

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE INGENIERÍA EN SISTEMAS, ELECTRÓNICA E INDUSTRIAL

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Tema:

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA EMPRESA HOLVIPLAS S.A.

Trabajo de titulación modalidad Proyecto de Investigación, presentado previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial

ÁREA: Seguridad, calidad y ambiente

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Diseño, materiales, producción, identidad, sostenibilidad y tecnologías aplicadas

AUTOR: Kevin Alejandro Tamayo Mejia

TUTOR: Ing. Jeanette del Pilar Ureña Aguirre. Mg.

Ambato - Ecuador

febrero – 2025

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de tutor del trabajo de titulación con el tema: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA EMPRESA HOLVIPLAS S.A., desarrollado bajo la modalidad Proyecto de Investigación por el señor Kevin Alejandro Tamayo Mejia, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, de la Universidad Técnica de Ambato, me permito indicar que el estudiante ha sido tutorado durante todo el desarrollo del trabajo hasta su conclusión, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 17 del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato y el numeral 6.3 del instructivo del reglamento referido.

Ambato, febrero 2025.



Firmado electrónicamente por:
JEANETTE DEL PILAR
URENA AGUIRRE

Ing. Jeanette del Pilar Ureña Aguirre. Mg.

TUTOR

AUTORÍA

El presente trabajo de titulación con el tema: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA EMPRESA HOLVIPLAS S.A., es absolutamente original, auténtico y personal y ha observado los preceptos establecidos en la Disposición General Quinta del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato. En tal virtud, el contenido, efectos legales y académicos que se desprenden del mismo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Ambato, febrero 2025.



Kevin Alejandro Tamayo Mejia

C.C. 1850561349

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato para que reproduzca total o parcialmente este trabajo de titulación dentro de las regulaciones legales e institucionales correspondientes. Además, cedo todos mis derechos de autor a favor de la institución con el propósito de su difusión pública, por lo tanto, autorizo su publicación en el repositorio virtual institucional como un documento disponible para la lectura y uso con fines académicos e investigativos de acuerdo con la Disposición General Cuarta del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, febrero 2025.



Kevin Alejandro Tamayo Mejia

C.C. 1850561349

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

En calidad de par calificador del informe final del trabajo de titulación presentado por el señor Kevin Alejandro Tamayo Mejia, estudiante de la Carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial, bajo la Modalidad Proyecto de Investigación, titulado DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA EMPRESA HOLVIPLAS S.A., nos permitimos informar que el trabajo ha sido revisado y calificado de acuerdo al Artículo 19 del Reglamento para la Titulación de Grado en la Universidad Técnica de Ambato y el numeral 6.4 del instructivo del reglamento referido. Para cuya constancia suscribimos, juntamente con el señor Presidente del Tribunal.

Ambato, febrero 2025.

Firmado electrónicamente por:
FRANKLIN OSWALDO MAYORGA MAYORGA

Ing. Franklin Mayorga Mayorga, Mg.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Firmado electrónicamente por:
JESSICA PAOLA LOPEZ ARBOLEDA

Ing. Jessica López Arboleda, Mg.
PROFESOR CALIFICADOR

Firmado electrónicamente por:
MAURICIO XAVIER LOPEZ FLORES

Ing. Mauricio López Flores, Mg.
PROFESOR CALIFICADOR

DEDICATORIA

Dedico esta tesis con todo mi amor a mis padres, Katty y Vicente, por su esfuerzo, sacrificio y apoyo incondicional, que han sido mi mayor motivación para alcanzar este logro. A mis hermanos, Pao y Freddy, gracias por su cariño, por creer en mí y por ser mi inspiración constante. Este triunfo es también de ustedes, porque siempre han estado a mi lado en cada paso de este.

Dedico esta tesis a mi fiel compañero mi mascota Jeyko, cuya presencia incondicional y alegría constante llenaron de luz incluso los días más difíciles. Gracias por ser mi refugio, mi motivo para sonreír y por recordarme con tu cariño puro que siempre hay razones para seguir adelante, eres y siempre serás parte esencial de este logro.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, fuente de fortaleza, sabiduría y guía en cada paso de este camino. Su amor infinito y sus bendiciones constantes me han dado la esperanza y el valor necesario para superar los desafíos, todo lo logrado es reflejo de su gracia en mi vida.

Mi gratitud enorme a mi grupo de amigos por su apoyo incondicional, su compañía en los momentos difíciles y su alegría constante. Su confianza en mí y su amistad han hecho este camino más especial y llevadero.

Agradezco también, profundamente a mi tutora Ing. Jeanette del Pilar Ureña, por su invaluable guía, paciencia y dedicación durante este proceso. Su conocimiento, consejos y confianza en mí fueron esenciales para superar los retos y alcanzar este logro.

Finalmente, expreso mi sincero agradecimiento al Ing. Juan Carlos Aleaga por brindarme la oportunidad de desarrollar este proyecto en un entorno de aprendizaje y crecimiento. Su apoyo, confianza y recursos fueron fundamentales para el cumplimiento de este trabajo, contribuyendo significativamente a mi formación profesional

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

PORTADA i

APROBACIÓN DEL TUTOR ii

AUTORÍA iii

DERECHOS DE AUTOR iv

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO v

DEDICATORIA vi

AGRADECIMIENTO vii

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS viii

ÍNDICE DE TABLAS xii

ÍNDICE DE FIGURAS xiv

ÍNDICE DE ANEXOS xvi

RESUMEN EJECUTIVO xvii

ABSTRACT xviii

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO 1

1.1 Tema de investigación 1

1.1.1 Planteamiento del problema 1

1.2 Antecedentes investigativos 3

1.3 Fundamentación teórica 5

1.3.1 Calidad ……5

1.3.2 Sistema de Gestión 6

1.3.3 Manual de Calidad 6

1.3.4 Manual de Procedimientos 6

1.3.5 Norma Internacional ISO 7

1.3.6 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 7

1.3.7 Requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 8

1.3.8 Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN 9

1.3.9 Certificación 10

1.3.10 Acreditación 10

1.3.11 Acreditación según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 11

1.3.12 Designación 11

1.3.13 Beneficios de la acreditación 12

1.3.14 Proceso de acreditación 13

1.4 Objetivos 14

1.4.1 Objetivo general 14

1.4.2 Objetivos específicos 14

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA 15

2.1 Materiales 15

2.2 Métodos 16

2.2.1 Modalidad de la investigación 16

2.2.2 Población y muestra 17

2.2.3 Recolección de información 17

2.2.4 Procesamiento y análisis de datos 19

CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN 20

3.1 Análisis situacional 20

3.1.1 Descripción de la empresa 20

3.1.2 Organigrama de la empresa 21

3.1.3 Descripción del laboratorio 22

3.1.4 Ubicación 22

3.1.5 Descripción de las instalaciones 23

3.1.6 Pruebas realizadas en el laboratorio 23

3.1.7 Equipos de laboratorio 24

3.1.8 Matriz FODA 26

3.1.9 Estrategias de mejora de la Matriz FODA 27

3.1.10 Fases para la acreditación del laboratorio 28

3.1.11 Autoevaluación de cumplimiento 30

3.1.12 Análisis de la autoevaluación 32

3.2 Diseño del sistema de gestión 54

3.2.1 Introducción 54

3.2.2 Manual de calidad 54

3.2.3 Mapa de procesos 55

3.2.4 Codificación de procesos 57

3.2.5 Lista de procesos y procedimientos 57

3.2.6 Lista maestra de documentos 59

3.2.7 Evaluación de riesgos y oportunidades 59

3.2.8 Caracterización de procesos 60

3.2.9 Manual de procedimientos 61

CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 62

4.1 Conclusiones 62

4.2 Recomendaciones 62

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 64

ANEXOS 67

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 9

Tabla 2. Documentos aplicables para laboratorios de ensayo 13

Tabla 3. Materiales utilizados 15

Tabla 4. Procesos del laboratorio 17

Tabla 5. Técnicas e instrumentos de recolección de información 18

Tabla 6. Información de la empresa 20

Tabla 7. Pruebas realizadas en el laboratorio 23

Tabla 8. Equipos del laboratorio 25

Tabla 9. Matriz FODA 26

Tabla 10. Estrategias de mejora de la Matriz FODA 27

Tabla 11. Fases para la acreditación del laboratorio 28

Tabla 12. Autoevaluación de cumplimiento norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 30

Tabla 13. Tipos de respuestas del cuestionario de autoevaluación 31

Tabla 14. Ponderación de las respuestas 31

Tabla 15. Autoevaluación cláusula 4 32

Tabla 16. Autoevaluación cláusula 5 33

Tabla 17 Autoevaluación cláusulas 6.1-6.2 35

Tabla 18. Autoevaluación cláusula 6.3 36

Tabla 19. Autoevaluación cláusula 6.4 37

Tabla 20. Autoevaluación cláusula 6.5 38

Tabla 21. Autoevaluación cláusula 6.6 39

Tabla 22. Autoevaluación cláusula 7.1 40

Tabla 23. Autoevaluación cláusula 7.2 41

Tabla 24. Autoevaluación cláusula 7.3 43

Tabla 25. Autoevaluación cláusula 7.4 44

Tabla 26. Autoevaluación cláusula 7.5 45

Tabla 27. Autoevaluación cláusula 7.6 46

Tabla 28. Autoevaluación cláusula 7.7 47

Tabla 29. Autoevaluación cláusula 7.8 48

Tabla 30. Autoevaluación cláusula 7.9 49

Tabla 31. Autoevaluación cláusula 7.10 50

Tabla 32. Autoevaluación cláusula 7.11 51

Tabla 33. Autoevaluación cláusula 8 52

Tabla 34. Análisis general de la autoevaluación 53

Tabla 35. Codificación 57

Tabla 36. Lista de procesos y procedimientos 58

Tabla 37. Niveles de riesgo 60

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 8

Figura 2. Esquema de Acreditación 11

Figura 3. Organigrama de la empresa HOLVIPLAS S.A. 21

Figura 4. Organigrama del laboratorio 21

Figura 5. Ubicación del laboratorio 22

Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 4 33

Figura 7. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 5 34

Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de las cláusulas 6.1 y 6.2 35

Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 6.3 36

Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 6.4 38

Figura 11. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 6.5 39

Figura 12. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 6.6 40

Figura 13. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.1 41

Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.2 42

Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.3 43

Figura 16. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.4 44

Figura 17. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.5 45

Figura 18. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.6 46

Figura 19. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.7 47

Figura 20. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.8 49

Figura 21. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.9 50

Figura 22. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.10 51

Figura 23. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.10 52

Figura 24. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.11 53

Figura 25. Porcentaje de cumplimiento de la autoevaluación de la norma 54

Figura 26. Mapa de procesos 56

Figura 27. Codificación de procesos 57

Figura 28. Pasos para abordar riesgos y oportunidades en el laboratorio 60

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A. Layout del Laboratorio 67

Anexo B. Cuestionario de autoevaluación del cumplimiento de los criterios de acreditación según el SAE 69

Anexo C. Manual de calidad 118

Anexo D. Lista maestra de documentos 151

Anexo E. Matriz de gestión de riesgos 155

Anexo F. Caracterización de procesos 161

Anexo G. Manual de procedimientos 172

Anexo H. Indicadores 439

RESUMEN EJECUTIVO

En la actualidad, los laboratorios deben garantizar la confiabilidad de los resultados de sus ensayos para asegurar la calidad de los productos. Una manera efectiva de lograrlo es implementar un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018. Este trabajo de titulación tuvo como objetivo diseñar un sistema de gestión alineado a esta norma para el laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A, lo que permitió gestionar las actividades y asegurar los ensayos.

El proyecto se fundamenta en una investigación aplicada, documental y de campo, es aplicada ya que se documentaron los procesos necesarios para estandarizar las actividades; documental, ya que se sistematizó la información bibliográfica para el diagnóstico y desarrollo del proyecto; y de campo, debido a la recolección directa de información por parte del investigador.

El proceso comenzó con la identificación del problema y la definición de los objetivos, seguido de la investigación de las bases normativas y teóricas para el diseño del sistema. En el análisis inicial, se utilizó el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento proporcionado por el SAE, de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, junto con la información general del laboratorio, lo que proporciono una base para la propuesta del proyecto.

Finalmente, se desarrolló un manual de calidad, mapa de procesos, manual de procedimientos, matriz de gestión de riesgos y la caracterización de procesos, que comprenden 9 procesos y 30 procedimientos, los cuales permitieron cumplir con los requisitos establecidos en la norma.

Palabras claves: Sistema de gestión, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, laboratorio, ensayos, manual de procedimientos.

ABSTRACT

Nowadays, laboratories must guarantee the reliability of their test results to ensure product quality. An effective way to achieve this is to implement a management system based on the NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 standard. The objective of this degree work was to design a management system aligned to this standard for the quality control laboratory of HOLVIPLAS S.A., which allowed managing the activities and assuring the tests.

The project is based on applied, documentary and field research; it is applied because the processes necessary to standardize the activities were documented; documentary, because the bibliographic information was systematized for the diagnosis and development of the project; and field research, due to the direct collection of information by the researcher.

The process began with the identification of the problem and the definition of the objectives, followed by the investigation of the normative and theoretical bases for the design of the system. In the initial analysis, the compliance self-assessment questionnaire provided by SAE, in accordance with NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, was used, along with general laboratory information, which provided a basis for the project proposal.

Finally, a quality manual, process map, procedures manual, risk management matrix and process characterization were developed, comprising 9 processes and 30 procedures, which made it possible to comply with the requirements established in the standard.

Keywords: Management system, NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, laboratory, tests, procedures manual.

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1.1 Tema de investigación

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EN BASE A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 PARA EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD EN LA EMPRESA HOLVIPLAS S.A.

1.1.1 Planteamiento del problema

La industria de fabricación de productos derivados de PVC, polietileno y polipropileno es importante debido a su versatilidad de aplicaciones, costo-beneficio, durabilidad, facilidad de procesamiento, capacidad de adaptación al diseño y sostenibilidad [1]. Por consiguiente, el control de calidad es un factor necesario para garantizar que los productos sean seguros, funcionales, fiables y cumplan con las expectativas del cliente [2]. Los laboratorios de control de calidad son esenciales para asegurar la calidad, seguridad y cumplimiento normativo de los productos fabricados, su trabajo contribuye a la eficiencia del proceso de fabricación, la satisfacción del cliente y la competitividad de la empresa en el mercado [3].

A nivel mundial, la industria de manufactura de plástico continúa su evolución en tecnología y producción, por ende, el mercado impone la necesidad de cumplir con los requisitos y estándares internacionales de calidad. Por lo tanto, las empresas han procurado estandarizar sus operaciones para mejorar sus procesos y procedimientos con la finalidad de obtener productos con una mayor calidad. Una manera sólida de lograrlo es adoptando normas internacionales, las cuales representan una gestión integral, competitividad y sostenibilidad a largo plazo [4].

Los laboratorios no acreditados pueden enfrentar problemas que afectan la confiabilidad de los resultados, cumplimiento normativo, competitividad en el mercado y calidad de los productos [5]. Por lo tanto, se obtienen productos defectuosos que ocasionan problemas como: riesgos para la seguridad del consumidor, daño a la reputación de la marca, costos adicionales, pérdida de clientes y riesgos legales [6].

A nivel latinoamericano, las empresas reconocen la importancia de asegurar la confiabilidad de los resultados de los ensayos realizados en laboratorios, por consiguiente, una prueba de control de calidad mal ejecutada puede resultar en la distribución de productos con defectos, incumplimiento de regulaciones, riesgos para la salud y seguridad [7]. En consecuencia, en la actualidad existe un aumento significativo en la adopción de sistemas de gestión de calidad, lo que resalta la necesidad de que los laboratorios cumplan los estándares de la norma internacional ISO/IEC 17025. La implementación de esta norma garantiza la calidad de los resultados, reconocimiento internacional, confianza del cliente, facilitación del comercio internacional, mejora continua y reducción de costos y riesgos [8].

En Ecuador, un laboratorio de control de calidad no acreditado genera un impacto negativo en la calidad y durabilidad de los productos, provocando un rechazo a la industria de plásticos nacional siendo reemplazada por la extrajera [9]. De hecho, se puede optar a una acreditación por medio de organismos gubernamentales. El servicio de acreditación ecuatoriano (SAE) es el organismo encargado de otorgar la acreditación a laboratorios de ensayo, calibración y certificación [10].

La empresa HOLVIPLAS S.A. ubicada en la ciudad de Pelileo, es una destacada empresa de fabricación de productos derivados de PVC, polietileno y polipropileno, en donde su principal problema es que su laboratorio de control de calidad no trabaja bajo lineamientos estandarizados que avalen su funcionamiento, además de inconsistencias con su documentación correspondiente, presentando una desventaja con relación al mercado competitivo en el que se desenvuelve. Esta problemática se presenta debido a que la empresa tiene un deficiente control de la información de sus procesos, teniendo dificultades en la gestión documental y de registros, falta de responsabilidades y requisitos de competencia.

Si esta situación continua los productos fabricados pueden resultar defectuosos, poco durables y con una baja calidad, además los competidores pueden ofrecer los mismos productos con mejor calidad y mayor durabilidad, debido a que los controles de sus procesos se encuentran estandarizados. Por tal motivo, realizar el diseño de un sistema de gestión en base a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, ayudará a que el laboratorio trabaje bajo lineamientos y procesos estandarizados, de tal forma que todos

los productos fabricados sean seguros, funcionales y fiables para satisfacer las necesidades del mercado nacional.

1.2 Antecedentes investigativos

En la industria de fabricación de plásticos, es crucial llevar a cabo pruebas de control en el laboratorio para garantizar la calidad del producto final y así asegurar la satisfacción del cliente. En los laboratorios de ensayo y calibración, es fundamental abordar aspectos relacionados con la competencia técnica del personal y su integridad ética. Además, es esencial que los procesos se encuentren bien definidos y correctamente estandarizados para asegurar la calidad del trabajo realizado en estos [11].

A continuación, se presentan algunos antecedentes relacionados con la investigación.

