00 %
4.14	Auditorías internas	20	14	70,00 %
4.15	Revisiones por la dirección	10	8	80,00 %
<b>TOTAL</b>		330	268	
<b>Total porcentaje de cumplimiento</b>		81,21%		

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoría LAPCAL

En referencia a la aplicación de los requisitos de gestión de la Norma ISO 17025:2005 se puede notar que estos requisitos se están aplicando correctamente en un 81,21%.

### Requisitos de gestión



**Gráfico 5.** Puntaje requisitos de Gestión Norma ISO 17025:2005

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoría LAPCAL

En el gráfico 5. Se ilustra el puntaje de los requisitos de gestión que el laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU, cumple en relación al puntaje requerido por la Norma ISO 17025:2005.

### 5.1.3. DETERMINACIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE TÉCNICOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU.

A continuación en la tabla 7 se muestra el resultado del porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005 del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU.

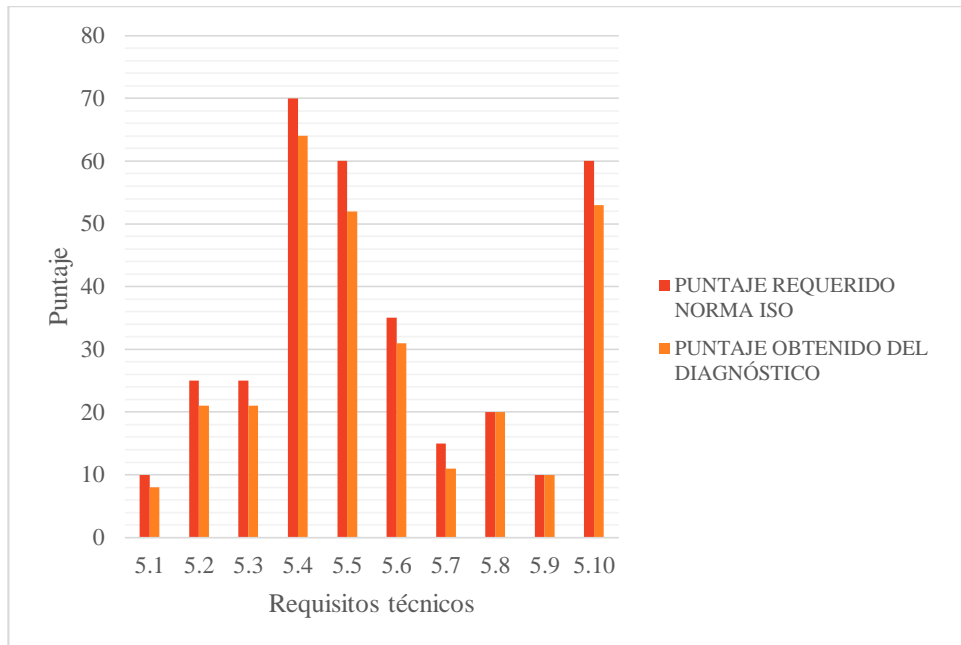
**Tabla 7.** *Porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos Norma ISO17025:2005 del laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU*

N°	Requisitos	Puntaje requerido Norma iso	Puntaje obtenido del diagnóstico	Porcentaje de cumplimiento
5.1	Generalidades	10	8	80%
5.2	Personal	25	21	84%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	25	21	84%
5.4	Métodos de ensayo, calibración y validación de los métodos	70	64	91%
5.5	Equipos	60	52	87%
5.6	Trazabilidad de las mediciones	35	31	89%
5.7	Muestreo	15	11	73%
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.	20	20	100%
5.9	Aseguramiento de los resultados de ensayo y calibración.	10	10	100%
5.10	Informe de resultados	60	53	88%
<b>TOTAL</b>		330	291	
<b>TOTAL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>			88,18%	

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL

En referencia a la aplicación de los requisitos técnicos de la Norma ISO 17025:2005 se puede notar que estos requisitos se están aplicando correctamente en un 88,18% de su totalidad.



**Gráfico 6.** *Requisitos técnicos Norma ISO 17025:2005*

Elaborado por: Diana Rivera

En el gráfico 6 se ilustra el puntaje de los requisitos técnicos que el laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU, cumple en relación al puntaje requerido por la Norma ISO 17025:2005.

#### 5.1.4. ANÁLISIS DE RESULTADOS ENCUESTA DIRIGIDA A LOS SOCIOS DE LA CALTU

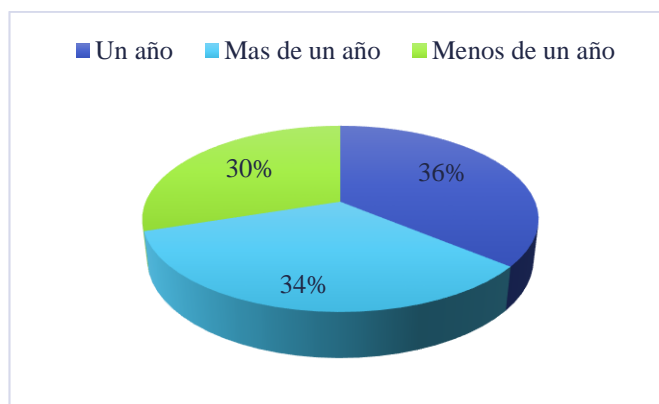
**Pregunta1:** ¿Hace cuánto tiempo utiliza los servicios de calibración del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU?

**Tabla 8.** *Tiempo de utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU*

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Un año	18	36%
Más de un año	17	34%
Menos de un año	15	30%
<b>Total</b>	50	100%

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 7.** *Utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU*

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Encuesta a los socios de la CALTU

Al evaluar el tiempo de utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU por parte de sus socios, los resultados muestran que el 36% de los encuestados los han utilizado durante un año, el 34% durante más de un año y el 30% de los encuestados menos de un año, en consecuencia de la encuesta realizada a los socios de la CALTU se puede afirmar que la mayoría de ellos han utilizado los servicios del laboratorio durante un año.

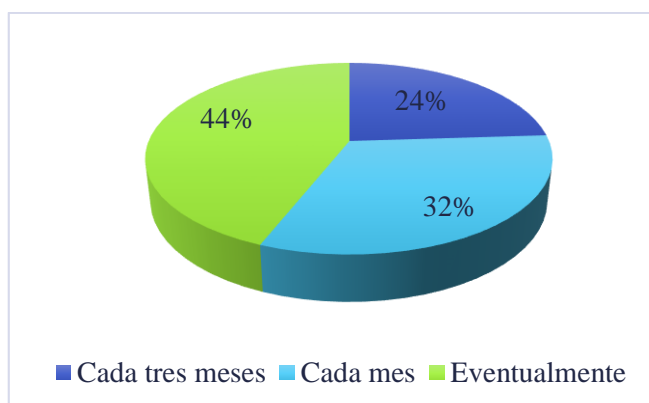
**Pregunta 2:** ¿Con que frecuencia utiliza usted los servicios de calibración del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU?

**Tabla 9.** Frecuencia de uso de los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Cada tres meses	12	24%
Cada mes	16	32%
Eventualmente	22	44%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 8.** Frecuencia de utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

De un total de 50 socios que representa el 100%, 12 socios que representan el 24%, utilizan los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU cada tres meses, 16 socios que representan el 32% lo hacen cada mes y 22 socios que representan el 44% lo hacen eventualmente.