El diseño de un sistema de gestión se desarrolla con el propósito de elevar la eficiencia del servicio ofrecido dentro del laboratorio. En un proyecto de Titulación de la ciudad de Ambato se planteó el diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de higiene industrial y ambiente de los Talleres Tecnológicos de la FISEI de la UTA, donde se buscó asegurar una ejecución competente y capaz de producir resultados válidos en las mediciones, además, se pretendió validar el uso de los principios de calidad de la norma ISO 9001. El proyecto empezó con un análisis exhaustivo de la situación actual, revisión bibliográfica y una investigación de campo, lo que facilitó la creación de un sistema de gestión con las actividades necesarias para cada área del laboratorio, permitiendo así la generación de la documentación requerida para cumplir con los requisitos de la norma [12].

Una propuesta de un sistema de gestión en base a la norma ISO/IEC 17025:2017 se desarrolla para que los laboratorios de ensayo y calibración mejoren su calidad, como es el caso del laboratorio de Investigación en Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador de la ciudad de Quito. El proyecto comenzó con una evaluación inicial del laboratorio mediante una lista de verificación, con ello se realizó un diseño de la gestión documental y se emitieron recomendaciones para el plan de ejecución. Al implementar las mejoras recomendadas por las normativas, se mejoró la

competencia del laboratorio en comparación con otros, por medio de un enfoque más preciso en los análisis y una mayor fiabilidad en los servicios ofrecidos [13].

En la unidad de referencia para Bancos de Sangre del centro de investigación para la Salud de América Latina PUCE Quito, se desarrolló una propuesta de diseño para un Sistema de Gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025. El trabajo de diseño se desarrolló en tres etapas: en la primera se definió el contexto de la organización y los procesos para determinar la estructura óptima del laboratorio, en la segunda etapa se identificó la información mínima requerida para sistematizar las actividades y los requisitos técnico necesarios y finalmente en la tercera etapa se estableció un cronograma de actividades de implementación como guía para el laboratorio. En la documentación realizada correspondiente a los lineamientos de la norma, se encuentra la información claramente definida, organizada y estandarizada para facilitar el control y la verificación de las actividades del laboratorio, tanto en aspectos técnicos como de gestión [14].

En el laboratorio de ensayos para el control de calidad de alimentos (CENLAC) de la ciudad de La Habana, para mejorar la calidad del servicio ofrecido y garantizar la validez de los resultados se realizó un rediseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017. La investigación se planteó como objetivo la incorporación de nuevas actividades, como son la capacitación del personal, pensamiento en base al riesgo y un enfoque al proceso en la jornada laboral. Se emplearon diversos métodos y herramientas, como observaciones, entrevistas, encuestas, método DELPHI, listas de verificación, matriz DAFO, lluvia de ideas. Como resultado, se logró la ejecución de un plan de acción que contribuyo al rediseño del Sistema de Gestión, se destacaron logros como la identificación de riesgos y oportunidades, la definición del alcance del sistema, la formulación de objetivos y política de calidad, y el desarrollo de procedimientos para el manejo del trabajo no conforme [15].

La implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de control de calidad de la empresa Semillas del Llano SAS, aseguró que los ensayos y pruebas se realicen con un alto nivel de competencia técnica, garantizando así la obtención de resultados confiables. La aplicación se desarrolló siguiendo el ciclo de mejora continua PHVA y cumpliendo cada uno de los requisitos establecidos en la norma, además, se realizó una auditoría interna la cual reveló un progreso del 78% en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO. También se consiguió que el sistema de calidad de pruebas y calibración se alineara con la estrategia de dirección de la empresa, lo que facilita el cumplimiento de la política y alcanzar los objetivos establecidos. Cada uno de estos logros se respaldó mediante el uso eficiente de recursos, por lo que se logró un efecto positivo en la gestión general de la organización [16].

1.3 Fundamentación teórica

1.3.1 Calidad

La calidad se puede entender como las características inherentes a un producto o servicio, junto con su capacidad para satisfacer las necesidades de algún cliente. Implica que el producto o servicio cumpla con sus funciones y especificaciones designadas, así como adaptarse a las expectativas expresadas por los consumidores o clientes. En un entorno competitivo, se espera que esto se logre de manera eficiente y al menor costo posible, lo que implica que la rapidez y el costo reducido sean requisitos importantes para los consumidores [17].

Existen ocho características clave que pueden emplearse para medir la calidad, tales como el desempeño, las particularidades, la fiabilidad, la conformidad y resistencia, la capacidad del servicio su aspecto y la percepción de calidad en función del cumplimiento de las especificaciones [17].

1.3.2 Sistema de Gestión

El sistema de gestión de una empresa engloba una serie de componentes, que incluyen, estrategias, metas, política, estructuras organizativas, recursos, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, normativas e instrucciones de trabajo. Este conjunto de elementos permite a la dirección planificar, llevar a cabo y supervisar todas las actividades de la organización con el fin de alcanzar los objetivos previamente establecidos [18].

La implementación de un sistema de gestión es crucial, especialmente cuando se basa en normativas internacionales como las establecidas por la ISO (Organización Internacional de Normalización) o cuando se integran varios sistemas de gestión. Esto no solo ayuda a cumplir con los objetivos específicos de cada sistema, sino que también brinda una mayor seguridad a todas las partes involucradas [18].

1.3.3 Manual de Calidad

Un manual de calidad es un documento que describe el sistema de gestión de calidad de una organización, detallando sus objetivos, políticas, procedimientos y responsabilidades para asegurar que los productos o servicios cumplas los estándares establecidos. Se utiliza como una guía para implantar, mantener y mejorar la calidad de todas las operaciones, garantizando la conformidad con las normas, leyes, regulaciones y expectativa de los clientes [19].

1.3.4 Manual de Procedimientos

Es un documento que detalla de manera clara y estructurada los pasos necesarios para realizar las actividades y tareas dentro de una organización. El manual especifica como se debe realizar los procesos, quien es el responsable de la actividad, los recursos necesarios y los estándares de calidad a cumplir. Su objetivo es garantizar la eficiencia, consistencia y cumplimiento de las normas en las operaciones diarias, facilitando la capacitación del personal y la mejora continua [19].

1.3.5 Norma Internacional ISO

La Organización Internacional de Normalización (ISO), opera como una red global que establece las normas necesarias para el comercio, el gobierno y la sociedad en general. Estas normas son desarrolladas por expertos de diversos campos y con la contribución de múltiples partes interesadas, lo que garantiza un proceso transparente y global. En resumen, la ISO presenta un consenso internacional entre las partes involucradas, quienes contribuyen según las necesidades existentes para crear normas y directrices que puedan implementarse a nivel mundial [20].

Los miembros del grupo ISO son delegados de los países participantes y desempeñan un papel fundamental en la mejora de la calidad a nivel mundial. Las normas nacionales se fundamentan en normativas internacionales y se ajustan a las necesidades específicas de cada contexto local, este proceso de normalización implica el desarrollo, la implementación de normas y la provisión de información por parte de todas las partes interesadas involucradas [20].

1.3.6 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

La norma establece los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, su objetivo principal es construir confianza en la operación de los laboratorios. Este documento incluye los requisitos relevantes para que los laboratorios demuestren su competencia y capacidad para producir resultados válidos, además, aquellos laboratorios que cumplen con esta norma suelen operar de acuerdo con los principios de la norma ISO 9001 en general [21].

La norma se encuentra estructurada de 8 puntos los cuales se muestran en la Figura 1 [22]:

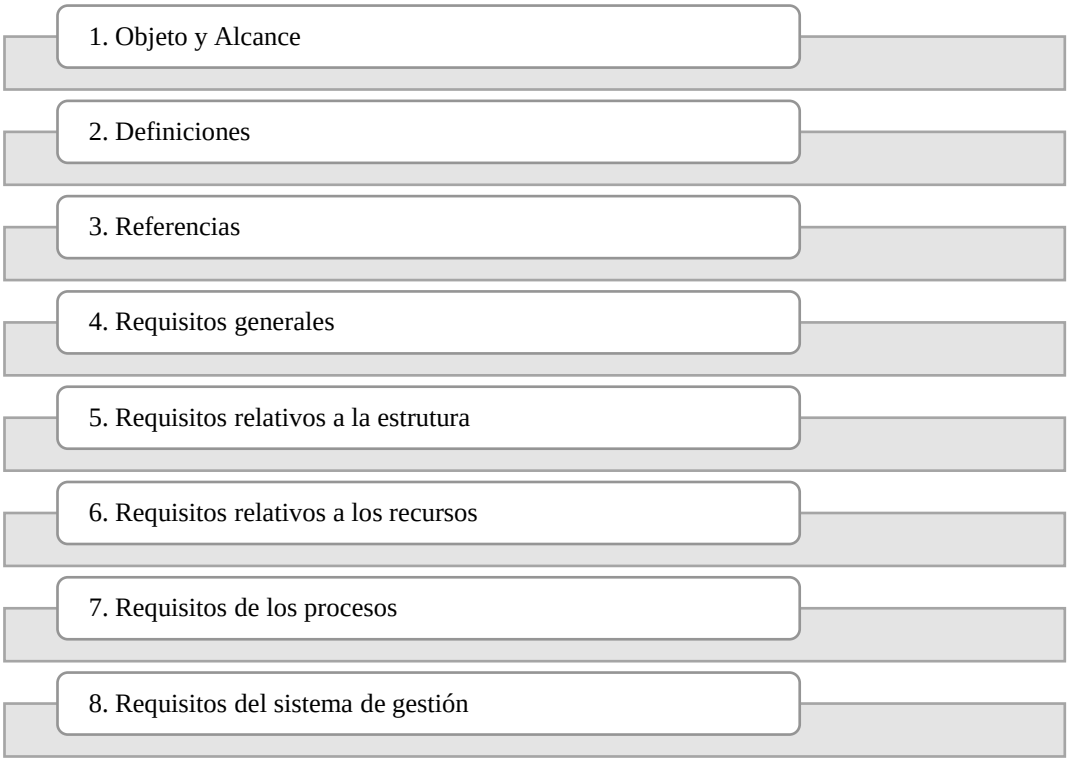


Figura 1. Estructura de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

La norma establece los estándares básicos para la habilidad, la objetividad y el funcionamiento consistente de los laboratorios. Su alcance abarca todas las entidades que llevan a cabo actividades de laboratorio sin importar su tamaño, clientes de los laboratorios entidades reguladoras, organismos de evaluación y acreditación, entre otros, se utiliza este documento para validar la competencia de los laboratorios [22].

1.3.7 Requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Los requisitos de la norma se dividen en varias secciones, las primeras secciones se centran en la gestión administrativa, que guarda similitud con las normas de la serie ISO 900. Las secciones posteriores se concentran en aspectos técnicos del laboratorio, dónde se debe de mostrar su cumplimiento competencia y habilidades técnicas, en la Tabla 1 se detallas los requisitos correspondientes [22].

Tabla 1. Requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	
4. Requisitos generales	4.1. Imparcialidad
	4.2. Confidencialidad
5. Requisitos relativos a la estructura	
6. Requisitos relativos a los recursos	6.1. Generalidades
	6.2. Personal
	6.3. Instalaciones y condiciones ambientales
	6.4. Equipamiento
	6.5. Trazabilidad metrológica
	6.6. Productos y servicios suministrados externamente
7. Requisitos del proceso	7.1. Revisión solicitudes, ofertas y contratos
	7.2. Métodos
	7.3. Muestreo
	7.4. Manipulación de ítems
	7.5. Registros técnicos
	7.6. Evaluación de la incertidumbre
	7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados
	7.8. Informe de resultados
	7.9. Quejas
	7.10. Trabajo no conforme
	7.11. Control de los datos y gestión de la Información
8. Requisitos del sistema de gestión	8.1. Opciones (A - B)
	8.2. Documentación del sistema de gestión (Opción A)
	8.3. Control de los documentos (Opción A)
	8.4. Control de registros (Opción A)
	8.5. Acciones abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
	8.6. Mejora (Opción A)
	8.7. Acciones correctivas (Opción A)
	8.8. Auditorías internas (Opción A)
	8.9. Revisiones por la Dirección (Opción A)

1.3.8 Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN

Es el organismo encargado de establecer y promover normas técnicas en Ecuador, su objetivo principal es garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de productos, procesos y servicios en el país, mediante la elaboración y actualización de normativas que regulen diferentes sectores industriales y comerciales. El INEN trabaja en colaboración con instituciones nacionales e internacionales para desarrollar normas que se ajusten a estándares internacionales y promuevan la competitividad de las empresas ecuatorianas en el mercado global, además, ofrece servicios de certificación, capacitación y asesoramiento técnico para facilitar la aplicación de las normas en el sector productivo [23].

1.3.9 Certificación

Se hace referencia al procedimiento consolidado tanto en el sector público como en el privado para asegurar que los productos o servicios cumplan las especificaciones de diseño y satisfagan las expectativas, necesidades y requisitos de los clientes. La certificación ISO se destaca como un ejemplo específico y ampliamente reconocido en el ámbito de la calidad, para obtener esta certificación es necesario seguir las fases de mejora en calidad y gestión, demostrando que se cumplen con los estándares establecidos. Por lo tanto, la certificación esta intrínsicamente ligada a la normalización, este proceso debe ser considerado como un camino de mejora continua hacia la excelencia empresarial [23].

1.3.10 Acreditación

La acreditación se otorga mediante procedimientos definidos y con reconocimiento tanto a nivel nacional como internacional, se evalúan las competencias técnicas, la transparencia y la independencia, con el objetivo principal de asegurar el cumplimiento riguroso de los estándares pertinentes, lo que garantiza confianza y credibilidad [24].

En ecuador, la entidad encargada de regular este aspecto es el Servicio Ecuatoriano de Acreditación, conocido como SAE, que certifica que el laboratorio cumple con estándares internacionales de calidad y competencia técnica en sus procesos de ensayo y calibración, garantizando resultados confiables. La Figura 2 muestra la organización y estructura de este proceso de acreditación, así como los organismos involucrados en la evaluación de la conformidad [24].

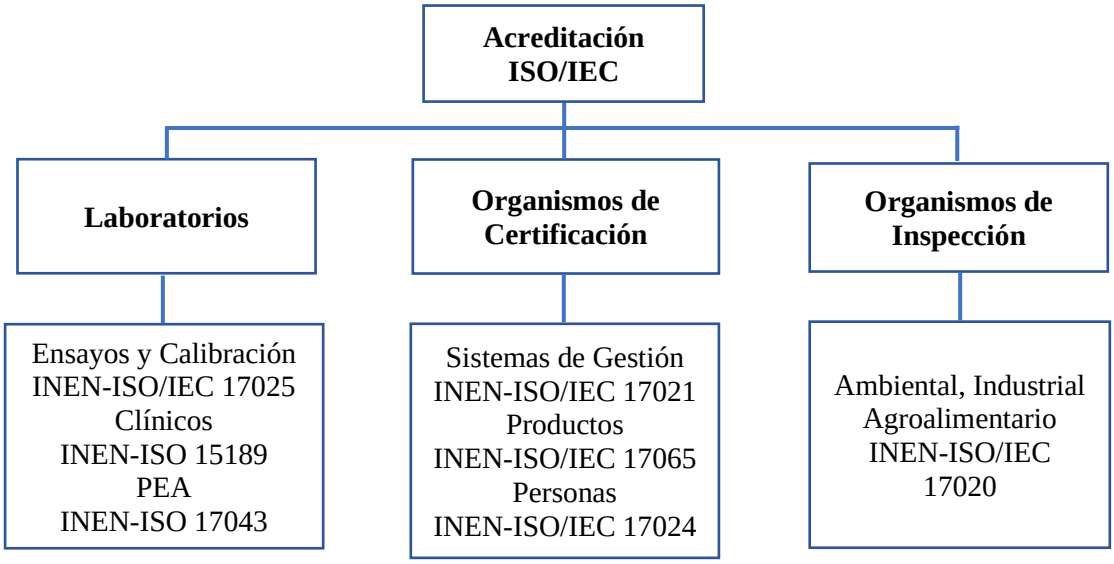


Figura 2. Esquema de Acreditación

1.3.11 Acreditación según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

La acreditación es el proceso por medio el cual una entidad autorizada, como el SAE en este caso, otorga oficialmente el reconocimiento a una organización como competente en llevar a cabo una actividad especifica de evaluación de la conformidad. Este reconocimiento formal de competencia del laboratorio proporciona a los clientes en medio confiable para acceder a servicios de pruebas, en resumen, esta normativo establece los requisitos para validar la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, garantizando así que operen bajo un sistema de calidad [23].

1.3.12 Designación

Es una autoridad oficial del MPCEIP que permite a una entidad llevar a cabo determinadas actividades de evaluación de la conformidad, la designación se otorga previamente a la emisión del informe técnico favorable por parte del SAE, el cual verifica el desempeño técnico probado por el OEC al realizar dichas actividades para un ámbito específico. Antes de otorgar esta aprobación, se verifica que no exista otra entidad en el país con las capacidades necesarias para ese mismo alcance [25].

1.3.13 Beneficios de la acreditación

La acreditación refuerza la calidad del sistema dentro del país, tras una serie de evaluaciones que confirman la competencia técnica, la imparcialidad y la precisión de los organismos de evaluación de la conformidad, de esta manera, los laboratorios se guían por estándares internacionales como ISO/IEC 17025 [8].

A continuación, se puntualizan los beneficios de la acreditación [8]:

Laboratorio:

- Garantizar a nivel nacional e internacional la competencia, transparencia, e imparcialidad en sus actividades.
- Proporciona una ventaja competitiva sobre los laboratorios que no están acreditados, lo que facilita la retención de clientes existentes y la atracción a nuevos.

Comercio e Industria:

- Confirmar los resultados de las pruebas y aumentar la confidencialidad en los productos y servicios ofrecidos por la institución.
- Reduce la necesidad de repetir pruebas en los mercados globales, dado que el SAE participa en acuerdos internacionales, lo que permite la disminución de costos y la entrega del producto o servicio final.

Sociedad:

- Genera confianza en los clientes al existir un sistema responsable de garantizar la calidad.
- Permite a los consumidores realizar compras con conocimiento.
- Disminuye los errores en los procesos, productos y servicios.

1.3.14 Proceso de acreditación

La acreditación consolida la calidad nacional al verificar la competencia técnica, imparcialidad y transparencia de los organismos de conformidad, como en los laboratorios, mediante evaluaciones basadas en estándares internacionales como la ISO/IEC 17025. El proceso de acreditación se realiza de manera imparcial y confidencial y consta de una serie de pasos clave que se resumen a continuación [24].