Se evidencia que en mayor grado existe una frecuencia de utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU de forma eventual por parte de los socios de la CALTU.

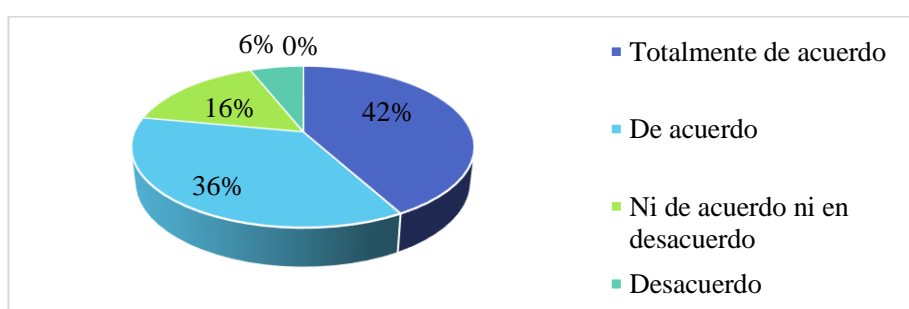
**Pregunta 3:** ¿Considera que el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU cuentan con los implementos necesarios para llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración?

**Tabla 10.** *Implementos necesarios para llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración*

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	21	42%
De acuerdo	18	36%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	8	16%
Desacuerdo	3	6%
Totalmente desacuerdo	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 9.** *Implementos necesarios para llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración*

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

El 42% de los encuestados que corresponde a 21 socios, expresa estar totalmente de acuerdo en que el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, cuenta con todos los implementos necesarios para llevar a cabo sus actividades de ensayos y calibraciones, 36% que corresponde a 18 socios, expresan estar de acuerdo, 16% que corresponde a 8 socios expresan que no se encuentran ni de acuerdo ni en desacuerdo, el 6% que corresponde a 3 socios expresan estar en desacuerdo. Los resultados reflejan que la mayoría de los socios de la CALTU que utilizan los servicios del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, piensan que el mismo cuenta con los implementos necesarios para llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración.



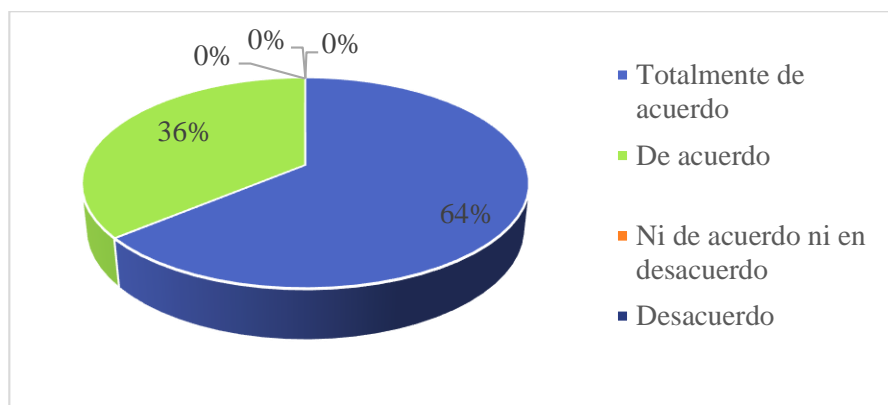
**Pregunta 4:** ¿Considera usted que los resultados del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU son seguros y confiables?

**Tabla 11.** Resultados seguros y confiables

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	32	64%
De acuerdo	18	36%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	0	0%
Desacuerdo	0	0%
Totalmente desacuerdo	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 10.** Resultados seguros y confiables

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

El 64% de los encuestados que corresponde a 32 socios expresan estar totalmente de acuerdo, que los resultados del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU son seguros y confiables, y el 34% que corresponde a 18 socios expresan estar de acuerdo.

En consecuencia se puede determinar que los socios se encuentran satisfechos con los resultados de los ensayos y calibraciones llevados a cabo en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU.

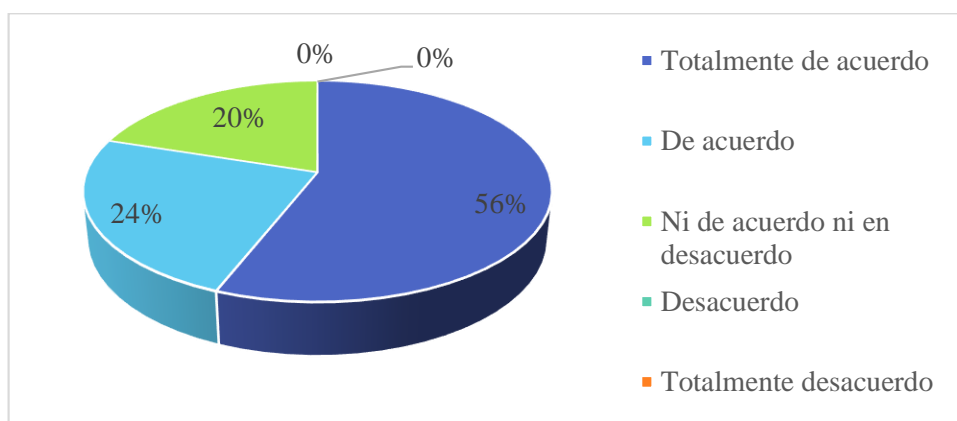
**Pregunta 5:** ¿Considera usted que los servicios del Laboratorio van acorde a los objetivos de calidad definidos en su empresa?

**Tabla 12.** Servicios acorde a los objetivos de las empresas

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	28	56%
De acuerdo	12	24%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	10	20%
Desacuerdo	0	0
Totalmente desacuerdo	0	0
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 11.** Servicios acorde a los objetivos de las empresas

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

Del 100% de los encuestados, el 56% que corresponde a 28 socios dice estar de totalmente de acuerdo con que los servicios que presta el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU van acorde a los objetivos de calidad de sus empresas, el 24% que corresponde a 12 socios dicen estar de acuerdo y un 20% que corresponde a 10 socios expresar que no está de acuerdo ni en desacuerdo.

Los resultados arrojados de la encuesta aplicada reflejan que los servicios de ensayo y calibración que presta el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, van encaminados a la calidad de cada una de las empresas dentro del sector de producción de calzado.

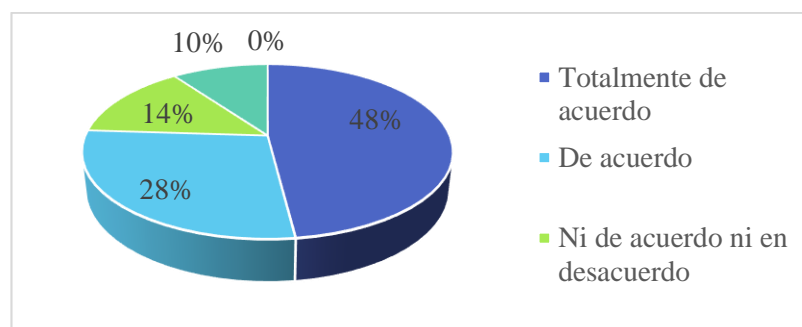
**Pregunta 6:** ¿Cree usted que los servicios que presta el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ayudan a mejorar la calidad de los productos de su empresa?

**Tabla 13.** *Servicios ayudan a mejorar la calidad de los productos de las empresas.*

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	24	48%
De acuerdo	14	28%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	7	14%
Desacuerdo	5	10%
Totalmente desacuerdo	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 12.** *Servicios para mejorar la calidad de los productos de las empresas*

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

El 48% de los encuestados que corresponde a 24 socios, expresa que se encuentran totalmente de acuerdo con que los servicios que presta el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU han ayudado a mejorar la calidad sus productos, el 28% que corresponde a 14 socios se encuentran de acuerdo, el 14% que corresponde a 7 socios expresan que no se encuentran ni de acuerdo ni desacuerdo, y el 10% que corresponde a 5 socios expresan estar en desacuerdo.

Los resultados reflejan que la mayoría de los encuestados han encontrado una mejora en la calidad de sus productos al utilizar los servicios que presta el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU.

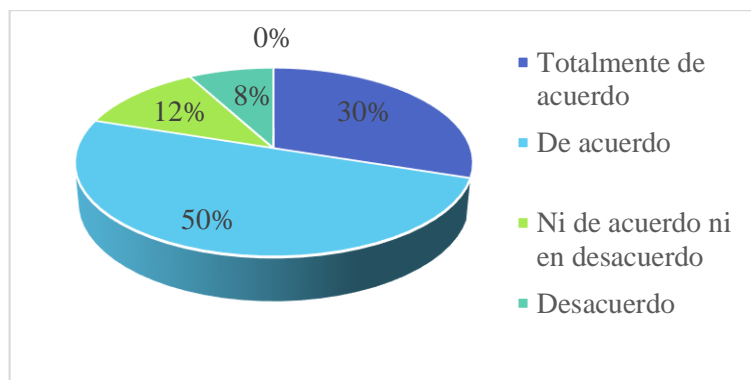
**Pregunta 7:** ¿Piensa usted que los servicios de calibración y ensayos que realiza el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, ha ayudado a disminuir el índice de materiales rechazados en su empresa?

**Tabla 14.** *Disminución de materiales rechazados*

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	15	30%
De acuerdo	25	50%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	6	12%
Desacuerdo	4	8%
Totalmente desacuerdo	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 13.** *Disminución de materiales rechazados*

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

El 30% de los encuestados equivalente a 15 socios, expresa estar totalmente de acuerdo con la disminución en el índice de materiales rechazados gracias a la utilización del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, el 50% que corresponde a 25 socios expresan estar de acuerdo, el 12% que corresponde a 6 socios dicen estar ni de acuerdo ni en desacuerdo, mientras que un 8% que corresponde a 4 socios dicen estar en desacuerdo. Se considera que el uso de los servicios del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ha aportado a la disminución de materiales rechazados en las empresas.

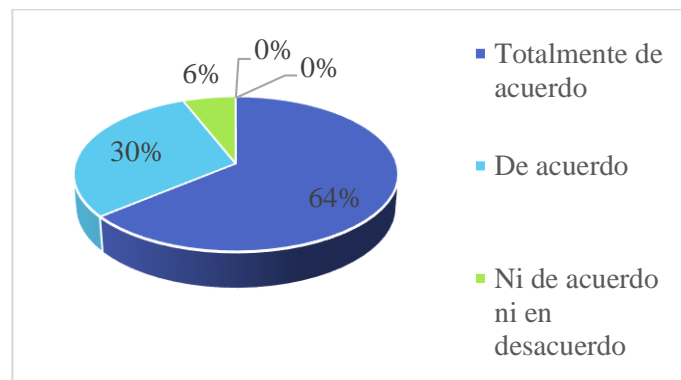
**Pregunta 8:** ¿Cree usted que los resultados de las pruebas de ensayos y calibración le ha ayudado a escoger materia prima de mejor calidad?

**Tabla 15. Materia prima de mejor calidad**

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	32	64%
De acuerdo	15	30%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	3	6%
Desacuerdo	0	0%
Totalmente desacuerdo	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 14. Materia prima de mejor calidad**

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

El 64% de los encuestados equivalente 32 socios expresan estar totalmente de acuerdo con la afirmación de que los resultados de las pruebas de ensayos y calibración los han ayudado a escoger materia prima de mejor calidad, el 30% que corresponde a 15 socios expresan encontrarse de acuerdo con dicha afirmación, y un 6% que corresponde a 3 socios se muestran ni de acuerdo ni en desacuerdo.

En consecuencia de acuerdo con los datos obtenidos se puede afirmar que los servicios que presta el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, han sido de utilidad al momento de escoger la materia prima para la producción dentro del sector de calzado.

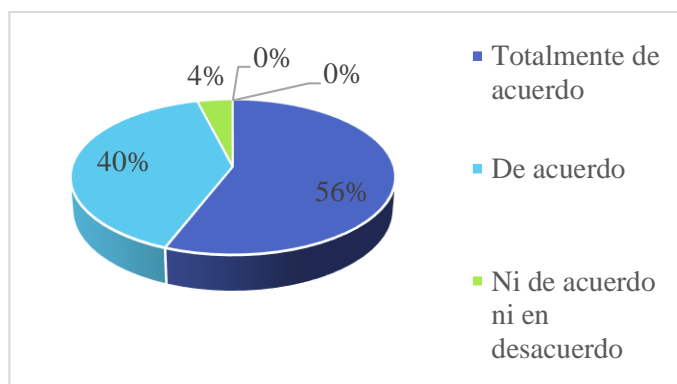
**Pregunta 9:** ¿Considera usted que los servicios de ensayo, calibración y pruebas físicas mecánicas de su materia prima le han permitido una operación eficaz en su proceso de producción?

**Tabla 16.** Operación eficaz en el proceso de producción

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	28	56%
De acuerdo	20	40%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	2	4%
Desacuerdo	0	0%
Totalmente desacuerdo	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 15.** Operación eficaz en el proceso de producción

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

El 56% de los encuestados que corresponden a 28 socios, se sienten totalmente de acuerdo con que los servicios ensayo, calibración y pruebas físicas que se realizan en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, han aportado a que su proceso de producción mejore, el 40% que corresponde a 20 socios se encuentran de acuerdo y el 4% que corresponde a 2 socios se muestran ni de acuerdo ni en desacuerdo. En consecuencia de acuerdo a los datos obtenidos se considera que los servicio de ensayo, calibración y pruebas físicas llevadas a cabo en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU son de gran ayuda en el proceso de producción de las empresas.

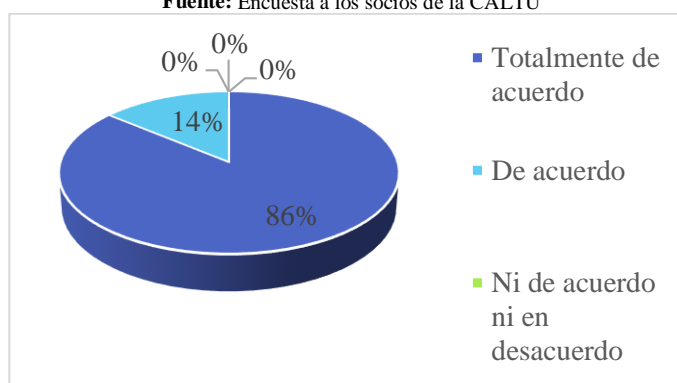
**Pregunta 10:** ¿Cree usted que la aplicación de la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ha ayudado con el desarrollo empresarial del sector de producción de calzado?