- **Requisitos generales:** Cada laboratorio que busca obtener la acreditación debe contar con una entidad legal reconocida, personal calificado, e instalaciones apropiadas, así como establecer un sistema de gestión de calidad conforme a los documentos especificados en la Tabla 2.

- **Solicitud de acreditación:** Completar el formulario de solicitud de acreditación, que varía según el sector (laboratorios, inspección y certificación), detallando al ámbito específico de la actividad dentro de ese sector (Alcance de acreditación). Además, se debe adjuntar todos los documentos adicionales solicitados.

Tabla 2. Documentos aplicables para laboratorios de ensayo

Documento	**Descripción**
Norma NTE INEN ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
PA 06	Procedimiento de acreditación – Organismo de evaluación de la conformidad
CR GA 01	Criterios generales acreditación de laboratorio de ensayo y calibración según NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
CR GA 04	Criterios generales del uso del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado
CR GA 08	Criterios generales participación de ensayos de aptitud
PL 01	Política trazabilidad de mediciones
PL 02	Política para la estimación de la incertidumbre de la medición

- **Criterios de pago de apertura del expediente:** Se realiza al comenzar el proceso de acreditación.

- **Designación de evaluadores:** El SAE nombra un equipo evaluador y proporciona una proforma de servicios, una vez que el laboratorio efectúa el pago correspondiente se lleva a cabo las evaluaciones pertinentes.

- **Tratamiento de No Conformidades y acciones correctivas:** Los evaluadores emiten informes identificando no conformidades (cuando se cumplen los requisitos) y no conformidades (situaciones en las que no se cumplen los requisitos). El laboratorio debe implementar acciones correctivas en un plazo máximo de 180 días.

- **Decisión sobre la acreditación:** Después de analizar toda la información, El SAE toma la decisión sobre la acreditación.

La acreditación tiene una validez de 5 años, durante los cuales se llevan a cabo evaluaciones de vigilancia [24].

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión en base a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para el laboratorio de control de calidad en la empresa HOLVIPLAS S.A.

1.4.2 Objetivos específicos

- Identificar los requisitos para la competencia del laboratorio bajo la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

- Evaluar la situación actual del laboratorio mediante una lista de verificación de cumplimiento de criterios de la norma.

- Establecer los requerimientos técnicos y administrativos de la norma en el laboratorio, así como su validación con los responsables correspondientes.

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA

2.1 Materiales

En la Tabla 3, se detalla la lista de materiales utilizados para el desarrollo del proyecto.

Tabla 3. Materiales utilizados

Material	Descripción	Gráfico
Computador	Dispositivo electrónico que facilitó la búsqueda, clasificación y desarrollo de la información relevante.	
Teléfono móvil	Dispositivo utilizado para capturar fotos y videos de las actividades del laboratorio.	
Microsoft Word	Software utilizado para la elaboración y redacción de textos, así como para el desarrollo de informes.	
Microsoft Exel	Software que facilitó el procesamiento de datos, creación de cálculos y creación de tablas.	
Mendeley	Software utilizado para realizar la gestión bibliográfica.	
AutoCAD	Software de dibujo utilizado para realizar el layout del laboratorio.	
Internet	Red informática utilizada para la búsqueda de información relevante.	
Plantillas de la norma (Lista de verificación)	Documentos y formatos que facilitaron el levantamiento de información y aplicación de la autoevaluación de cumplimiento.	

2.2 Métodos

El proyecto de investigación propuesto se desarrolló bajo un enfoque de investigación cuali-cuantitativo, ya que se encuentra enfocado en verificar el grado de cumplimiento del sistema de gestión del laboratorio de control de calidad, además, se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva sobre los sistemas de gestión de calidad para laboratorios de ensayo y su posterior aplicación según los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

2.2.1 Modalidad de la investigación

Se emplearon diversos enfoques de investigación en el proyecto con el fin de llegar a una solución para el problema planteado:

Investigación aplicada

En el presente proyecto se planteó documentar los procesos, con el fin de asegurar la aplicación y validación de las actividades desarrolladas en el laboratorio. Durante el estudio, se estableció una colaboración con el personal a cargo del laboratorio para garantizar que los resultados alcanzados sean aplicables y adecuados a las necesidades y condiciones específicas. De esta manera, se desarrolló un diseño adecuado de un Sistema de Gestión en base a la norma ISO/IEC 17025, junto con una propuesta de solución para abordar la problemática planteada.

Investigación bibliográfica documental

Se realizó con el propósito de organizar la información y datos recolectados para facilitar el diagnóstico del laboratorio, la información se obtuvo de varias fuentes bibliográficas referentes al tema, como artículos científicos, tesis, revistas, investigaciones relevantes, normas nacionales e internacionales y libros. La relevancia de estas fuentes de información incide en el respaldo científico y asegura la veracidad de los resultados obtenidos mediante sus respectivas metodologías.

Investigación de campo

La investigación permitió identificar las causas reales del problema presente en el laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. Se emplearon métodos de observación directa en el campo para recopilar información relevante de los procesos, lo cual permitió la vinculación con las condiciones actuales del laboratorio, esto se demostró mediante la toma de apuntes, fotografías, y desarrollo del sistema de gestión correspondiente.

2.2.2 Población y muestra

La investigación no necesitó de una población y muestra específica, ya que el enfoque se centró en diagnosticar y documentar los procesos del laboratorio, como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Procesos del laboratorio

Macroproceso	Proceso
Administración estratégica del laboratorio	Gestión de calidad
	Gestión de comunicación organizacional
Administración de pruebas del laboratorio	Gestión de métodos
	Gestión de pruebas
	Gestión de resultados
Administración de recursos del laboratorio	Gestión de talento humano
	Gestión de inventario
	Gestión de equipos
	Gestión de instalaciones

2.2.3 Recolección de información

En lo que respecta a la recolección de información de los datos de los procesos del laboratorio de control de calidad, en la Tabla 5 se detallan las técnicas e instrumentos utilizados.

Tabla 5. Técnicas e instrumentos de recolección de información

Objetivos	Actividad	Técnica	Instrumento/ Herramienta
Identificar los requisitos para la competencia del laboratorio bajo la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Recolección de información de los requisitos de la norma	Investigación bibliográfica	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Biblioteca virtual Microsoft Word
	Organización de la información recolectada	Organizadores gráficos, Tablas, Diagramas	Microsoft Word Plantillas-formatos
Evaluar la situación actual del laboratorio mediante una lista de verificación de cumplimiento de criterios de la norma	Análisis de la situación inicial del laboratorio	Matriz FODA, Análisis de información	Microsoft Word Plantillas-formatos
	Recolección de información del laboratorio	Entrevistas, Revisión de la información documentada	Microsoft Word Registros de recolección de información
	Aplicación de la lista de verificación de cumplimiento de criterios de la norma	Cuestionario	Cuestionario de autoevaluación de cumplimientos de criterios según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
Establecer los requerimientos técnicos y administrativos de la norma en el laboratorio, así como su validación con los responsables correspondientes	Revisión de los resultados de la lista de verificación	Análisis de datos	Cuestionario de autoevaluación de cumplimientos de criterios según la norma Microsoft Exel
	Definición del diseño del sistema de gestión	Análisis documental	Microsoft Word Plantillas-formatos
	Estructuración de la documentación correspondiente	Información documentada, Redacción estructurada	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Microsoft Word Plantillas-formatos
	Desarrollo del manual del sistema de gestión	Información documentada, Redacción estructurada	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Microsoft Word Plantillas-formatos
	Desarrollo del manual de procedimientos	Información documentada, Redacción estructurada	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Microsoft Word Plantillas-formatos

2.2.4 Procesamiento y análisis de datos

La información recopilada fue analizada acorde a los siguientes pasos:

- Revisar los datos recopilados para identificar la información incompleta y descartar la información que no sea relevante para la investigación.
- Identificar los lugares de trabajo y la información relevante con el objetivo de comprender a detalle el proceso de ensayos del laboratorio.
- Verificar, validar y organizar la información recolectada.
- Desarrollar un análisis e interpretación de los resultados encontrados en el proceso.
- Realizar las conclusiones y recomendaciones necesarias para el trabajo de investigación.

Se utilizó el software Microsoft Word para la redacción de textos y Microsoft Exel para el procesamiento de datos.

CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Análisis situacional

El diagnóstico inicial de las instalaciones permitió evaluar las condiciones internas y externas, además de verificar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, esto facilitó la recopilación de información necesaria para estructurar el sistema de gestión.

3.1.1 Descripción de la empresa

HOLVIPLAS S.A. es una empresa ubicada en el cantón Pelileo, provincia de Tungurahua, fundada por la familia Holguín Darquea y constituida legalmente el 9 de junio de 1993. Su principal actividad económica es la producción de compuestos de PVC, polietileno y polipropileno, utilizando materias primas e insumos de origen nacional e importado, la empresa cuenta con un amplio catálogo de productos, destacándose especialmente productos como tuberías y accesorios. En la Tabla 6 se detallan los datos relevantes de la empresa.

Tabla 6. Información de la empresa

Información de la empresa		
Razón social		**Logo**
Holviplas S.A.		Holviplas sa Calidad y precisión absoluta
Representante legal	**RUC**	
Ing. Manolo Holguín D	1890139481001	
Información principal		
Código CIIU	C2013.11	
Actividad económica	Fabricación de plásticos en formas primarias: polímeros, propileno, estireno, cloruro de vinilo, acetona de vinilos y acrílicos	
Sector	Industria manufacturera	
Contacto	Móvil: (593)-999446715 Teléfono: 032749127-032748880 E-mail: holviplassa@gmail.com	
Certificaciones	ISO 9001:2015	INEN 2497 INEN 2227 INEN 2059 INEN 1869 INEN 1744 INEN 1374 INEN 1373

3.1.2 Organigrama de la empresa

El organigrama de la empresa Holviplas es una representación gráfica de su estructura organizativa, en el cual se detalla las áreas, niveles y subniveles jerárquicos que los miembros de la empresa desempeñan, como se presenta en la Figura 3.

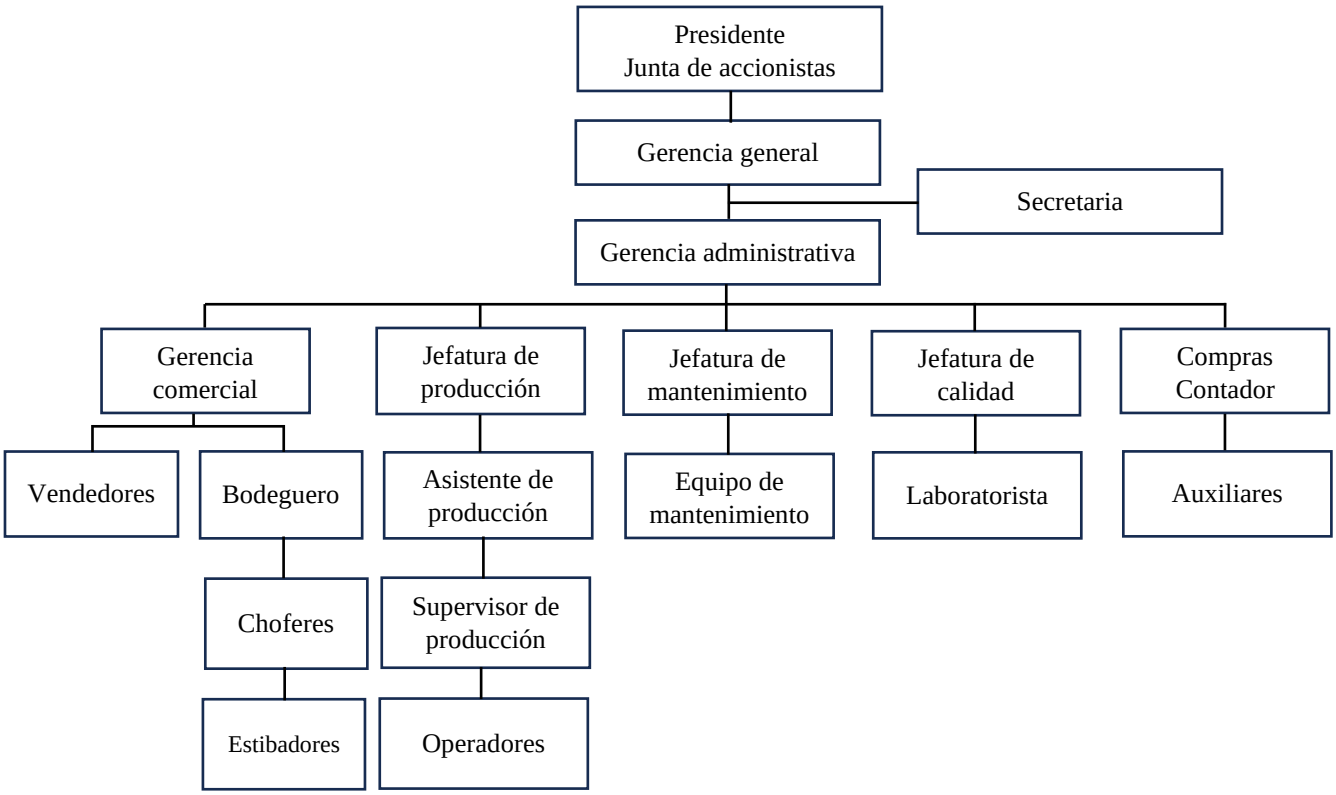


Figura 3. Organigrama de la empresa HOLVIPLAS S.A.

El organigrama del laboratorio se encuentra conformado por el jefe de calidad y el laboratorista, como se muestra en la Figura 4.

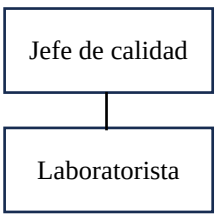


Figura 4. Organigrama del laboratorio

3.1.3 Descripción del laboratorio

El laboratorio de control de calidad de la empresa Holviplas tiene como objetivo garantizar que sus productos cumplan con sus estándares de calidad, fiabilidad y seguridad establecidos, de esta manera, se asegura la satisfacción de las expectativas y requerimientos de los clientes. El laboratorio cuenta con una infraestructura adecuada que incluye áreas específicas para cada tipo de prueba, además, dispone de equipos calibrados que aseguran la calidad de sus productos.

3.1.4 Ubicación

El laboratorio se encuentra ubicado en el interior de las instalaciones de la empresa Holviplas S.A., situada en la provincia de Tungurahua, cantón Pelileo, Km 11 ½ vía a Baños de Agua Santa. Con coordenadas latitud -1.327540 y longitud -78.594869, como se muestra en la Figura 5.

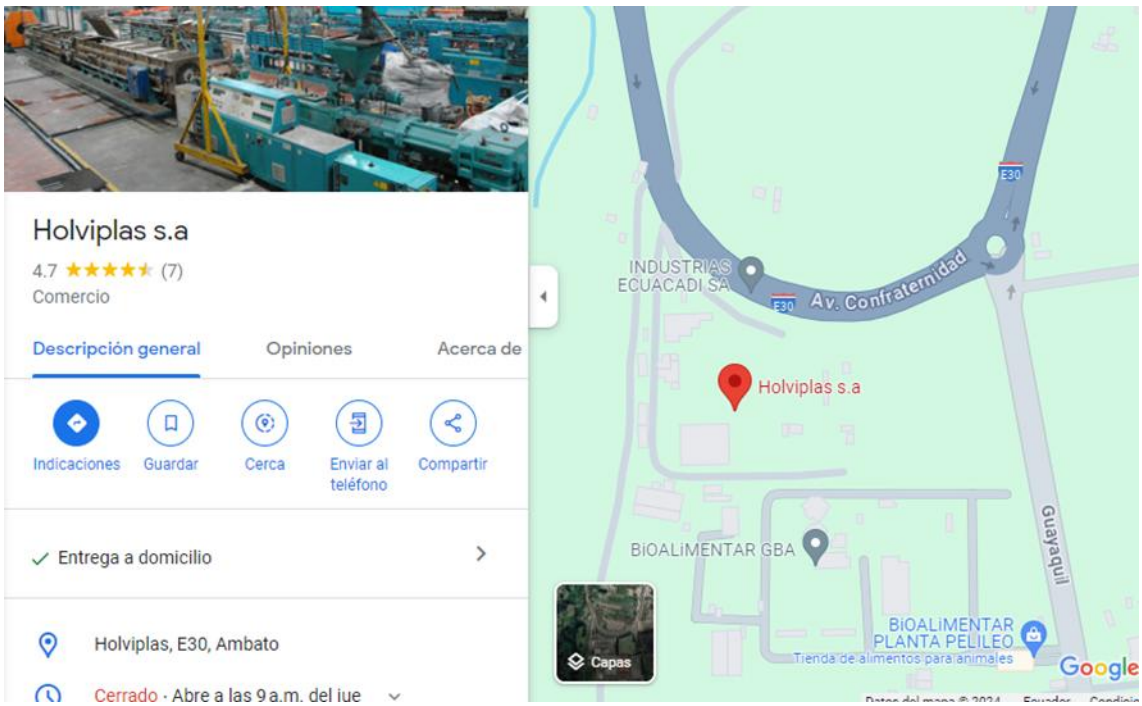


Figura 5. Ubicación del laboratorio

3.1.5 Descripción de las instalaciones

Las instalaciones del laboratorio están completamente equipadas con la infraestructura necesaria para realizar las pruebas de control de calidad, están organizadas en seis áreas, de las cuales cinco están destinadas a realizar las diferentes pruebas a los productos, mientras que la sexta área está destinada al almacenamiento, además, el laboratorio cuenta con equipos debidamente calibrados para asegurar la precisión y validez de los resultados.

La primera área está destinada al almacenamiento de equipos y muestras, en la segunda área se encuentra el equipo destinado a realizar la prueba de reversión, mientras que la tercera área alberga la oficina de registros y las pruebas de absorción de agua y temperatura Vicat, la cuarta área se utiliza para realizar las pruebas de impacto y presión hidrostática, en la quinta área se realiza las pruebas de elongación, inflamabilidad y compresión, finalmente la sexta área se utiliza para realizar la prueba de impacto de corrugado, almacenamiento de tapones y preparación de muestras. El plano de las instalaciones del laboratorio puede revisarse en el Anexo A.

3.1.6 Pruebas realizadas en el laboratorio

El laboratorio de control de calidad de la empresa Holviplas realiza los ensayos conforme a normas nacionales e internacionales como son: INEN, ISO y ASTM detalladas en la Tabla 7.

Tabla 7. Pruebas realizadas en el laboratorio

Producto	Ensayo	Norma
Tubería de presión y desagüe	Dimensionales	NTE INEN 1370
	Impacto	NTE INEN 504
	Presión hidrostática interna	NTE INEN 503
	Temperatura de ablandamiento VICAT	NTE INEN-ISO 2507 1-2
	Inmersión en acetona	NTE INEN 507
	Reversión Longitudinal	NTE INEN-ISO 2505

Producto	Ensayo	Norma
Tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas	Dimensionales	NTE INEN 1370
	Impacto	NTE INEN 504
	Temperatura de ablandamiento VICAT	NTE INEN-ISO 2507-1
	Inmersión en acetona	NTE INEN 507
	Reversión Longitudinal	NTE INEN-ISO 2505
	Aplastamiento transversal	
	Rigidez del tubo	NTE INEN-ISO 9969
	Inflamabilidad	NTE INEN 1865
	Absorción de agua	NTE INEN-ISO 62
	Impermeabilidad en la unión	NTE INEN 1868
Tubería de polietileno para presión	Dimensionales	NTE INEN 499
	Presión sostenida	NTE INEN 503
	Reversión Longitudinal	NTE INEN-ISO 2505
	Envejecimiento acelerado	
	Elongación hasta la rotura	ISO 6259-3
Tubería para alcantarillado tipo B	Dimensionales	NTE INEN 499
	Resistencia al impacto	ASTM D 2444
	Hermeticidad de las uniones de los tubos	
	Inmersión en acetona	ISO 9852
	Temperatura de ablandamiento VICAT	NTE INEN-ISO 2507 1-2
	Resistencia al aplastamiento	
	Adhesión	
	Rigidez anular	NTE INEN-ISO 9969 (Anexo A NTE-INEN 2059)
Tubería para canalizaciones telefónicas/eléctricas tipo B	Dimensionales	NTE INEN 1370
	Resistencia al impacto	ASTM D 2444
	Aplastamiento transversal	
	Temperatura de ablandamiento VICAT	NTE INEN-ISO 2507 1-2
	Inmersión en Diclorometano	ISO 9852
	Rigidez anular	NTE INEN-ISO 9969 (Anexo A NTE-INEN 2059)
	Inflamabilidad	NTE INEN 1865
	Absorción de agua	NTE INEN-ISO 62
	Hermeticidad de las uniones de los tubos	
	Adhesión	

3.1.7 Equipos de laboratorio

Los equipos disponibles en el laboratorio de control de calidad de la empresa Holviplas se detallan en la Tabla 8.

Tabla 8. Equipos del laboratorio

#	Código del equipo	Detalle	Marca/Modelo	Cant.	Estado
Calibrador pie de rey					
1	H-L-BE56263	Manual 0-15 cm	Mitutoyo	1	Óptimo
2	HO-L-13-528	Manual 0-100 cm	Vernier	1	Óptimo
Cinta PI					
1	HOL-L-PITARE	28-200 mm	Stainless Steel	1	Óptimo
Flexómetro					
1	HO-L-11-484	0-8 m	Stanley	1	Óptimo
Bloques de patrón					
1	613612-23	Bloque 2 mm	Mitutoyo	1	Óptimo
2	613617-23	Bloque 7 mm	Mitutoyo	1	Óptimo
3	613627-23	Bloque 17 mm	Mitutoyo	1	Óptimo
4	613632-23	Bloque 22 mm	Mitutoyo	1	Óptimo
Medidor de espesor					
1	H-L-7313	0-13 mm	Mitutoyo	1	Óptimo
Reglas					
1	HO-L-11-23	Metálica 0-30 cm	Mitutoyo	1	Óptimo
2	182-305B	Metálica 0-30 cm	Mitutoyo	1	Óptimo
Equipo para prueba Vicat					
1	LABVIC01	Tina para prueba Vicat	Labvicat	1	Óptimo
2	H-L-002	Medidor de carátula 0.01-10 mm	Mitutoyo	1	Óptimo
3	H-L-001	Medidor de carátula 0.01-10 mm	Mitutoyo	1	Óptimo
4	HP-T-11-92	Termómetro -24 a 110 ^{o}C		1	Óptimo
Equipo para prueba de reversión					
1	TEB-001	Termómetro 10 a 290 ^{o}C	ASHCROFT	1	Óptimo
2	C-3991-Q	Horno	Blue M	1	Óptimo
3	H-T-02	Termómetro 0 a 240 ^{o}C	TELL-TRU	1	Óptimo
4	ACTHO 05	Horno	Blue M	1	Óptimo
Equipo para prueba de presión					
1	412-285-9351	Máquina con 6 manómetros 0-30 PSI	Teach Team	1	Óptimo
Equipos para pruebas de ductos telefónicos					
1	5565	Higrómetro	Taylor	1	Óptimo
2	S/C	Desecador	Pyrex	1	Óptimo
3	AE50	Balanza electrónica	Mettler	1	Óptimo
4	S7C	Cámara de inflamabilidad	Cepco	1	Óptimo
5	H-L-MU-01	Máquina de compresión	Celda Mavin	1	Óptimo
6	H-L-MU-02	Máquina de elongación	Instron	1	Óptimo

#	Código del equipo	Detalle	Marca/Modelo	Cant.	Estado
Equipos de impacto					
1		Máquinas para impacto		2	Óptimo
2		Percutores		2	Óptimo
Equipos para prueba de termofusión del polietileno					
1		Tina de calentamiento	Blue M	1	Óptimo
2		Termo fusionadora		1	Óptimo
Equipo para medir temperatura					
1	16070080	Termómetro digital -200 a 1200 ^{o}C		1	Óptimo
Equipo para medición de dureza					
1	10938	Durómetro de 0-100	Shore D	1	Óptimo

3.1.8 Matriz FODA

En el análisis situacional del laboratorio, se consideraron los factores externos como Oportunidades y Amenazas, y factores internos como Fortalezas y Debilidades. Este análisis se utilizó como una herramienta que facilita el logro de objetivos, a partir de la situación inicial, la Tabla 9 detalla el uso de esta herramienta.

Tabla 9. Matriz FODA

Análisis FODA			
F	**Fortalezas**	**D**	**Debilidades**
F1	Disponer de una infraestructura adecuada para realizar las pruebas.	D1	El laboratorio no cuenta con un manual de gestión de calidad.
F2	Tener personal capacitado para el desarrollo de las actividades.	D2	Dependencia de registros manuales con riesgo de pérdida y errores.
F3	Contar con equipos debidamente calibrados.	D3	Falta de conocimientos del personal referente a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
F4	Alto grado de confiabilidad de los resultados.	D4	Dependencia de personal calificado.
F5	Rapidez en la entrega de resultados.	D5	Falta de estandarización de procesos.
O	**Oportunidades**	**A**	**Amenazas**
O1	Ampliación para la ejecución de pruebas adicionales.	A1	Cambios en la legislación y normativa nacional.
O2	Implementación de nuevas tecnologías.	A2	Cambios repentinos en la producción.
O3	Reducido número de laboratorios acreditados de este tipo.	A3	Retrasos en la cadena de suministro de insumos de laboratorio.
O4	Ampliación del mercado con productos de excelente calidad.	A4	Retrasos en la actualización tecnológica de los equipos.
O5	Alianzas con instituciones académicas para nuevas investigaciones.	A5	Presencia de otros laboratorios con mejores recursos.

3.1.9 Estrategias de mejora de la Matriz FODA

Después de analizar los factores internos y externos, se desarrollaron estrategias de crecimiento, defensa, adaptación y supervivencia. Estas estrategias son el resultado del estudio y la combinación de todos los factores evaluados, en la Tabla 10 se especifican las estrategias establecidas.

Tabla 10. Estrategias de mejora de la Matriz FODA

Crecimiento (Fortalezas y Oportunidades)		**Defensa (Amenazas y Fortalezas)**	
F1 – O1	Utilizar la infraestructura y el personal competente para diversificar las capacidades del laboratorio, incorporando nuevas pruebas que aprovechen las instalaciones existentes y las oportunidades de mercado.	F2 – A1	Utilizar la experiencia y conocimiento del personal para monitorear y adaptarse rápidamente a los cambios de la legislación y normativa, aprovechando la infraestructura y competencia del personal.
F2 – O2	Invertir en la implementación de nuevas tecnologías para mejorar la eficiencia operativa y la precisión de los resultados, aprovechando el personal capacitado y los pocos laboratorios acreditados.	F4 – A2	Implementar un sistema de monitoreo continuo de la producción y de los cambios repetimos, utilizando la confiabilidad de los resultados y adaptando las actividades del laboratorio.
F4 – O4	Ampliar el catálogo de productos de excelente calidad para nuevos mercados, aprovechando la alta confiabilidad de los resultados y los productos diferenciados.	F3 – A3	Establecer acuerdos de contingencia con varios proveedores y optimizar la gestión de la cadena de suministro para reducir los retrasos de los insumos, aprovechando la capacidad operativa de los equipos.
F5 – O5	Establecer alianzas estratégicas con instituciones académicas para realizar investigaciones conjuntas, innovar en servicios y desarrollar nuevas capacidades técnicas.	F1 – A4	Priorizar la inversión en actualización tecnológica de equipos y sistemas mediante planes de mantenimiento y programas de mejora continua, utilizando la infraestructura existente.
Adaptación (Debilidades y Oportunidades)		**Supervivencia (Debilidades y Amenazas)**	
D1 – O4	Desarrollar un manual de gestión de calidad bien documentado para asegurar la validez de los resultados, mitigando riegos de inconsistencia por la falta de documentación.	D4 – A5	Buscar alternativas de financiamiento, líneas de crédito y capacitación con el fin de mejorar el laboratorio y reducir la dependencia de personal capacitado.
D3 – O3	Mejorar la capacitación del personal en normas como INEN ISO/IEC 17025 para fortalecer la competencia del laboratorio y aprovechar el reducido número de laboratorios acreditados para destacarse en el mercado.	D3 – A1	Capacitar al personal sobre normas nacionales e internacionales y los cambios que se realizan en la legislación y normativa del país, compensando la falta de conocimientos específicos del personal.
D5 – O2	Implementar la estandarización y documentación de procesos, aprovechando la oportunidad de expandir las capacidades tecnológicas del laboratorio.	D1 – A2	Establecer un sistema de gestión de calidad del laboratorio, que incluye procedimientos para manejar eficientemente los cambios repentinos en la producción.

Adaptación (Debilidades y Oportunidades)		Supervivencia (Debilidades y Amenazas)	
D2 – O5	Establecer alianzas con instituciones académicas para investigaciones conjuntas, desarrollo de nuevos productos y documentación de procesos, para reducir las debilidades internas y aprovechar la innovación.	D5 – A4	Buscar nueva inversión, financiamiento y crédito para la actualización tecnológica de equipos, facilitando la estandarización de cada uno de los procesos desarrollados en el laboratorio.

3.1.10 Fases para la acreditación del laboratorio

Se definieron las etapas requeridas para implantar un sistema de gestión de calidad en base a la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, en la Tabla 11 se detallan todas las epatas.

Para el desarrollo del proyecto, se consideraron únicamente la fase 1 de definición del estado actual del laboratorio y la fase 2 correspondiente a la estandarización y documentación del sistema de gestión. Las fases restantes no fueron desarrolladas, ya que el enfoque del proyecto se centra en una propuesta de Sistema de Gestión. Por lo tanto, las fases 3 y 4 se encuentran representadas únicamente como ideas dentro del plan completo de acreditación del laboratorio de control de calidad de la empresa Holviplas S.A.

Tabla 11. Fases para la acreditación del laboratorio

Etapa	Requisito	Acciones
Fase 1 – Definición de la situación actual del laboratorio		
1. Diagnóstico	Evaluación del cumplimiento de laboratorio respecto a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	La evaluación del estado del laboratorio implica revisar los requisitos contemplados en la norma, se puede utilizar la autoevaluación de cumplimiento del SAE.
	Establecer el estado de la infraestructura, respecto a los requisitos de las normas.	Reconocer las falencias y requerimientos técnicos referentes a la infraestructura del laboratorio.
	Identificación de las necesidades de capacitación.	El personal debe recibir la formación necesaria para asegurar la implementación del sistema de gestión.
2. Sensibilización del personal del laboratorio	Fomentar el compromiso con la implementación del sistema de gestión en base a la norma ISO/IEC 17025.	Llevar a cabo charlas informativas sobre los aspectos, criterios y requerimientos de la norma y el sistema de gestión.
3. Definición del plan de trabajo	Elaborar, según lo identificado en el diagnóstico un plan de trabajo con el personal del laboratorio.	Identificar el orden de las actividades.
		Asignar responsable a cada actividad.
		Establecer plazos para las actividades.

Etapa	Requisito	Acciones
Fase 2 – Estandarización y documentación		
4. Adecuación de infraestructura, mejora metrológica y equipos e insumos	Realizar cambios y ajustes a la estructura.	Las adaptaciones se realizan según la factibilidad y disponibilidad del personal y los recursos, sino es posible se debe realizar una lista de recomendación de acciones a implementar.
	Compras de insumos, patrones y materiales.	
	Preparación, ajuste y calibración de equipos	
5. Levantamiento de la cláusula 4	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos generales	Redacción de acuerdos de imparcialidad y confidencialidad por parte del personal.
6. Levantamiento de la cláusula 5	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos relativos a la estructura	Incluir los procesos del laboratorio de control de calidad en el mapa de procesos de la organización.
7. Levantamiento de la cláusula 6	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos relativos a los recursos	Capacitación del personal.
		Instalaciones y condiciones ambientales.
		Calibración de equipos.
8. Levantamiento de la cláusula 7	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos del proceso	Selección, verificación y validación de los métodos.
		Calibración de equipos y desarrollo de un plan de este.
		Evaluación de la incertidumbre.
9. Levantamiento de la cláusula 8	Organizar formalmente la documentación de los requisitos del sistema de gestión	Revisar y validar la documentación
10. Desarrollo del manual	Realizar el manual de calidad del laboratorio como apoyo al sistema	Elaboración del manual.
		Revisión y validación.
		Aprobación y comunicación.
Fase 3 – Aplicación del sistema		
11. Evidencia implementación	Iniciar el funcionamiento del sistema	Utilizar el sistema de gestión en el laboratorio de ensayos
12. Acciones de análisis, seguimiento y medición	Determinar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad	Medición satisfacción del cliente.
		Evaluación de los indicadores.
		Auditoría interna y resultados.
		Plan de mejora
		Establecer las acciones de prevención y corrección.
Fase 4 – Acreditación		
13. Acreditación de laboratorios de ensayo	Gestión de acreditación de laboratorios de ensayo	Llenar la solicitud del SAE.
		Pagar la apertura del expediente.
		Auditoria, revisión documentada y evaluación del laboratorio.
		Corrección de no conformidades
		Descripción de hallazgos.
		Acreditación por parte de la SAE.

3.1.11 Autoevaluación de cumplimiento

El servicio de acreditación ecuatoriano SAE ofrece un cuestionario de autoevaluación para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, dirigido a laboratorios. El cuestionario puede revisarse en el Anexo B y los lineamientos de este se especifican en la Tabla 12.

Tabla 12. Autoevaluación de cumplimiento norma NTE INEN-ISO/IEC 17025

Secciones del cuestionario de autoevaluación del cumplimiento de los criterios de acreditación según el SAE bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
4. Requisitos generales
4.1. Imparcialidad
4.2 Confidencialidad
5. Requisitos relativos a la estructura
6. Requisitos relativos a los recursos
6.1. Personal
6.2. Instalaciones y condiciones ambientales
6.3. Equipamiento
6.4. Trazabilidad metrológica
6.5. Productos y servicios suministrados externamente
7. Requisitos de proceso
7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7.2. Selección, verificación y validación de métodos
Selección y verificación de métodos
Validación de los métodos
7.3. Muestreo
7.4. Manipulación de los ítems de ensayo y calibración
7.5. Registros técnicos
7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición
7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados
7.8. Informe de resultados
Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestra)
Requisitos específicos para los informes de ensayo
Requisitos específicos para los certificados de calibración
Información de muestreo-requisitos específicos
Información sobre declaraciones de conformidad
Información sobre opiniones e interpretaciones
Modificaciones a los informes
7.9. Quejas
7.10. Trabajo no conforme
7.11. Control de datos y gestión de la información
8. Requisitos del sistema de gestión
8.1. Documentación del sistema de gestión
8.2. Control de documentos del sistema de gestión
8.3. Control de riesgos
8.4. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
8.5. Mejora
8.6. Acciones correctivas
8.7. Auditorías internas
8.8. Revisiones por la dirección

El cuestionario de autoevaluación tiene como objetivo obtener una aproximación del grado de cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

En la Tabla 13 se detalla la manera adecuada de responder el cuestionario para garantizar su correcta aplicación y obtener los resultados reales.

Tabla 13. Tipos de respuestas del cuestionario de autoevaluación

Tipos	**Detalle**
SI/NO	El laboratorio cuenta con el requisito
DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente
DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente
NDA	Sistemática No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión
NDNA	No se ha Definido sistemática Alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión
NA	No es Aplicable al laboratorio

Para facilitar la tabulación de las respuestas y la obtención del porcentaje de cumplimiento, se asignó un valor a cada respuesta, las respuestas de SI y DI recibieron el valor de 1, al ser consideradas completas; las respuestas de NDA y DNI recibieron el valor de 0.5, al ser consideradas parciales y las respuestas de NO y NDNA recibieron el valor de 0, al ser consideradas incompletas, como se presenta en la Tabla 14.

Tabla 14. Ponderación de las respuestas

Ponderación	**Respuesta**
1	SI
1	DI
0.5	NDA
0.5	DNI
0	NO
0	NDNA
	NA

Después del conteo y la tabulación, se verificó el porcentaje de cumplimiento de acuerdo con la autoevaluación en cada una de las cláusulas de la norma, utilizando para ello la ecuación (1).

$$\%\ de\ cumplimiento = \left(\frac{Puntaje\ por\ cláususla}{Total\ de\ preguntas\ respondidas\ por\ cláusula}\right) * 100 \quad (1)$$

Luego de considerar las opciones de respuesta, se procedió aplicar el cuestionario de autoevaluación, para lo cual se formó una mesa de trabajo compuesta por:

- Jefe de calidad
- Laboratorista
- Tesista

A continuación, se presenta los análisis de las respuestas de cada una de las cláusulas de la norma.