**Tabla 17. Desarrollo empresarial**

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	43	86%
De acuerdo	7	14%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	0	0%
Desacuerdo	0	0%
Totalmente desacuerdo	0	0%
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100%</b>

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 16. Desarrollo empresarial**

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Encuesta a los socios de la CALTU

El 86% de los encuestados que corresponde a 43 socios expresa estar totalmente de acuerdo con que la aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ha ayudado con el desarrollo empresarial del sector de producción de calzado, el 14% que corresponde a 7 socios ha expresado encontrarse de acuerdo. En consecuencia y de acuerdo a los resultados obtenidos se puede decir que la aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ha aportado en el desarrollo empresarial del sector de producción de calzado.

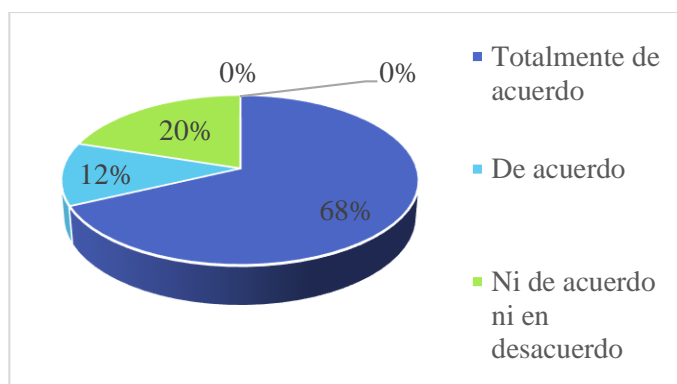
**Pregunta 11:** ¿Considera usted que la utilización de los servicios de calibración y ensayos a del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ha influido en la productividad de su empresa?

**Tabla 18.** *Influencia productividad de las empresas*

Alternativa	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	34	68%
De acuerdo	6	12%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	10	20%
Desacuerdo	0	0%
Totalmente desacuerdo	0	0%
<b>Total</b>	50	100%

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Encuesta a los socios de la CALTU



**Gráfico 17.** *Influencia productividad de las empresas*

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Encuesta a los socios de la CALTU

El 68% de los encuestados equivalente a 34 socios se encuentran totalmente de acuerdo en que la utilización de los servicios del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ha aportado en la productividad de sus empresas, el 12% equivalente a 6 socios se encuentran de acuerdo, el 20% se encuentran ni de acuerdo ni en desacuerdo. Basados en los datos obtenidos podemos decir que el uso de los servicios del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, han sido un gran aporte para mejorar la productividad de las empresas del sector de producción de calzado.



## 6. CONCLUSIONES

Al terminar la presente investigación se concluye:

- Se identificó la base teórica, científica y metodológica de la Norma ISO 17025:2005, que se relaciona a su aplicación en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU.
- Gracias a la aplicación de una auditoria de primer orden en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, se logró un diagnóstico del estado actual de la aplicación de la Norma ISO 17025:2005, concluyendo así que la misma está siendo aplicada correctamente.
- Mediante el diagnóstico realizado en la auditoria se pudo analizar los documentos referentes a los requisitos necesarios para la aplicación correcta de la Norma ISO 17025:2005.
- Gracias a la aplicación de una encuesta se determinó la influencia que ha tenido la aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas- Mecánicas de la Cámara Nacional de Calzado, en la productividad del sector de producción de Calzado.

## **7. RECOMENDACIONES**

Al finalizar la presente investigación se recomienda:

- Aplicar correctamente la Norma ISO 17025:2005, en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU para lograr desarrollo óptimo de las actividades del mismo y generar resultados confiables en cada de las pruebas y ensayos que se realizan en el Laboratorio.
- Realizar constantemente un diagnóstico de cómo se está aplicando la Norma ISO 17025:2005, en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, para así poder identificar anomalías y poder corregirlas a tiempo.
- Se recomienda contar con la documentación relacionada a la Norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU actualizada y en orden.
- Realizar constantes retroalimentaciones con los socios que utilizan los servicios del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, para así poder lograr una mejora continua y constante en cada uno de los servicios que se prestan en el laboratorio.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Aldana de Vega, L. A., Álvarez Builes, M. P., & Bernal Torres , C. A. (2013). *Administracion por Calidad*. Bogota: Alfaomega.

Mayarí Navarro, R., Espinosa Lloréns, M., Ramos Alvariño, C., López Torres , M., Robert Pullés, M., Diaz Aguirre, S., & Marañón Reyes, A. (2013). Gestión de la calidad para Ensayos de Aguas y Aguas Residuales. *Revista CENIC. Ciencias Químicas*.

Ministerio de Industrias y Productividad-MIPRO. (2014). *Informe del Sector Calzado*. Quito.

AEC. (25 de 01 de 2017). *aec.es*. Obtenido de <http://www.aec.es>

Arias , F. G. (2012). *El Proyecto de Investigacion Introduccion a la metodologia cientifica*. Caracas: EPISTEME, C.A.

Bautista, M. E. (2012). *Manual de Metodoloía de Invetigacion*. Caracas.

Betancourt, A., De la Noval, N., Roque, E., Lobo, E., & Losada, Y. (2014). Sistema de gestión de la calidad en laboratorios de diagnóstico veterinario. *Rev. Salud Anim. Vol. 36*, 189-195.

Blanco Sáen, R., & Rodríguez Benavides, G. (2012). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17025. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*.

CALTU, C. N. (2011). *Estudio de Política Comercial Cuero y Calzado*.

Cantú Delgado, H. (2013). *Desarrollo de una cultura de calidad*. México, D.F.: McGraw-Hill Interamericana.

Cenobio Mendez García , J. C., Jaramillo Viguera , D., & Serrano Crespo , I. (2014). *Gestion de la calidad en procesos de servicios y productivos*. México: Instituto Politecnico Nacional .

Cuatrecasas, L. (2013). *Gestión integral de la calidad*. España: Profit.

Duve, A. (20 de Marzo de 2017). *ALEXDUV3*. Obtenido de <http://www.alexduve.com/>

Fereira, P. (2013). Evaluación del laboratorio de Propilven, según la norma ISO 17025:2005. *Nrgotium*, 144-155.

Ferré Trezano, J., & Ferré Nadal, J. (2014). *Nuevos productos: cómo organizar la búsqueda de ideas en la empresa y desarrollar y lanzar un nuevo producto al mercado sin riesgo*. Madrid: Díaz de Santos .

Guevara Guerrero, E., Suárez Piña, W., & Tamayo García , P. (2014). El sistema de gestión en laboratorios de calibración para su acreditación. . *Ciencias Holguín*, 1-13.

Gutiérrez Pulido, H. (2013). *Calidad total y productividad*. México: McGraw-Hill.

Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). (2010). *CENSO ECONOMICO*. QUITO.

ISO. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Suiza.

ISO, & IEC. (2005). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva.

Jiménez Rojas, A., Delgado Bobadolla , E. E., & Gaona Villate , G. (2016). Modelo de productividad de David Sumanth aplicado a una empresa del sector de maquinaria no eléctrica . *Academia y desarrollo* , 82.