3.1.12 Análisis de la autoevaluación

Análisis de la cláusula N.º 4

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 4, se evaluaron un total de 9 puntos de acuerdo con la Tabla 15.

Tabla 15. Autoevaluación cláusula 4

Autoevaluación cláusula 4 – Requisitos generales										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
1	4.1.1	Imparcialidad			X					
2	4.1.2				X					
3	4.1.3		X							
4	4.1.4							X		
5	4.1.5							X		
6	4.2.1	Confidencialidad		X						
7	4.2.2				X					
8	4.2.3							X		
9	4.2.4							X		**Total**
Total por pregunta			1	1	3	0	0	4	-	9
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**1**	**1**	**1.5**	**0**	**0**	**0**	**-**	**3.5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 4, se obtuvo un cumplimiento del 39%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a las secciones de imparcialidad y confidencialidad, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a políticas y contratos de imparcialidad, tal como se muestra con la Figura 6.

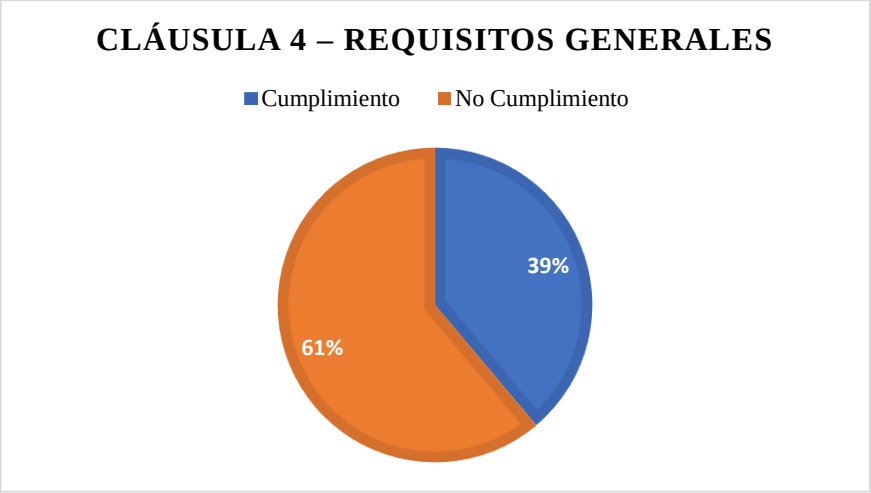


Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 4

Análisis de la cláusula N.º 5

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 5, se evaluaron un total de 14 puntos de acuerdo con la Tabla 16.

Tabla 16. Autoevaluación cláusula 5

Autoevaluación cláusula 5 – Requisitos relativos a la estructura										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
10	5.1	Estructura	X							
11	5.2				X					
12	5.3							X		
13	5.4						X			
14	5.5 a				X					
15	5.5 b				X					
16	5.5 c					X				
17	5.6 a				X					
18	5.6 b				X					
19	5.6 c				X					
20	5.6 d							X		
21	5.6 e				X					
22	5.7 a						X			
23	5.7 b						X			**Total**

Total por pregunta	1	0	7	1	3	2	-	14
Ponderación	1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total	**1**	**0**	**3.5**	**0.5**	**0**	**0**	**-**	**5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 5, se obtuvo un cumplimiento de 36%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de estructura, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a la definición del alcance, autoridad y responsabilidades, tal como se muestra con la Figura 7.

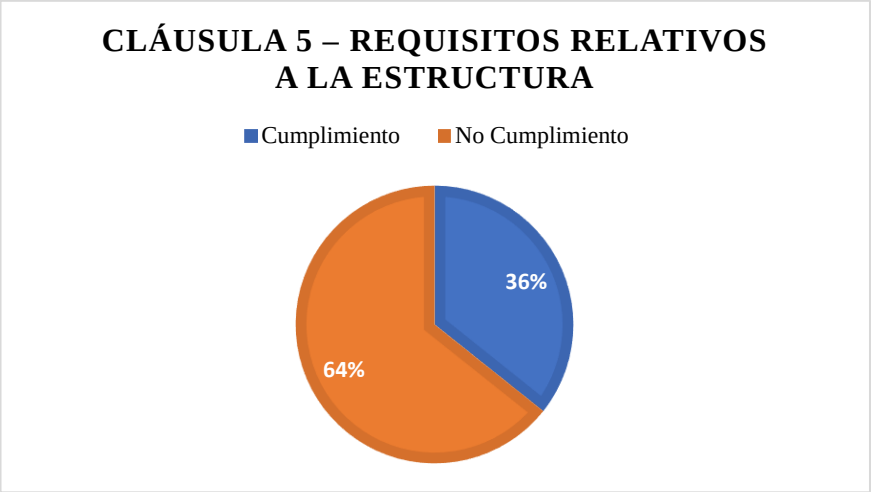


Figura 7. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 5

Análisis de la cláusula N.º 6

El análisis de la cláusula 6 se dividió en diferentes tablas debido a su gran extensión.

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de las cláusulas 6.1 y 6.2, se evaluaron un total de 14 puntos de acuerdo con la Tabla 17.

Tabla 17 Autoevaluación cláusulas 6.1-6.2

Autoevaluación cláusulas 6.1-6.2 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
24	6.1	Generalidades	X							
25	6.2.1	Personal						X		
26	6.2.2				X					
27	6.2.3				X					
28	6.2.4				X					
29	6.2.5 a							X		
30	6.2.5 b							X		
31	6.2.5 c							X		
32	6.2.5 d							X		
33	6.2.5 e							X		
34	6.2.5 f							X		
35	6.2.6 a				X					
36	6.2.6 b							X		
37	6.2.6 c				X					**Total**
Total por pregunta			1	0	5	0	0	8	-	14
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**1**	**0**	**2.5**	**0**	**0**	**0**	**-**	**3.5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de las cláusulas 6.1 y 6.2, se obtuvo un cumplimiento de 25%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de personal, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a competencia, comunicaciones y autorizaciones, tal como se muestra con la Figura 8.

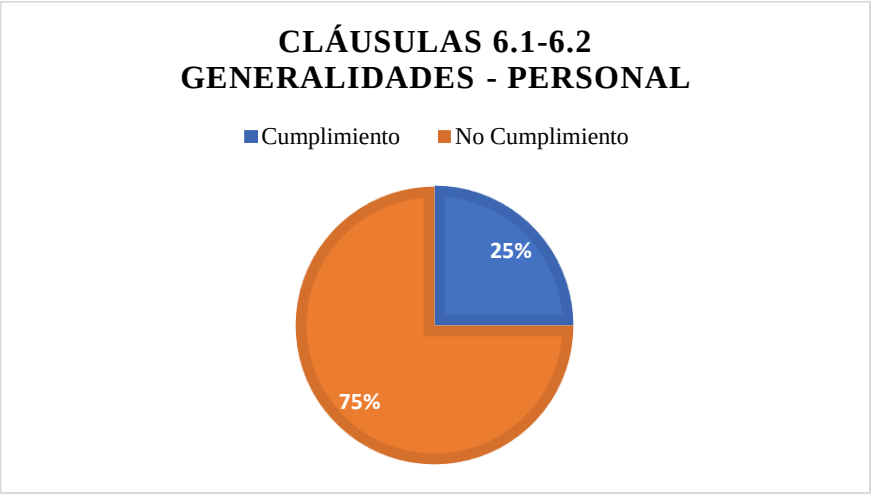


Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de las cláusulas 6.1 y 6.2

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 6.3, se evaluaron un total de 7 puntos de acuerdo con la Tabla 18.

Tabla 18. Autoevaluación cláusula 6.3

Autoevaluación cláusula 6.3 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
38	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	X							
39	6.3.2							X		
40	6.3.3							X		
41	6.3.4 a							X		
42	6.3.4 b							X		
43	6.3.4 c							X		
44	6.3.5				X					**Total**
Total por pregunta			1	0	1	0	0	5	-	7
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**1**	**0**	**0.5**	**0**	**0**	**0**	**-**	**1.5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 6.3, se obtuvo un cumplimiento de 21%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de instalaciones y condiciones ambientales, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a condiciones ambientales, control de instalaciones y acceso al laboratorio, tal como se muestra con la Figura 9.

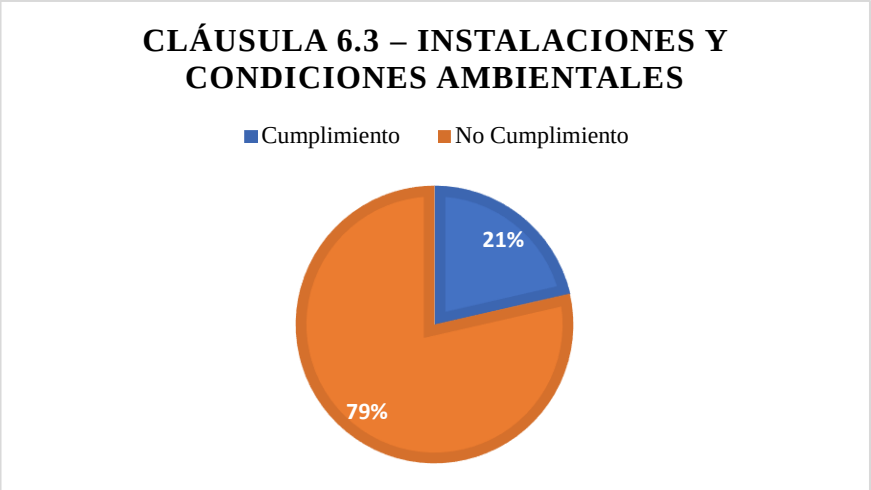


Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 6.3

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 6.4, se evaluaron un total de 21 puntos de acuerdo con la Tabla 19.

Tabla 19. Autoevaluación cláusula 6.4

Autoevaluación cláusula 6.4 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
45	6.4.1	Equipamiento	X							
46	6.4.2						X			
47	6.4.3							X		
48	6.4.4		X							
49	6.4.5				X					
50	6.4.6					X				
51	6.4.7				X					
52	6.4.8					X				
53	6.4.9				X					
54	6.4.10							X		
55	6.4.11							X		
56	6.4.12				X					
57	6.4.13				X					
58	6.4.13 a						X			
59	6.4.13 b		X							
60	6.4.13 c		X							
61	6.4.13 d		X							
62	6.4.13 e						X			
63	6.4.13 f						X			
64	6.4.13 g						X			
65	6.4.13 h						X			**Total**
Total por pregunta			5	0	5	2	6	3	-	21
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**5**	**0**	**2.5**	**1**	**0**	**0**	**-**	**8.5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 6.4, se obtuvo un cumplimiento de 40%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de equipamiento, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a manipulación, transporte, almacenamiento y uso de equipos, además de registros sobre la disponibilidad del equipamiento, tal como se muestra con la Figura 10.

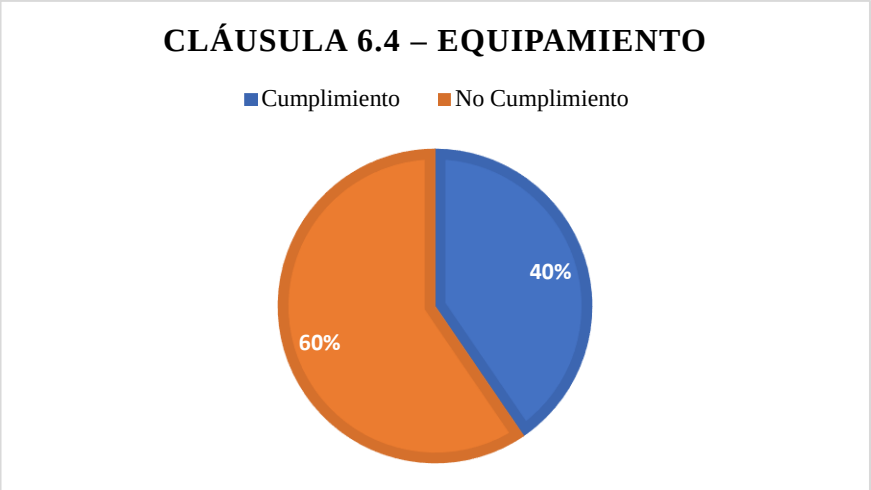


Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 6.4

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 6.5, se evaluaron un total de 6 puntos de acuerdo con la Tabla 20.

Tabla 20. Autoevaluación cláusula 6.5

Autoevaluación cláusula 6.5 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
66	6.5.1	Trazabilidad metrológica			X					
67	6.5.2				X					
68	6.5.2 a						X			
69	6.5.2 b						X			
70	6.5.2 c		X							
71	6.5.3							X		**Total**
Total por pregunta			1	0	2	0	2	1	-	6
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**1**	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**	**-**	**2**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 6.5, se obtuvo un cumplimiento de 33%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de trazabilidad metrológica, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente al aseguramiento de la medición de la trazabilidad, tal como se muestra con la Figura 11.

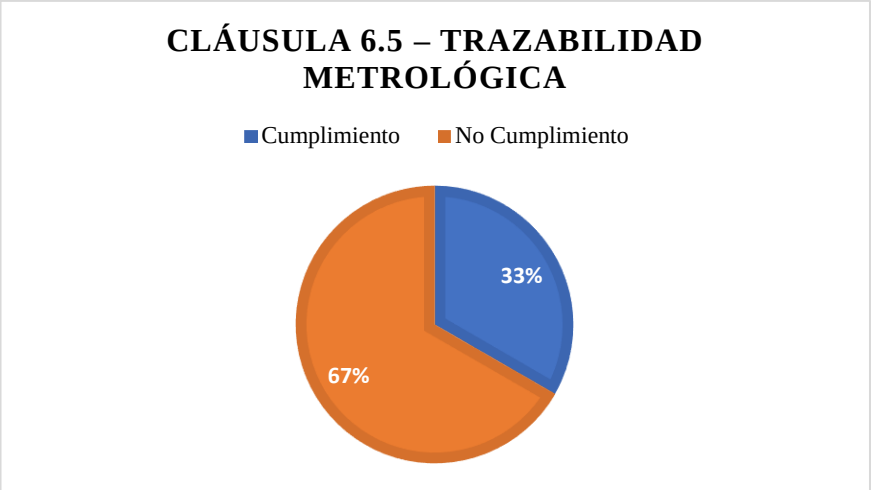


Figura 11. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 6.5

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 6.6, se evaluaron un total de 18 puntos de acuerdo con la Tabla 21.

Tabla 21. Autoevaluación cláusula 6.6

Autoevaluación cláusula 6.6 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
72	6.6.1	Productos y servicios suministrados externamente			X					
73	6.6.1 a						X			
74	6.6.1 b						X			
75	6.6.1 c		X							
76	6.6.2				X					
77	6.6.2 a						X			
78	6.6.2 b		X							
79	6.6.2 c						X			
80	6.6.2 d						X			
81	6.6.2 (2)				X					
82	6.6.2 (2)a						X			
83	6.6.2 (2)b						X			
84	6.6.2 (2)c						X			
85	6.6.2 (2)d						X			
86	6.6.3				X					
87	6.6.3 a		X							
88	6.6.3 b		X							
89	6.6.3 c						X			**Total**
Total por pregunta			4	0	4	0	10	0	-	18
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**4**	**0**	**2**	**0**	**0**	**0**	**-**	**6**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 6.6, se obtuvo un cumplimiento de 33%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de productos y servicios suministrados externamente, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente al aseguramiento de registros, tal como se muestra con la Figura 12.

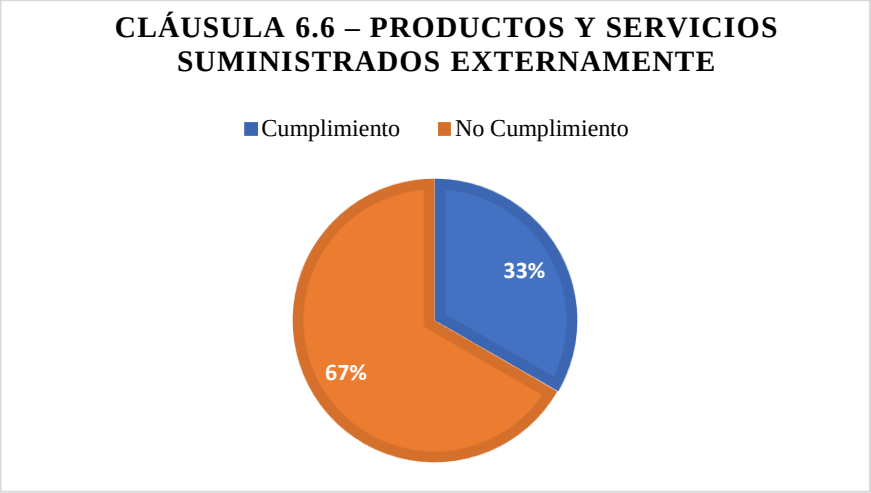


Figura 12. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 6.6

Análisis de la cláusula N.º 7

El análisis de la cláusula 7 se dividió en diferentes tablas debido a su gran extensión.

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.1, se evaluaron un total de 17 puntos de acuerdo con la Tabla 22.

Tabla 22. Autoevaluación cláusula 7.1

Autoevaluación cláusula 7.1 – Requisitos del proceso									
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**
90	7.1.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos							X
91	7.1.1 a						X		
92	7.1.1 b						X		
93	7.1.1 c						X		
94	7.1.1 d						X		
95	7.1.2								X
96	7.1.3								X
97	7.1.3 (2)								X
98	7.1.4								X
99	7.1.4 (2)								X
100	7.1.5								X

101	7.1.6								X	
102	7.1.6 (2)								X	
103	7.1.7								X	
104	7.1.7 (2)								X	
105	7.1.8								X	
106	7.1.8 (2)								X	**Total**
Total por pregunta			0	0	0	0	4	0	-	4
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**-**	**0**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.1, se obtuvo un cumplimiento de 0%, debido a que no aplica al laboratorio de control de calidad, como se muestra con la Figura 13.

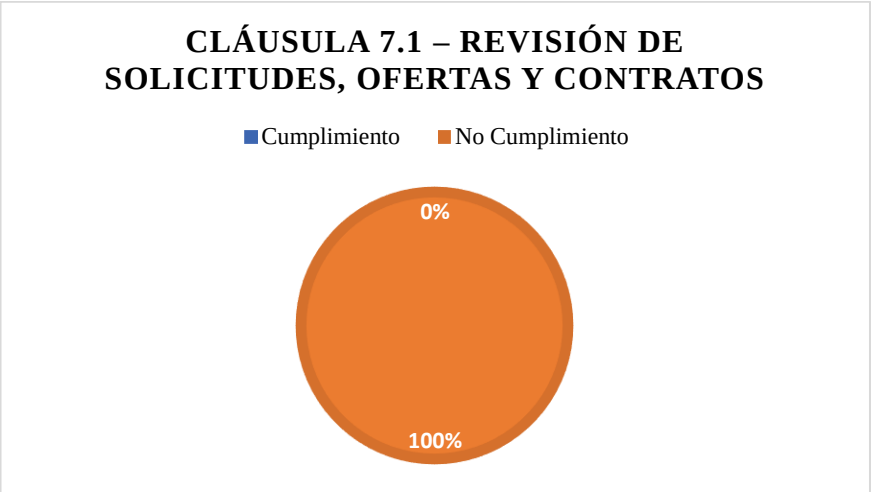


Figura 13. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.1

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.2, se evaluaron un total de 23 puntos de acuerdo con la Tabla 23.

Tabla 23. Autoevaluación cláusula 7.2

Autoevaluación cláusula 7.2 – Requisitos del proceso									
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**
107	7.2.1.1	Selección de métodos				X			
108	7.2.1.2				X				
109	7.2.1.3				X				
110	7.2.1.3(2)				X				
111	7.2.1.4								X
112	7.2.1.5				X				
113	7.2.1.5(2)				X				
114	7.2.1.5(3)				X				
115	7.2.1.6								X
116	7.2.1.6(2)								X
117	7.2.1.6(3)								X

118	7.2.1.6(4)								X	
119	7.2.1.7								X	
120	7.2.1.7 a							X		
121	7.2.1.7 b							X		
122	7.2.1.7 c							X		
123	7.2.1.7 d							X		
124	7.2.2.1	Validación de métodos							X	
125	7.2.2.2								X	
126	7.2.2.2(2)							X		
127	7.2.2.3								X	
128	7.2.2.3(2)								X	
129	7.2.2.4							X		**Total**
Total por pregunta			0	0	6	1	6	0	-	13
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**0**	**0**	**3**	**0.5**	**0**	**0**	**-**	**3.5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.2, se obtuvo un cumplimiento de 27%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a las secciones de selección y validación de métodos, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a la actualización y disponibilidad de los métodos, tal como se muestra con la Figura 14.

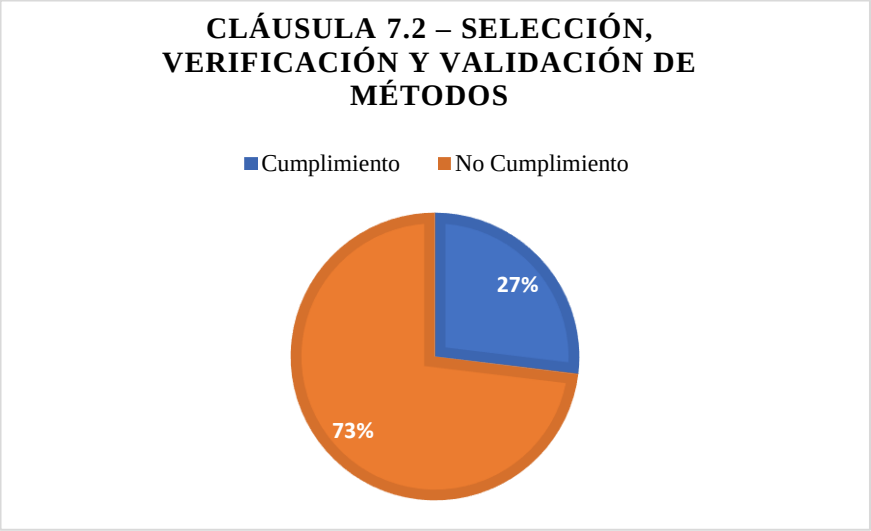


Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.2

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.3, se evaluaron un total de 7 puntos de acuerdo con la Tabla 24.

Tabla 24. Autoevaluación cláusula 7.3

Autoevaluación cláusula 7.3 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
130	7.3.1	Muestreo	X							
131	7.3.1 (2)				X					
132	7.3.1 (3)				X					
133	7.3.1 (4)						X			
134	7.3.1 (5)						X			
135	7.3.2						X			
136	7.3.3						X			**Total**
Total por pregunta			1	0	2	0	4	0	-	7
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**1**	**0**	**1**	**0**	**0**	**0**	**-**	**2**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.3, se obtuvo un cumplimiento de 29%, a que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de muestreo, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a los registros de los datos de muestreo, tal como se muestra con la Figura 15.

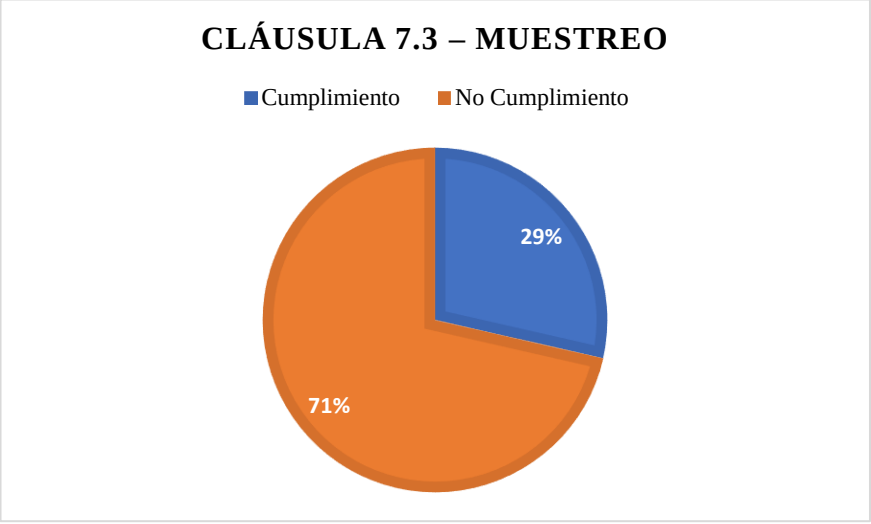


Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.3

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.4, se evaluaron un total de 15 puntos de acuerdo con la Tabla 25.

Tabla 25. Autoevaluación cláusula 7.4

Autoevaluación cláusula 7.4 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
137	7.4.1	Manipulación de los ítems de ensayo		X						
138	7.4.1 (2)			X						
139	7.4.1 (3)		X							
140	7.4.1 (4)		X							
141	7.4.1 (5)						X			
142	7.4.2						X			
143	7.4.2 (2)		X							
144	7.4.2 (3)		X							
145	7.4.2 (4)								X	
146	7.4.3						X			
147	7.4.3 (2)						X			
148	7.4.3 (3)						X			
149	7.4.3 (4)						X			
150	7.4.4								X	
151	7.4.4 (2)						X			**Total**
Total por pregunta			4	2	0	0	7	0	-	13
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**4**	**2**	**0**	**0**	**0**	**0**	**-**	**6**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.4, se obtuvo un cumplimiento de 46%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de manipulación de los ítems de ensayo, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a los registros de condiciones del ítem y el sistema para identificar ambigüedades de los ítems , tal como se muestra con la Figura 16.

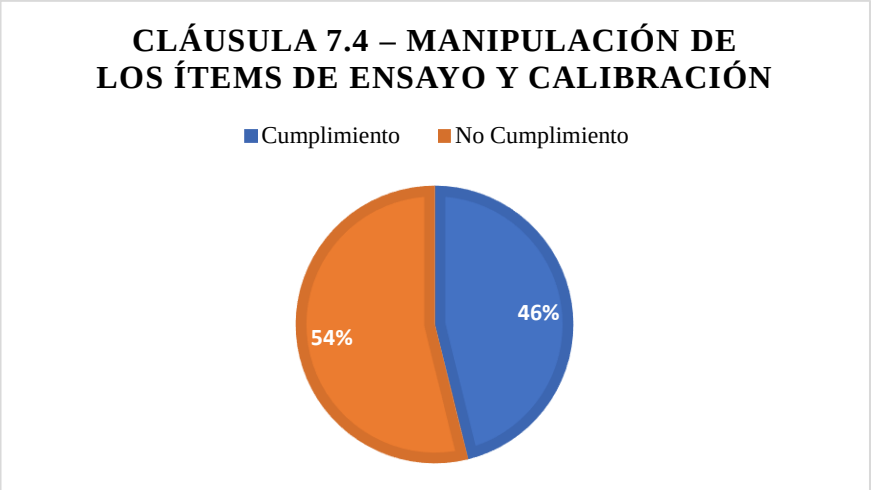


Figura 16. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.4

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.5, se evaluaron un total de 4 puntos de acuerdo con la Tabla 26.

Tabla 26. Autoevaluación cláusula 7.5

Autoevaluación cláusula 7.5 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
152	7.5.1	Registros técnicos			X					
153	7.5.1 (2)		X							
154	7.5.2						X			
155	7.5.2 (2)						X			**Total**
Total por pregunta			1	0	1	0	2	0	-	4
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**1**	**0**	**0.5**	**0**	**0**	**0**	**-**	**1.5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.5, se obtuvo un cumplimiento de 37%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de registros técnicos, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente al aseguramiento de las modificaciones de los registros técnicos, tal como se muestra con la Figura 17.

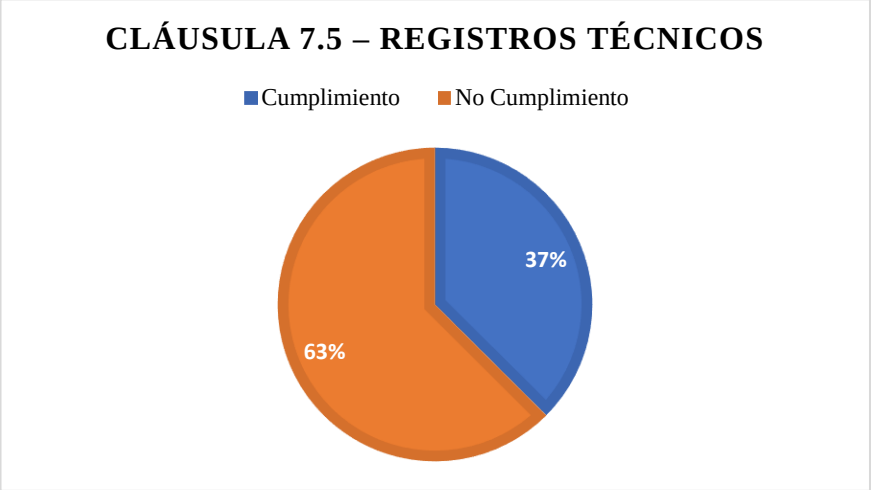


Figura 17. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.5

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.6, se evaluaron un total de 5 puntos de acuerdo con la Tabla 27.

Tabla 27. Autoevaluación cláusula 7.6

Autoevaluación cláusula 7.6 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
156	7.6.1	Evaluación de la incertidumbre					X			
157	7.6.1 (2)						X			
158	7.6.2								X	
159	7.6.3		X							
160	7.6.3 (2)						X			**Total**
Total por pregunta			1	0	0	0	3	0	-	4
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**1**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**-**	**1**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.6, se obtuvo un cumplimiento de 25%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de evaluación de la incertidumbre, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a las contribuciones de la incertidumbre de medición y estimación basada en principios teóricos o experiencia práctica, tal como se muestra con la Figura 18.

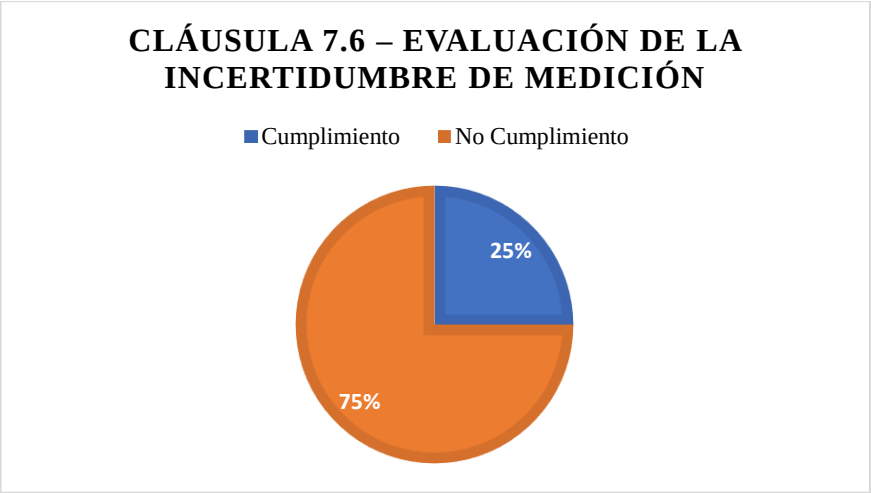


Figura 18. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.6

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.7, se evaluaron un total de 7 puntos de acuerdo con la Tabla 28.

Tabla 28. Autoevaluación cláusula 7.7

Autoevaluación cláusula 7.7 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
161	7.7.1	Aseguramiento de la validez de resultados			X					
162	7.7.1 (2)						X			
163	7.7.1 (3)						X			
164	7.7.2						X			
165	7.7.2 (2)						X			
166	7.7.3						X			
167	7.7.3 (2)						X			**Total**
Total por pregunta			0	0	1	0	6	0	-	7
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**0**	**0**	**0.5**	**0**	**0**	**0**	**-**	**0.5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.7, se obtuvo un cumplimiento de 7%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de aseguramiento de la validez de resultados, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente al procedimiento de validez de los resultados, registros de datos de las tendencias y seguimiento planificado, tal como se muestra con la Figura 19.

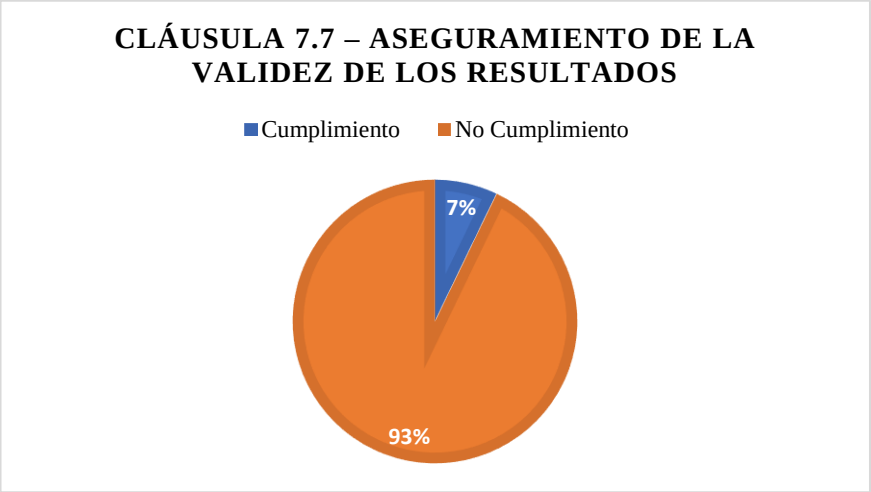


Figura 19. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.7

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.8, se evaluaron un total de 24 puntos de acuerdo con la Tabla 29.

Tabla 29. Autoevaluación cláusula 7.8

Autoevaluación cláusula 7.8 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
168	7.8.1.1	Informe de resultados			X					
169	7.8.1.2		X							
170	7.8.1.2(2)						X			
171	7.8.1.2(3)		X							
172	7.8.1.2(4)								X	
173	7.8.1.2(5)						X			
174	7.8.1.2(6)						X			
175	7.8.2.1	Requisitos comunes para los informes					X			
176	7.8.2.2(1)						X			
177	7.8.2.2(2)								X	
178	7.8.2.2(3)						X			
179	7.8.3.1		X							
180	7.8.3.2		X							
181	7.8.4.1		X							
182	7.8.4.2		X							
183	7.8.5						X			
184	7.8.6.1								X	
185	7.8.6.2								X	
186	7.8.7.1	Opiniones e interpretaciones					X			
187	7.8.7.2						X			
188	7.8.7.3						X			
189	7.8.8.1	Modificación de informes	X							
190	7.8.8.2						X			
191	7.8.8.3		X							**Total**
Total por pregunta			8	0	1	0	11	0	-	20
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**8**	**0**	**0.5**	**0**	**0**	**0**	**-**	**8.5**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.8, se obtuvo un cumplimiento de 42%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de informes de resultados, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a la liberación de los resultados y modificaciones de los informes, tal como se muestra con la Figura 20.

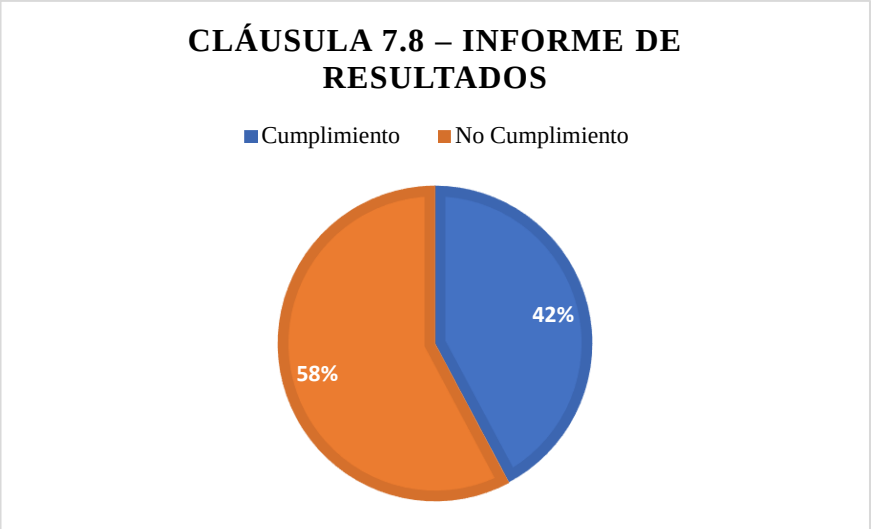


Figura 20. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.8

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.9, se evaluaron un total de 7 puntos de acuerdo con la Tabla 30.