Malave, N. (Febrero de 2007). TRABAJO MODELO PARA ENFOQUES DE INVESTIGACIÓN ACCIÓN PARTICIPATIVA. *ESCALA TIPO LIKERT*. Maturín.

Manuera Alemán , J. L., & Rodríguez Escudero, A. I. (2012). *Estrategias de Marketing un enfoque basado en el proceso de dirección*. Madrid: ESIC.

Organizacion Internacional de Normalización. (2014). Organismos Nacionales de Normalizacion en Países en Desarrollo. *Fast Forward*, 3-85.

Oviedo, H. C., & Campo Arias, A. (2012). Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. *Metodología de investigación y lectura crítica de estudio*, 572-580.

Padilla, J., González, A., & Pérez, C. (2013). *Elaboración del cuestionario*. Madrid: Editorial Síntesis.

Palacios Blanco, J. L. (2014). *Administración de la calidad*. México: Trillas.

Quero Virla, M. (2012). Confiabilidad y coeficiente Alpha de Cronbach. *TeloS*, 248-252.

Sampieri, H. . (2014). *Metodología de la Investigación*. México D.F.: McGRAW-HILL.

Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo. (2013). *Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017*. Quito: Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo – Senplades.

Vila Espeso , M. A., Escuder Valles, R., & Romero Rodriguez, R. (2012). *Auditorias Internas de la Calidad*. Madrid : Ediciones Díaz de Santos, S.A.

## 9. ANEXOS

### 9.1. ENCUESTA REALIZADA SOCIOS CALTU



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO  
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS  
CARRERA ORGANIZACIÓN DE EMPRESAS



#### ENCUESTA DIRIGIDA A LOS SOCIOS DE LA CAMARA DE CALZADO DE TUNGURAHUA

**Objetivo:** La presente encuesta va dirigida hacia los Socios de la CALTU, y tiene como objetivo principal recolectar información relacionada a la influencia de la aplicación de la Norma ISO 17025:2005 en la productividad del sector de producción de calzado de la provincia de Tungurahua.

#### Instrucciones:

- Lea cada una de las preguntas expuestas a continuación.
- Marque con **X** la respuesta que usted considere adecuada.
- Marque únicamente una respuesta.

*“El fracaso es una gran oportunidad para empezar otra vez con más inteligencia” Henry Ford*

#### Cuestionario

#### 1. ¿Hace cuánto tiempo utiliza los servicios de calibración del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU?

- Un año ( )  
Más de un año ( )  
Seis meses ( )

#### 2. ¿Con que frecuencia utiliza usted los servicios de calibración del Laboratorio de Análisis y pruebas Físicas- Mecánicas de la CALTU?

- Cada tres meses ( )  
Cada mes ( )  
Eventualmente ( )

**3. ¿Considera que el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU cuentan con los implementos necesarios para llevar a cabo sus actividades de ensayo y calibración?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )

**4. ¿Considera usted que los resultados del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU son seguros y confiables?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )

**5. ¿Considera usted que los servicios del Laboratorio van acorde a los objetivos de calidad definidos en su empresa?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )

**6. ¿Cree usted que los servicios que presta el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ayudan a mejorar la calidad de los productos de su empresa?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )

**7. ¿Piensa usted que los servicios de calibración y ensayos que realiza el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU, ha ayudado a disminuir el índice de materiales rechazados en su empresa?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )

**8. ¿Cree usted que los resultados de las pruebas de ensayos y calibración le ha ayudado a escoger materia prima de mejor calidad?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )

**9. ¿Considera usted que los servicios de ensayo, calibración y pruebas físicas mecánicas de su materia prima le han permitido una operación eficaz en su proceso de producción?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )

**10. ¿Cree usted que la aplicación de la norma ISO 17025:2005 en el Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ha ayudado con el desarrollo empresarial del sector de producción de calzado?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )

**11. ¿Considera usted que la utilización de los servicios de calibración y ensayos a del Laboratorio de Análisis y Pruebas Físicas-Mecánicas de la CALTU ha influido en la productividad de su empresa?**

Totalmente de acuerdo ( )

De acuerdo ( )

Ni de acuerdo ni en desacuerdo ( )

Desacuerdo ( )

Totalmente desacuerdo ( )



**9.2. AUDITORÍA GENERAL DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN APLICADA AL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU**

**Tabla 19. Organización**

4.1 ORGANIZACIÓN									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	
1	Entidad jurídica 4.1.1	Verificar que el laboratorio es legalmente responsable	5		5				El laboratorio esta constituido dentro de la CALTU
2	Responsabilidad del laboratorio 4.1.2	Verificar que el laboratorio realiza sus actividades de ensayo y calibración de tal manera que cumple con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2005, y satisface las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras o del organismo que otorga la acreditación.	5		5				El laboratorio cuenta con un manual de calidad
3	Alcance del sistema de gestión 4.1.3	Verificar que el sistema de gestión cubre las actividades en el local permanente del laboratorio, en lugares fuera de este o en instalaciones móviles o provisionales.		0				0	
4	Conflicto de intereses 4.1.4	Verificar que el laboratorio, cuando forme parte de una organización que no se concentra en actividades de		0				0	

		ensayos, defina las responsabilidades del personal clave a fin de identificar potenciales conflictos de interés.						
5	Personal técnico y administrativo 4.1.5a	¿El laboratorio cuenta con personal de gestión y técnico con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus tareas?	5		5			
6	Presión excesiva 4.1.5b	¿El laboratorio debe contar con mecanismos para garantizar que el personal está libre de cualquier presión indebida, interna o externa, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo?	5		5			
7	Confidencialidad del cliente 4.1.5c	¿El laboratorio debe establecer mecanismos para asegurar la confidencialidad de los resultados de los ensayos, incluido el compromiso formal de manera escrita de respetar dichos los mismos?	5		5			
8	Integridad operacional 4.1.5d	¿Existe algún procedimiento para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, criterio o integridad operacional del personal del laboratorio?	5		5			

9	Estructura organizacional 4.1.5e	Verificar que el laboratorio defina la estructura de la organización y administración, la posición del laboratorio en cualquier organización central, y las relaciones entre la gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	5		5				
10	Responsabilidad y autoridad 4.1.5f	Especificar la responsabilidad y autoridad de todo el personal que administra, efectúa y verifica el trabajo que afecta la calidad.	5		5				
11	Supervisión del laboratorio 4.1.5g	Verificar que el laboratorio ofrezca la supervisión adecuada del personal de actividades de calibración y ensayo.	5		5				
12	Administración técnica 4.1.5h	Verificar que el laboratorio tenga una administración técnica con la responsabilidad general de los recursos y operaciones técnicas.	5		5				
13	Gerente de calidad 4.1.5i	Nombrar gerente de calidad a un miembro del personal con autoridad y responsabilidad definidas para garantizar que el sistema de calidad se implemente y se cumpla en todo momento y con acceso directo al más alto nivel de gestión en el que se toman las decisiones.	5		5				