Tabla 30. Autoevaluación cláusula 7.9

Autoevaluación cláusula 7.9 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
192	7.9.1	Quejas					X			
193	7.9.2						X			
194	7.9.3						X			
195	7.9.4						X			
196	7.9.5						X			
197	7.9.6						X			
198	7.9.7						X			**Total**
Total por pregunta			0	0	0	0	7	0	-	7
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**-**	**0**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.9, se obtuvo un cumplimiento de 0%, debido a que el laboratorio no cuenta con la documentación y las acciones correspondientes, como se muestra con la Figura 21.

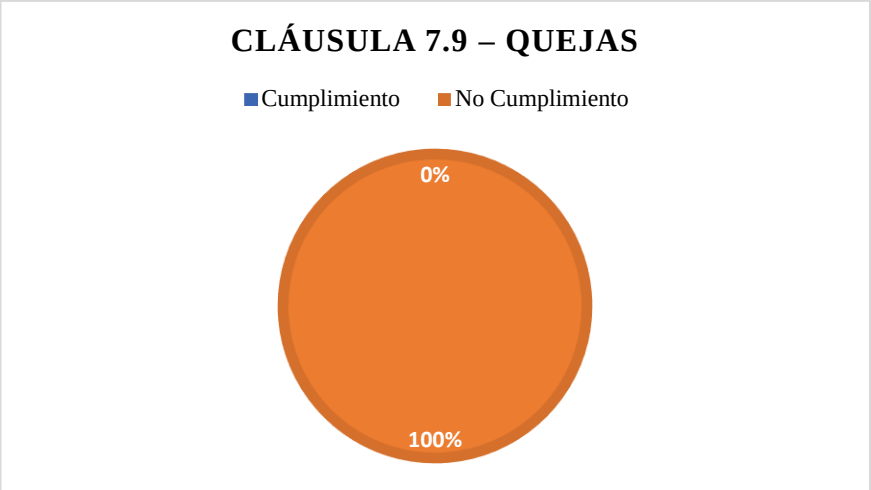


Figura 21. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.9

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.10, se evaluaron un total de 3 puntos de acuerdo con la Tabla 31.

Tabla 31. Autoevaluación cláusula 7.10

Autoevaluación cláusula 7.10 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
199	7.10.1	Trabajo no conforme		X						
200	7.10.2				X					
201	7.10.3				X					**Total**
Total por pregunta			0	1	2	0	0	0	-	3
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**0**	**1**	**1**	**0**	**0**	**0**	**-**	**2**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.10, se obtuvo un cumplimiento de 67%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de trabajo no conforme, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente a las acciones basadas en los niveles de riego, tal como se muestra con la Figura 22.

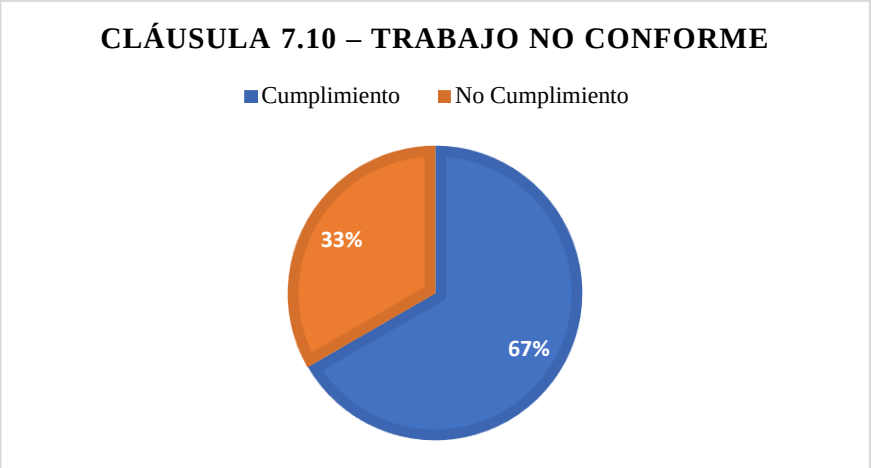


Figura 22. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.10

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 7.11, se evaluaron un total de 6 puntos de acuerdo con la Tabla 32.

Tabla 32. Autoevaluación cláusula 7.11

Autoevaluación cláusula 7.11 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
202	7.11.1	Control de datos y gestión de la información			X					
203	7.11.2				X					
204	7.11.3							X		
205	7.11.4							X		
206	7.11.5				X					
207	7.11.6				X					**Total**
Total por pregunta			0	0	4	0	0	2	-	6
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total			**0**	**0**	**2**	**0**	**0**	**0**	-	**2**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 7.11, se obtuvo un cumplimiento de 33%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos referentes a la sección de control de datos y gestión de la información, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente al sistema de gestión de la información y aseguramiento de los datos, tal como se muestra con la Figura 23.

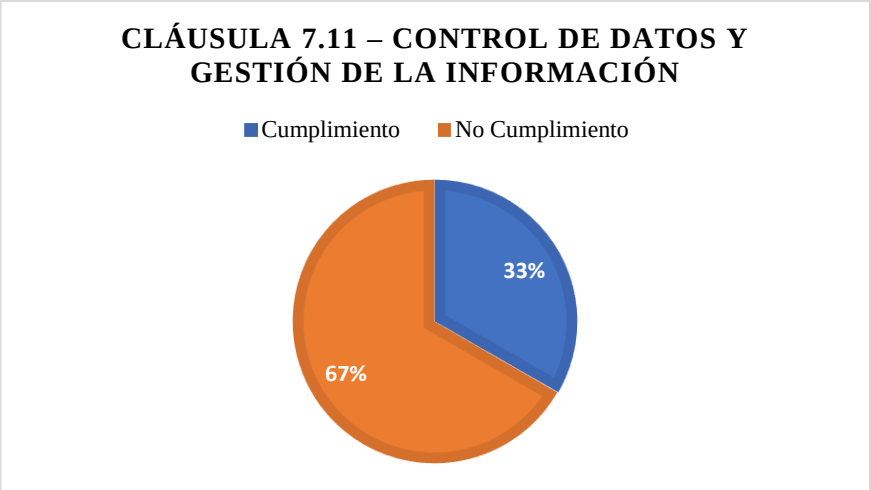


Figura 23. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.10

Análisis de la cláusula N.º 8

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la cláusula 8, se evaluaron un total de 25 puntos de acuerdo con la Tabla 33.

Tabla 33. Autoevaluación cláusula 8

Autoevaluación cláusula 8 – Requisitos del Sistema de Gestión										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
208	8.1.1	Requisitos del sistema de gestión (Generalidades)					X			
209	8.1.1 (2)						X			
210	8.1.2		X							
211	8.1.3						X			
212	8.2.1	Documentación				X				
213	8.2.2				X					
214	8.2.3				X					
215	8.2.4				X					
216	8.2.5		X							
217	8.3.1	Control de documentos			X					
218	8.3.2		X							
219	8.4.1	Control de registros			X					
220	8.4.2				X					
221	8.5.1	Acciones para abordar riesgos			X					
222	8.5.2				X					
223	8.5.3				X					
224	8.6.1	Mejora						X		
225	8.6.2							X		
226	8.7.1	Acciones correctivas				X				
227	8.7.2				X					
228	8.7.3				X					
229	8.8.1	Auditorías internas						X		
230	8.8.2							X		
231	8.9.1	Revisiones por la dirección			X					
232	8.9.2						X			**Total**

Total por pregunta	3	0	12	2	4	4	-	25
Ponderación	1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total	**3**	**0**	**6**	**1**	**0**	**0**	**-**	**10**

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la cláusula 8, se obtuvo un cumplimiento de 40%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos, procedimientos y acciones de mejora referentes a los requisitos del sistema de gestión, sin embargo, presenta no conformidades con algunos puntos de la cláusula, como la falta de documentación correspondiente al sistema de gestión, control de registros y las políticas y objetivos relacionados con la imparcialidad, tal como se muestra con la Figura 24.

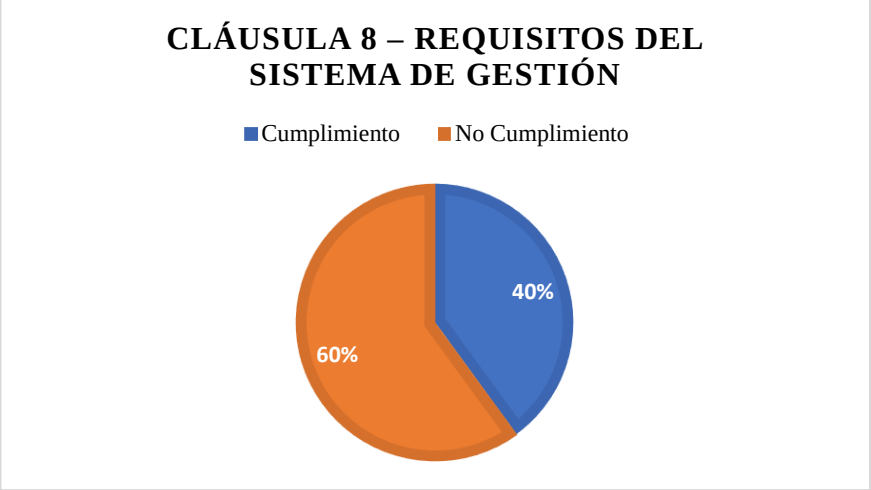


Figura 24. Porcentaje de cumplimiento de la cláusula 7.11

Análisis general de la autoevaluación

Según los datos obtenidos de la Autoevaluación de cumplimiento de los criterios de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, se evaluaron un total de 232 puntos de acuerdo con la Tabla 34.

Tabla 34. Análisis general de la autoevaluación

Respuestas	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	Total
Total por pregunta	32	4	56	6	75	29	30	232
Ponderación	1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total	32	4	28	3	0	0		67

De acuerdo con la tabulación de los datos obtenidos de la autoevaluación, el laboratorio de control de calidad obtuvo un cumplimiento del 33% de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos, sin embargo, se identificaron algunas no conformidades y vacíos de criterios de la norma, como se muestra con la Figura 25.

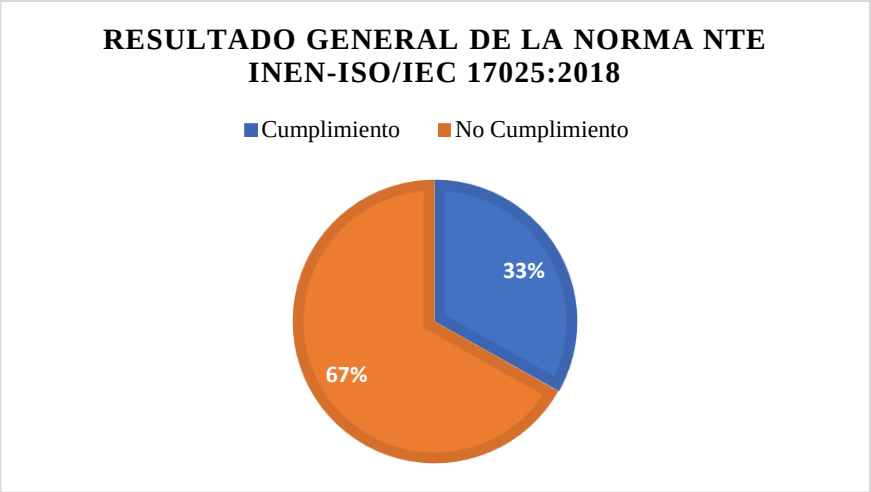


Figura 25. Porcentaje de cumplimiento de la autoevaluación de la norma

3.2 Diseño del sistema de gestión

3.2.1 Introducción

La empresa Holviplas S.A. a través del laboratorio de control de calidad busca ofrecer productos de alta calidad, proporcionando resultados válidos y confiables en sus pruebas, por lo tanto, el desarrollo de este modelo de sistema de gestión de calidad en el laboratorio proporcionará las bases necesarias para guiar el proceso hacia acreditación y crecimiento en el mercado.

3.2.2 Manual de calidad

La norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 no requiere específicamente la elaboración de un manual de calidad para su documentación, no obstante, para brindar un apoyo al sistema de gestión de calidad del laboratorio, se ha elaborado este documento.

El manual de calidad se detalla en el Anexo C, el cual fue elaborado integrando cada uno de los puntos de la norma y considerando sus requisitos. El manual incluye políticas, procedimientos y formatos necesarios para estandarizar los procesos del laboratorio, con el fin de asegurar resultados válidos en sus actividades.

3.2.3 Mapa de procesos

El Mapa de procesos del laboratorio de control de calidad de la empresa Holviplas S.A, cuenta con una clasificación de los procesos según su nivel jerárquico, agrupándolos en tres categorías: estratégicos, operativos y apoyo.

Los procesos estratégicos guían a la organización hacia el cumplimiento de sus objetivos a largo plazo, abarcado la gestión, planificación y acciones de mejora continua, los procesos operativos, por su parte, constituyen el núcleo de la organización, ya que en ello se añade valor al producto, siendo esenciales para su éxito, finalmente, los procesos de apoyo facilitan el funcionamiento eficiente del sistema de gestión, proporcionando recursos y servicios internos que optimizan tanto los procesos estratégicos como los operativos. En la Figura 26 se presenta el mapa de procesos.

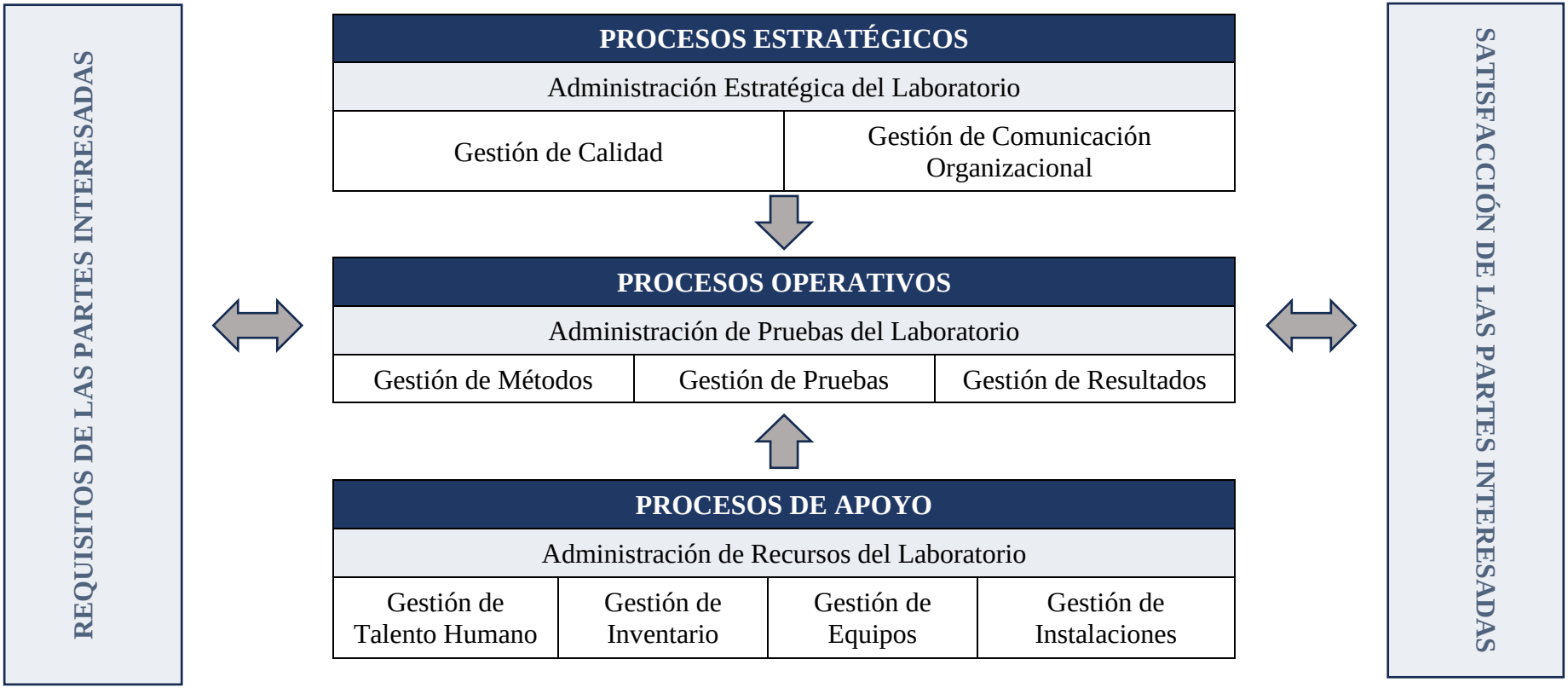


Figura 26. Mapa de procesos

3.2.4 Codificación de procesos

Los macroprocesos, procesos y procedimientos fueron codificados utilizando un sistema que facilita su identificación, así se emplearon las iniciales de los macroprocesos, los procesos se identifican con un número que corresponde a su secuencia y los procedimientos incluyen un segundo número, de esta manera, se puede identificar claramente cada uno. En la Figura 27 se presenta un ejemplo de codificación.

La codificación se presenta en la Tabla 35.