14	Reemplazo de la gerencia 4.1.5j	Verificar que se disponga de personal designado para sustituir al personal directivo clave.	5	5				
15	Función del personal en los objetivos de la organización 4.1.5k	Verificar que el personal del laboratorio reconozca la relevancia e importancia de sus actividades y la manera en que ellos contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	5	5				
16	Responsabilidad de la comunicación 4.1.6	Verificar que la alta dirección establezca procesos de comunicación adecuados dentro del laboratorio respecto a la eficacia del sistema de gestión.	5	5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					70	0	0	0
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			70					
PUNTAJE MAXIMO			80					
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			87,5 %					

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL

**Tabla 20. Sistema de Gestión**

4.2. SISTEMA DE GESTIÓN									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACIÓN
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	Pólíticas y procedimientos 4.2.1	Documentar políticas y procedimientos relacionados con el sistema de gestión y asegurar su difusión, comprensión y aplicación.	5		5				Existe un manual de calidad
2	Manual de Calidad 4.2.2	Se encuentra establecido un manual de la calidad donde se describe la declaración de una política de gestión Calidad.	5						
	4.2.2a	La Política de calidad incluye: El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio de sus clientes			1				
	4.2.2b	La Política de calidad incluye: Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio			1				
	4.2.2c	La Política de calidad incluye: El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.			1				
	4.2.2d	La Política de calidad incluye: Que todo el personal relacionado con las actividades de ensayos y calibración dentro del laboratorio se			1				

		familiaricen con la documentación de la calidad e implementen las políticas y los procedimientos en su trabajo.						
	4.2.2e	La Política de calidad incluye: El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta norma internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión			1			
3	4.2.3	La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia	5		3			
4	4.2.4	La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios	5				0	
5	4.2.5	El manual de calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo incluidos los procedimientos técnicos.	5				0	
6	4.2.6	En el manual de calidad se encuentran definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad.	5				0	
7	4.2.7	La alta dirección se asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión	5				0	

	cuando se planifica e implementan cambios en este.								
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO				15	6	2	0		
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO		23							
PUNTAJE MAXIMO		35							
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		66%							

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoria LAPCAL

**Tabla 21. Control de Documentos**

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACIÓN
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	Generalidades 4.3.1	Se encuentra establecido y actualizado los procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión.	5		5				
2	4.3.2.	<b>Aprobación y emisión de los documentos</b>	5						
	4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión son revisados y probados para su uso.							
	4.3.2.2	Verificar que los documentos sean revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión, y que se revisen periódicamente a fin de garantizar su idoneidad y cumplimiento con los requisitos			1				
	4.3.2.2 a	Los procedimientos adoptados aseguran que las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.			1				
	4.3.2.2 b	Los procedimientos adoptados aseguran que los documentos son examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.			1				
	4.3.2.2 c	los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso , o			1				

		sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.							
	4.3.2.2 d	Todos los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, están adecuadamente marcados.			1				
3	4.3.2.3	Todos los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio están identificados unívocamente. Dicha identificación incluye la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos	5			3			
	<b>4.3.3</b>	<b>Cambios a los documentos</b>	5						
	4.3.3.1	Todos los cambios a los documentos están revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación				1			
4	4.3.3.2	Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.				1			
	4.3.3.3	El sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se encuentran definidas los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones				1			
	4.3.3.4	Se encuentran establecidos los procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos							0
<b>PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO</b>					10	6	0	0	
<b>PUNTAJE TOTAL OBTENIDO</b>			<b>16</b>						
<b>PUNTAJE MAXIMO</b>			<b>20</b>						
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>			<b>80%</b>						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoría LAPCAL



**Tabla 22. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

4.4 REVISION DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACIÓN
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	4.4.1	El laboratorio establece y mantiene los procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, se aseguran de que:	5		5				
	4.4.1(a)	Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos							
	4.4.1(b)	El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos							
	4.4.1(c)	Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes							
	4.4.1(c)	Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo.							
2	4.4.2	Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se conservan los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato	5		5				
3	4.4.3	La revisión también incluye cualquier trabajo del laboratorio subcontrate.	5			3			
4	4.4.4	Se le informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.	5			3			
5	4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.	5		5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					15	6	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			21						
PUNTAJE MÁXIMO			25						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			84%						

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoría LAPCAL

**Tabla 23. Subcontratación de ensayos y de calibraciones**

4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas o en forma continua se encarga este trabajo a un subcontratista competente.	5		5				
2	4.5.2	El laboratorio advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.	5		5				
3	4.5.3	El laboratorio se hace responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.	5		5				
4	4.5.4	El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.	5		5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					20	0	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			20						
PUNTAJE MAXIMO			20						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			100%						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL

**Tabla 24. Compras de servicios y suministros**

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	4.6.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones.	5		5				
2	4.6.2	El laboratorio se asegura de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma.	5			3			
3	4.6.3	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen datos que describan los servicios y suministros solicitados.	5		5				
4	4.6.4	El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y mantiene los registros de dichas evaluaciones y establece una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	5		5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					15	3	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			18						
PUNTAJE MAXIMO			20						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			90%						

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoría LAPCAL

**Tabla 25. Servicio al cliente**

4.7 SERVICIO AL CLIENTE									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	4.7.1	El laboratorio está dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.	5		5				
2	4.7.1(a)	El laboratorio permite que el cliente o su representante tenga acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente.							
3	4.7.1(b)	El laboratorio prepara el embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.							
4	4.7.2	El laboratorio procura de obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes	5			3			
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					5	3	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			8						
PUNTAJE MAXIMO			10						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			80%						

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoría LAPCAL

**Tabla 26. Quejas**

4.8 QUEJAS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	4.8	El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes.	5			3			
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					0	3	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			3						
PUNTAJE MAXIMO			5						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			60%						

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoría LAPCAL

**Tabla 27. Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes**

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O CALIBRACIONES NO CONFORMES									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	4.9.1	El laboratorio tiene una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.	5						
	4.9.1(a)	La política y los procedimientos deben asegurar que: cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario)			1				
	4.9.1(b)	La política y los procedimientos deben asegurar que: Se evalúe la importancia del trabajo no conforme			1				
	4.9.1(c)	La política y los procedimientos deben asegurar que: Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes			1				
	4.9.1(d)	La política y los procedimientos deben asegurar que: Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo			1				
	4.9.1(e)	La política y los procedimientos deben asegurar que: Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo			1				
2	4.9.2	Cuando una evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se toman rápidamente los procedimientos de acciones correctivas.	5				2		
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					5	0	2	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			7						
PUNTAJE MAXIMO			10						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			70%						

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoria LAPCAL

**Tabla 28. Mejora**

4.10 MEJORA									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	
1	4,10	El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, resultados de las auditorias, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	5		5				Se encuentra definido en el Manual de Calidad
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					5	0	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			5						
PUNTAJE MAXIMO			5						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			100%						

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoria LAPCAL

**Tabla 29. Acciones Correctivas**

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	
1	4.11.1	El laboratorio tiene una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.	5		5				
2	4.11.2	La política y los procedimientos deben asegurar que: cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del	5			3			

		trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario)							
3	4.11.3	La política y los procedimientos deben asegurar que: Se evalúe la importancia del trabajo no conforme	5						
	4.11.3	La política y los procedimientos deben asegurar que: Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes				3			
4	4.11.4	La política y los procedimientos deben asegurar que: Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo	5			3			
5	4.11.5	La política y los procedimientos deben asegurar que: Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo	5		5				
<b>PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO</b>					10	9	0	0	
<b>PUNTAJE TOTAL OBTENIDO</b>			<b>19</b>						
<b>PUNTAJE MAXIMO</b>			<b>25</b>						
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>			<b>76%</b>						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL

**Tabla 30. Acciones Preventivas**

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS										
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION	
			5	0	5	3	2	0	VALOR	
1	4.12.1	Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades y cuando estas se identifican, se desarrolla, se implementa y se le realiza el seguimiento de los planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.	5		5					
	4.12.2	Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	5			3				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					5	3	0	0		
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			8							
PUNTAJE MAXIMO			10							
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			80%							

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoria LAPCAL

**Tabla 31. Control de registros**

4.13 CONTROL DE REGISTROS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	4.13.1.1	Se encuentra establecido y actualizado los procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos.	5		5				
2	4.13.1.2	Todos los registros son legibles, se encuentran almacenados y se conserva de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean u ambiente adecuado para prevenir daños, el deterioro y las pérdidas.	5						
	4.13.1.2	Se encuentra establecido el tiempo de retención de los registros.				3			



3	4.13.1.3	El sitio de conservación de los registros es seguro y confidencial.	5	5					
4	4.13.1.4	Se encuentra establecido los procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente, para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.	5				2		
5	4.13.2.1	Se conserva por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.	5		3				
	4.13.2.1	Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración los cuales deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales.							
	4.13.2.1	Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.							
6	4.13.2.2	Las observaciones, los datos y los cálculos se registran al momento de hacerlos y se relacionan con la operación en cuestión	5	5					
7	4.13.2.3	En el caso de ocurran errores en los registros, estos se tachan y el valor correcto se escribe al margen con la firma de la persona que hace la corrección.	5	5					
<b>PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO</b>				20	6	2	0		
<b>PUNTAJE TOTAL OBTENIDO</b>			<b>28</b>						
<b>PUNTAJE MAXIMO</b>			<b>35</b>						
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>			<b>80%</b>						

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoria LAPCAL

**Tabla 32. Auditorías Internas**

4.14 AUDITORIAS INTERNAS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	
1	4.14.1	El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional	5		5				

2	4.14.2	Se toman acciones correctivas , cuando los hallazgos encontrados por la auditoria ponen en duda la eficacia de las operaciones, la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio	5							
	4.14.2	Cuando las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, esta novedad se le notifica por escrito al cliente.					3			
3	4.14.3	Se registran los sectores de actividad auditados, hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que resulten de ellos.	5			3				
4	4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones tomadas.	5			3				
<b>PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO</b>					5	9	0	0		
<b>PUNTAJE TOTAL OBTENIDO</b>			<b>14</b>							
<b>PUNTAJE MAXIMO</b>			<b>20</b>							
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>			<b>70%</b>							

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoria LAPCAL

**Tabla 33. Revisiones por la dirección**

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCION										
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION	
			5	0	5	3	2	0	VALOR	
1	4.15.1	La alta dirección del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.	5							

	4.15.1(a)	Esta revisión tiene en cuenta los siguientes elementos: Adecuación de las políticas y los procedimientos						
	4.15.1(b)	Los informes del personal directivo y de supervisión						
	4.15.1(c)	El resultado de las auditorías internas recientes						
	4.15.1(d)	Las acciones correctivas y preventivas						
	4.15.1(e)	Las evaluaciones por organismos externos						
	4.15.1(f)	Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud			5			
	4.15.1(g)	Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado						
	4.15.1(h)	La retroalimentación de los clientes						
	4.15.1(i)	Las quejas						
	4.15.1(j)	Las recomendaciones para la mejora						
	4.15.1(k)	Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal						
2	4.15.2	Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos, la dirección se asegura de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.	5			3		
<b>PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO</b>					5	3	0	0
<b>PUNTAJE TOTAL OBTENIDO</b>			<b>8</b>					
<b>PUNTAJE MAXIMO</b>			<b>10</b>					
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>			<b>80%</b>					

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoría LAPCAL

**9.3. AUDITORÍA GENERAL DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS APLICADA AL LABORATORIO DE ANÁLISIS Y PRUEBAS FÍSICAS-MECÁNICAS DE LA CALTU**

**Tabla 34. Requisitos Técnicos**

5.1 REQUISITOS TECNICOS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	No	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	
1	5.1.1	Se identifican los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos.	5			3			
2	5.1.2	El laboratorio tiene en cuenta los factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la formación del personal, en la selección y calibración de los equipos utilizados.	5		5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					5	3	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			8						
PUNTAJE MAXIMO			10						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			80%						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL

**Tabla 35. Personal**

5.2 PERSONAL									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	5.2.1	¿El personal que labora en el laboratorio es competente en las actividades solicitadas?	5		5				
2	5.2.2	¿Se ha establecido las políticas para ofrecer las capacitaciones indispensables a los funcionarios?	5		5				
3	5.2.3	¿El funcionario contratado es supervisado y competente?	5		5				
4	5.2.4	¿El laboratorio tiene actualizado los perfiles de los puestos de trabajo?	5			3			
5	5.2.5	¿Existen registros actualizados sobre cuantificación, experiencia y formación del personal técnico y contratado?	5			3			
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					15	6	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			21						
PUNTAJE MAXIMO			25						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			84%						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoría LAPCAL

**Tabla 36. Instalaciones y condiciones ambientales**

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	5.3.1	Verificar que esten documentados los requisitos técnicos del alojamiento y condiciones ambientales que puedan afectar los resultados.	5		5				
2	5.3.2	Verificar que se apliquen, donde corresponda, monitoreos, controles y registros de las condiciones ambientales.	5		5				
3	5.3.3	Verificar que exista una separación eficaz entre áreas de actividades incompatibles, y que se tomen las medidas para prevenir la contaminación cruzada.	5		5				
4	5.3.4	Verificar que esté controlado el acceso a las áreas de oficinas y laboratorio.	5			3			
5	5.3.5	Verificar que sean adecuadas las medidas de mantenimiento y que se preparen procedimientos especiales cuando es necesario.	5			3			
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					15	6	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			21						
PUNTAJE MAXIMO			25						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			84%						

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoria LAPCAL

**Tabla 37. Métodos de ensayo y validación de métodos**

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACION DE LOS MÉTODOS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	5.4.1	Verificar que el laboratorio use métodos y procedimientos adecuados para los ensayos y calibraciones, incluidos según convenga, el cálculo de la incertidumbre y técnicas estadísticas para el análisis de datos.	5		5				
2	5.4.2	Verificar que el laboratorio debe utiliza los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales	5		5				
3	5.4.3	Verificar que los métodos desarrollados en el laboratorio sean planificados y asignados a personal calificado; actualizar planes conforme avanza el desarrollo y verificar la comunicación con el personal involucrado.	5			3			
4	5.4.4	Verificar que cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.	5		5				

<b>5</b>	5.4.5.1	Verificar que la validación del método incluya: • Registros de validación • Procedimiento usado • Una declaración de que el método es adecuado para el uso previsto.	5		3				
<b>6</b>	5.4.5.2	Verificar que el laboratorio asegure que el alcance y exactitud de los valores obtenidos con métodos de validación (por ejemplo, MU, límite de detección, etc.) sean válidos para las necesidades del cliente.	5		3				
<b>7</b>	5.4.6.1	Verificar que el laboratorio tenga y aplique un procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición que representan los componentes de incertidumbre pertinentes y que use métodos adecuados.	5		5				
<b>8</b>	5.4.6.2	Verificar que el laboratorio elabore un cálculo razonable y prepare un informe de dicho cálculo de tal manera que no transmita una impresión equivocada de la incertidumbre, en situaciones en las que la naturaleza del ensayo no permite un cálculo estadístico de la incertidumbre de la medición.	5		5				
<b>9</b>	5.4.6.3	Verificar que el laboratorio tenga y aplique un procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones, al realizar sus propias calibraciones.	5		5				
<b>10</b>	5.4.7.1	Verificar que los cálculos y las transferencias de datos se comprueben de manera sistemática.	5		5				
<b>11</b>	5.4.7.2	Verificar que en las computadoras o equipo automatizado que se usa:	5		5				
<b>12</b>	<b>5.4.7.2 a</b>	El software desarrollado en el laboratorio está suficientemente documentado y validado;	5		5				



13	5.4.7.2.b	Las computadoras y equipo automatizado reciben mantenimiento a fin de asegurar su adecuado funcionamiento;	5	5				
14	5.4.7.2.c	Se propician las condiciones ambientales y operativas apropiadas.	5	5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO				55	9	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			64					
PUNTAJE MAXIMO			70					
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			91%					

Elaborado por: Diana Rivera

Fuente: Auditoria LAPCAL

**Tabla 38. Equipos**

5.5 EQUIPOS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	IS	No	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	
1	5.5.1	Verificar que el laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración).	5		5				
2	5.5.2	Constatar que los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.	5			3			
3	5.5.3	Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio	5		5				

4	5.5.4	Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.	5	5				
5	5.5.5	Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones.	5	5				
	5.5.5 a	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación del equipo y su software;</li> </ul>						
	5.5.5 b	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única;</li> </ul>						
	5.5.5 c	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificación de que el equipo cumple con los requisitos del laboratorio y las especificaciones de la norma;</li> </ul>						
	5.5.5 d	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ubicación actual, donde corresponda;</li> </ul>						
	5.5.5 e	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones del fabricante, si existen, o la referencia de su ubicación;</li> </ul>						
	5.5.5 f	<ul style="list-style-type: none"> <li>Historial de la calibración y fecha de la próxima calibración;</li> </ul>						
	5.5.5 g	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de mantenimiento, donde corresponda, y el mantenimiento realizado hasta el momento;</li> </ul>						
5.5.5 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.</li> </ul>							
6	5.5.6	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.	5			2		
7	5.5.7	Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio.	5	5				

8	5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	5					2	
9	5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.	5		5				
10	5.5.10	Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.	5		5				
11	5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.	5		5				
12	5.5.12	Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.	5		5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					45	3	4	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			52						
PUNTAJE MAXIMO			60						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			87%						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL

**Tabla 39. Trazabilidad de las mediciones**

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	No	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	5.6.1	Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.	5		5				
2	5.6.2.2.1	Verificar que el programa de calibración garantice la trazabilidad de las mediciones del laboratorio en relación con las unidades del sistema internacional SI.	5		5				
3	5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones no se pueda hacer estrictamente a las unidades del SI, compruebe que la confianza en las mediciones se establezca por medio de: El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable; la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.	5			3			
4	5.6.3.1	El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda	5		5				

		proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1.							
5	5.6.3.2	Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.	5		5				
6	5.6.3.3	Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.	5			3			
7	5.6.3.4	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.	5		5				
<b>PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO</b>					25	6	0	0	
<b>PUNTAJE TOTAL OBTENIDO</b>			<b>31</b>						
<b>PUNTAJE MAXIMO</b>			<b>35</b>						
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>			<b>89%</b>						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoría LAPCAL

**Tabla 40. Muestreo**

5.7 MUESTREO									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	Nº	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	5.7.1	El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo.	5		5				
2	5.7.2	Verificar que las desviaciones del plan de muestreo solicitadas por el cliente estén documentadas y que se comuniquen al personal correspondiente.	5			3			
3	5.7.3	Verificar que el laboratorio ha establecido procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo de los ensayos y calibraciones.	5			3			
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					5	6	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			11						
PUNTAJE MAXIMO			15						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			73%						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL

**Tabla 41. Manipulación de los ítems**

5.8 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACION									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	Nº	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	5.8.1	Verificar que el laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración.	5		5				
2	5.8.2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los ítems de ensayo y de calibración.	5		5				
3	5.8.3	El laboratorio al tener ítem para ensayo o calibración, registra las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones especificadas.	5		5				
	5.8.4	El laboratorio posee procedimientos adecuados para evitar el perjuicio del ítem de ensayo o calibración.	5		5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					20	0	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			20						
PUNTAJE MAXIMO			20						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			100%						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL

**Tabla 42. Aseguramiento de la calidad**

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACION									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	No	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	5.9.1	El laboratorio posee procedimientos para realizar la validez de los ensayos y las calibraciones.	5		5				
2	5.9.2	Si los resultados de control de calidad son analizados y no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema.	5		5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO					15	0	0	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			10						
PUNTAJE MAXIMO			10						
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			100%						

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL



**Tabla 43. Informe de resultados**

5.10 INFORMES DE LOS RESULTADOS									
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITOS	SI	NO	DI	DNI	NDA	NA	OBSERVACION
			5	0	5	3	2	0	VALOR
1	5.10.1	El laboratorio posee procedimientos para realizar la validez de los ensayos y las calibraciones.	5		5				
2	5.10.2	Si los resultados de control de calidad son analizados y no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema.	5		5				
3	5.10.3	¿Los informes de ensayos incluyen desviaciones, adiciones o exclusiones, declaración de cumplimiento o no de las especificaciones?	5		5				
4	5.10.4.1	¿Los informes de calibración incluyen las condiciones ambientales, la incertidumbre de la medición y evidencia de que las mediciones son trazables?	5		5				
5	5.10.4.2	¿El laboratorio al emitir el certificado de calibración relaciona las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales?	5		5				
6	5.10.4.3	¿El laboratorio informa los resultados de la calibración antes y después de hacerlo?	5			3			
7	5.10.4.4	¿El laboratorio al emitir el informe de calibración incluye recomendaciones?	5				2		
8	5.10.5	¿Si se incluyen opiniones e interpretaciones el laboratorio tiene evidencias sobre las bases para la misma?	5			3			
9	5.10.6	¿El laboratorio identifica los informes de ensayos que contienen los resultados de ensayos realizados por los subcontratistas?	5		5				

10	5.10.7	¿El laboratorio cumple con los requisitos de la Norma ISO 17025 al enviar los resultados de ensayo o calibración por medios electrónicos?	5	5				
11	5.10.8	¿Para la presentación de informes el laboratorio elige una presentación clara para evitar la mala interpretación o mal uso?	5	5				
12	5.10.9	¿El laboratorio al hacer modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración lo hace en forma de un nuevo documento que incluya la declaración?	5	5				
PUNTAJE PARCIAL OBTENIDO				45	6	2	0	
PUNTAJE TOTAL OBTENIDO			53					
PUNTAJE MAXIMO			60					
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO			88%					

**Elaborado por:** Diana Rivera

**Fuente:** Auditoria LAPCAL