Tabla 35. Codificación

AE-H-L-1	
AE	Administración estratégica
H	Holviplas S.A.
L	Laboratorio
1	Número

Macroproceso	**Proceso**	**Procedimiento**
AE-H-L	AE-H-L-1	AE-H-L-1.1 AE-H-L-1.2

Figura 27. Codificación de procesos

3.2.5 Lista de procesos y procedimientos

En la Tabla 36 se presenta el listado de los macroprocesos, procesos y procedimientos esenciales para el correcto funcionamiento del laboratorio, los cuales se encuentran alineados al sistema de gestión según lo establecido en los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Tabla 36. Lista de procesos y procedimientos

Código	Macroproceso	Código	Proceso	Código	Procedimiento
AE-H-L	Administración estratégica del laboratorio	AE-H-L-1	Gestión de calidad	AE-H-L-1.1	Documentación
				AE-H-L-1.2	Auditorías internas
				AE-H-L-1.3	Mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad
		AE-H-L-2	Gestión de comunicación organizacional	AE-H-L-2.1	Comunicación interna y externa
				AE-H-L-2.2	Identificación y trazabilidad
AP-H-L	Administración de pruebas del laboratorio	AP-H-L-1	Gestión de métodos	AP-H-L-1.1	Selección de métodos
				AP-H-L-1.2	Muestreo
				AP-H-L-1.3	Identificación, manipulación, disposición final de los ítems de ensayo
		AP-H-L-2	Gestión de pruebas	AP-H-L-2.1	Ensayos de tubería de presión y desagüe
				AP-H-L-2.2	Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas
				AP-H-L-2.3	Ensayos de tubería de polietileno para presión
				AP-H-L-2.4	Ensayos de tubería para alcantarillado tipo B
				AP-H-L-2.5	Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas/ eléctricas tipo B
				AP-H-L-2.6	Ensayo suministrado externamente
		AP-H-L-3	Gestión de resultados	AP-H-L-3.1	Validación de resultados
				AP-H-L-3.2	Quejas y trabajo no conforme
				AP-H-L-3.3	Producto no conforme
				AP-H-L-3.4	Control de datos
AR-H-L	Administración de Recursos del Laboratorio	AR-H-L-1	Gestión de talento humano	AR-H-L-1.1	Requerimientos del personal
				AR-H-L-1.2	Introducción y capacitación del personal
				AR-H-L-1.3	Imparcialidad y confidencialidad

Código	Macroproceso	Código	Proceso	Código	Procedimiento
AR-H-L	Administración de Recursos del Laboratorio	AR-H-L-2	Gestión de instalaciones	AR-H-L-2.1	Control de instalaciones
				AR-H-L-2.2	Requerimientos de condiciones ambientales
				AR-H-L-2.3	Orden y limpieza del laboratorio
		AR-H-L-3	Gestión de equipos	AR-H-L-3.1	Mantenimiento y manejo de equipos
				AR-H-L-3.2	Incertidumbre de la medida
				AR-H-L-3.3	Calibración de equipos
				AR-H-L-3.4	Verificación interna de equipos de medición
				AR-H-L-3.5	Trazabilidad metrológica
		AR-H-L-4	Gestión de inventario	AR-H-L-4.1	Requerimientos de los equipos

3.2.6 Lista maestra de documentos

La lista maestra de documentos proporciona el acceso a todos los documentos requeridos para las actividades del laboratorio de control de calidad y se encuentra disponible en el Anexo D.

3.2.7 Evaluación de riesgos y oportunidades

Una de las principales diferencias entre la nueva edición de la norma y la anterior, se refleja en las acciones para gestionar riesgos, por ello, se elaboró una Matriz de Gestión de Riesgos que se presenta en el Anexo E, cuyo propósito es identificar cualquier riesgo que pueda afectar al correcto funcionamiento del sistema de gestión.

Algunas empresas optan por utilizar la norma ISO 31000 o a su vez la norma ISO 10006 las cuales ayudan a identificar, evaluar y mitigar riesgos. Considerando que la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 no requiere el uso especifico de ninguna norma, se sugirió un modelo para gestionar los riesgos teniendo en cuenta los lineamientos básicos. En la Figura 28 se presenta todos los pasos para abordar riesgos y oportunidades en el laboratorio de control de calidad.

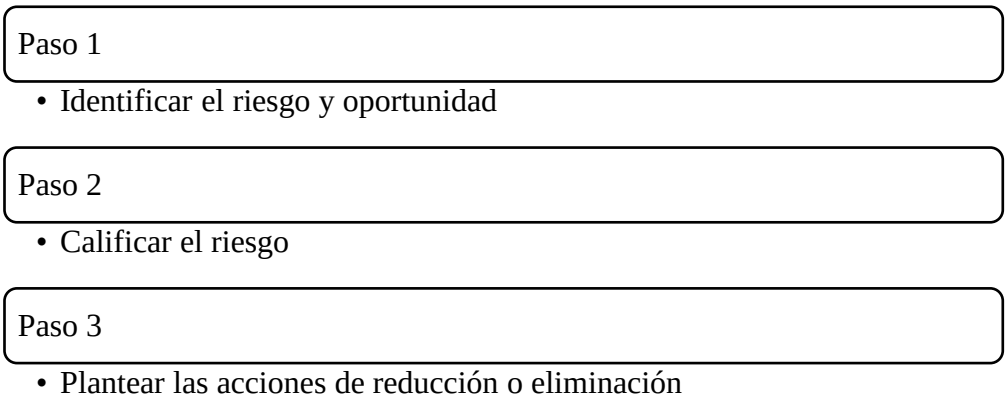


Figura 28. Pasos para abordar riesgos y oportunidades en el laboratorio

La calificación del riesgo inherente a cada actividad se determina utilizando la Tabla 37, donde el riesgo se obtiene al multiplicar el valor de la probabilidad por el impacto.

Tabla 37. Niveles de riesgo

Probabilidad	**Impacto**		
	1 – Leve	**2 – Grave**	**3 – Muy Grave**
1 – Baja	1	2	3
2 – Media	2	4	6
3 – Alta	3	6	9

3.2.8 Caracterización de procesos

La caracterización de procesos es una herramienta que se utilizó para describir, gestionar y controlar los procesos, ya que identifica los elementos fundamentales de cada uno. Esto facilita une mejor comprensión del objetivo de cada proceso y la forma correcta de su ejecución, en el Anexo F se presenta la caracterización de todos los procesos que forman parte del sistema de gestión.

3.2.9 Manual de procedimientos

En el Anexo G se presenta el manual de procedimientos, donde se detallan los procedimientos correspondientes a cada proceso, incluyendo la siguiente información:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad y autoridad
- Procedimiento
- Definiciones
- Documentos de referencia
- Registros
- Anexos

CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- La recopilación e identificación de información fue fundamental para establecer los requisitos de competencia del laboratorio, así como las bases teóricas, legales y los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, lo que permitió desarrollar de manera eficiente el sistema de gestión. La información facilitó la estandarización de procesos y aseguró el cumplimiento de las cláusulas de la norma.

- Por medio de la evaluación del diagnóstico inicial del laboratorio, realizada mediante la aplicación del cuestionario de autoevaluación basado en los criterios de acreditación establecidos por la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y proporcionado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), se obtuvo un cumplimiento del 33%, ya que el laboratorio cuenta con documentos, registros, formatos y procedimientos, sin embargo, se identificaron algunas no conformidades y vacíos de criterios de la norma, lo que evidenció la necesidad de realizar el diseño del sistema de gestión.

- Finalmente, se diseñó un sistema de gestión en el cual se desarrollaron y documentaron manuales, políticas, objetivos, procesos, procedimientos, formatos y registros, todos revisados y validados por el responsable del laboratorio. Los documentos fueron estructurados conforme los lineamientos establecidos, asegurando el cumplimiento de los requisitos de la norma.

4.2 Recomendaciones

- Se recomienda realizar la implementación total del sistema de gestión del laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A., con el fin de obtener la acreditación por parte del SAE y así asegurar la competencia del laboratorio.

- Se recomienda digitalizar los registros de los ensayos para garantizar la conservación y accesibilidad de la información relevante, evitando su perdida y facilitando su gestión y consulta.

- Se recomienda mantener un monitoreo constante del estado de los equipos utilizados en el laboratorio y la adquisición de nuevos equipos, asegurando así que siempre se cuente con el equipamiento necesario y completo para realizar los ensayos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] G. Pilco, "Propuesta para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2018, para el laboratorio de la asociación nacional de curtidores del Ecuador," Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, 2021.

[2] L. Ferrer, "Control de calidad de los productos fabricados," *Dialnet,* vol. 1, nº 10, pp. 33-35, 2018.

[3] P. Morrillas, "Guías de técnicas de trabajo para laboratorios de control de calidad de aguas," *Dialnet,* vol. 1, nº 133, pp. 172-176, 2019.

[4] V. Ramos, "Evolución del uso de los materiales plásticos en la industria automotriz," *Dialnet,* vol. 3, nº 12, pp. 17-27, 2018.

[5] E. Aroca, "Sistema de gestión de calidad en base a NTE-ISO/IEC 17025:2006 aplicado al laboratorio de análisis de alimentos de la Prefectura de Bolívar en el servicio," Universidad Técnica de Ambato, Ambato, 2017.

[6] D. Rosero, "Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Ingeniería Textil de la Universidad Técnica del Norte," Universidad Técnica del Norte, Ibarra, 2018.

[7] L. Zamora, "Implementación de un sistema de Gestión de calidad bajo la norma NTE ISO/IEC 17025:2006, para la optimización de procesos en Ecuachemlab Cia, laboratorio químico y microbiológico del Ecuador," Universidad Técnica de Ambato, Ambato, 2016.

[8] C. Armas, "Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, para el laboratorio de Higiene y Salud ocupacional de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte," Universidad Técnica del Norte, Ibarra, 2019.

[9] E. Rodríguez, "Propuestas de mejoras basado en la norma ISO/IEC 10725, para el laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café," Universidad Politécnica Salesiana del Ecuador, Guayaquil, 2019.

[10] M. Vasquez, "Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 para el laboratorio JOSALABSA," Universidad de Guayaquil, Guayaquil , 2017.

[11] A. Betancourt, "Evalución del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de ensayo," *SCielo,* vol. 41, nº 2, pp. 8-12, 2019.

[12] J. Vargas, "Diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de Higiene Industrial y Ambiente de los Talleres tecnológicos de la FISEI de la UTA," Uniersiadad Técnica de Ambato, Ambato, 2022.

[13] L. Barba, "Propuesta de diseño de un sistema de gestión documental en base a la norma ISO/IEC 17025," Universidad Andina Simón Bolívar, Quito , 2019.

[14] R. Gonzales, "Propuesta de diseño para un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025: Unidad de referencia para bancos de de sangre," Univeridad Andina Simón Bolívar, Quito, 2021.

[15] M. Molina, A. Perez, A. Martínez, A. Betancourt y E. Roque, "Rediseño del sistema de gestión de calidad en el laboratorio CENLAC, basado en la norma ISO/IEC 17025:2017," *SCielo,* vol. 44, nº 12, pp. 20-35, 2022.

[16] N. Valencia, "Implementación del sistema de gestión para la competidora de laboratorios de pruebas y calibración, en el laboratorio de control de calidad de la empresa Semillas de Llano SAS," Universidad Santo Tomás, Villavicencio, 2020.

[17] L. Cuatrecasas y J. Gonzáles, "Gestón integral de calidad: Implantación, control y certificación," Profit, Barcelona, 2017.

[18] C. Camison, S. Cruz y T. Gonzáles, "Gestión de calidad: Conceptos, enfoques, modelos," Pearson Educación, Madrid, 2006.

[19] J. Fernández, E. Cipagauta, A. Wilches y A. Fonseca, "Integración de Sistemas mediante Metodología "Uso Integrado de Estándares de Gestión"," *Scopus*, vol. 30, nº 1, pp. 154-165, 2024.

[20] Organización Internacional de Estandarización, "Normas ISO y su cubertura," Revista Panorama Contable Contaduria Pública, pp. 1-10, 2017.

[21] P. Simbaña, "Propouesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2018," Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2018.

[22] UNE-EN ISO/IEC, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017)," pp. 1-44, 2018.

[23] INM, "Norma ISO 17025:2017 Generalidad - Compenente Técnico," MINCIT, Bogota, 2018.

[24] Servicio de Acreditación Ecuatoriano, "Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración," SAE, Quito, 2017.

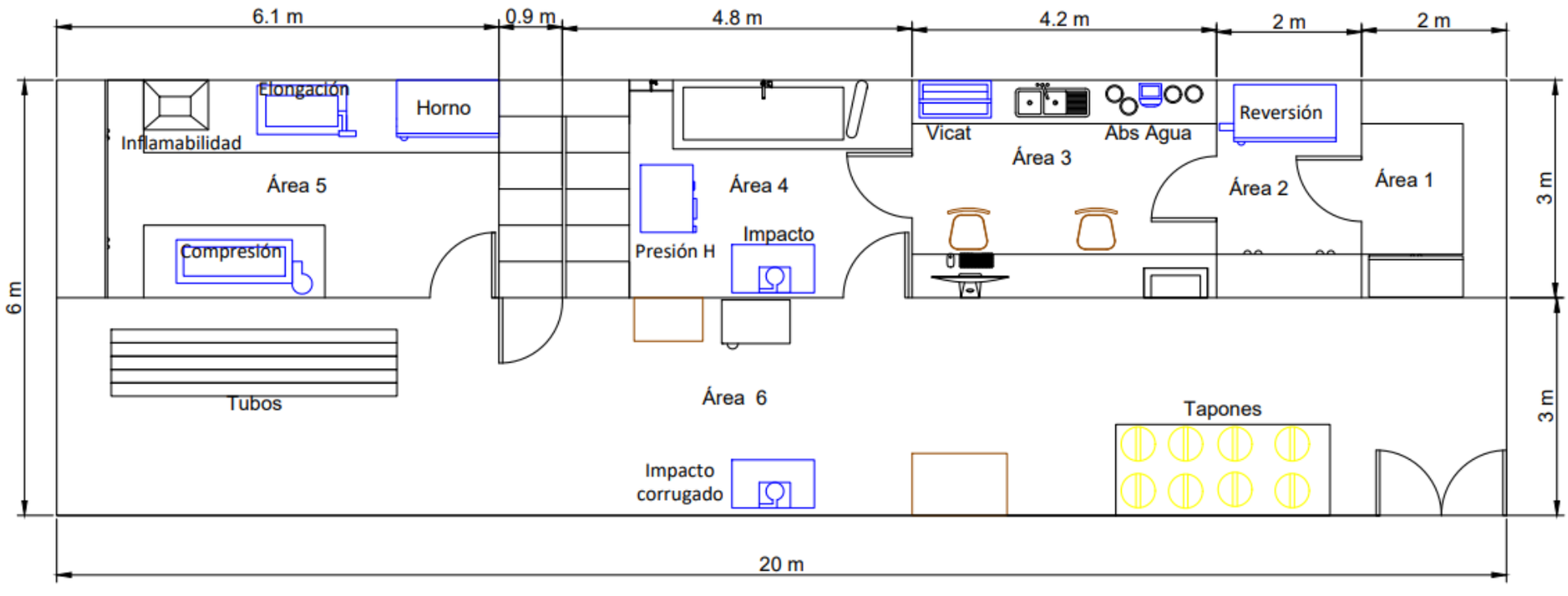
[25] H.-M. Ohn, "Técnicas de auditoría interna para laboratorios: perspectiva ISO/IEC 17025:2017," *Scopus*, vol. 29, nº 3, pp. 263-266, 2024.

ANEXOS

Anexo A. Layout del Laboratorio

El layout del laboratorio de control de calidad de la empresa Holviplas S.A. desde una vista superior.

Layout del laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A.



ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad	Holviplas sa Calidad y precisión absoluta

Anexo B. Cuestionario de autoevaluación del cumplimiento de los criterios de acreditación según el SAE

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - SAE

CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS

RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN, E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.

INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE).

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

0. **SI** / **NO**
1. **DI**: Sistemática **D**efinida documentalmente[1] e **I**mplantada eficazmente[2].
2. **DNI**: Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
3. **NDA**: Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente, pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA**: **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA**: **N**o es de **A**plicación en el laboratorio[3].

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (Procedimiento, Instructivo, ...).

[1] NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

[2] NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

[3] NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

CUESTIONARIO

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 IMPARCIALIDAD

¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1).

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).

Documento interno:

¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad? (4.1.3)

SI **NO**

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Se han identificado los riesgos a su imparcialidad de forma continua? ¿Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? (4.1.4)

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)

Documento interno:

4.2 CONFIDENCIALIDAD

¿Se han definido las responsabilidades, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio? (4.2.1).

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1).

¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)

Documento interno:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Se ha establecido como se notificará al cliente o a la persona interesada de la información proporcionada, salvo la que está prohibida por ley. En los casos cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial? (4.2.2)

Documento interno:

¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, acerca de la información del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente. Se asegura que el proveedor (fuente) debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente? (4.2.3)

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley? (4.2.4) ¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (C 4.2.4)	**DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
Documento interno:	

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 4 – Requisitos generales										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
1	4.1.1	Imparcialidad								
2	4.1.2									
3	4.1.3									
4	4.1.4									
5	4.1.5									
6	4.2.1	Confidencialidad								
7	4.2.2									
8	4.2.3									
9	4.2.4									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

¿Se dispone de documentos (¿escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1). **SI** **NO**

¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (C 5.1)

Documento interno:

¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2). **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Se ha documentado en su sistema quién o quiénes conforman la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? ¿Los miembros de la dirección del laboratorio cumplen con los requisitos establecidos en el CR GA01? (C 5.2)

Documento interno:

¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua).

Documento interno:

¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4) **SI** **NO**

(Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente)

Documento interno:

¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:					
¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					

¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a)	**SI**	**NO**
Documento interno:		
¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (5.7 b)	**SI**	**NO**
Documento interno:		

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 5 – Requisitos relativos a la estructura										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
10	5.1	Estructura								
11	5.2									
12	5.3									
13	5.4									
14	5.5 a									
15	5.5 b									
16	5.5 c									
17	5.6 a									
18	5.6 b									
19	5.6 c									
20	5.6 d									
21	5.6 e									
22	5.7 a									
23	5.7 b									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 GENERALIDADES

¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1).	**SI**	**NO**
Documento interno:		

6.2 PERSONAL

¿Se asegura que todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1). **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia? (6.2.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? 6.2.5

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:	
¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)	**DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
Documento interno:	
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, ¿verificar y validar métodos? 6.2.6 a) ¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos? C 6.2.6	**DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
Documento interno:	
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones? 6.2.6 b)	**DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
Documento interno:	
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, revisar y autorizar los resultados? 6.2.6 c)	**DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
Documento interno:	

Respuestas:

Autoevaluación cláusulas 6.1-6.2 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
24	6.1	Generalidades								
25	6.2.1	Personal								
26	6.2.2									
27	6.2.3									
28	6.2.4									
29	6.2.5 a									
30	6.2.5 b									
31	6.2.5 c									
32	6.2.5 d									
33	6.2.5 e									
34	6.2.5 f									
35	6.2.6 a									
36	6.2.6 b									
37	6.2.6 c									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1) **SI** **NO**

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

contaminación microbiana,

polvo,

perturbaciones electromagnéticas,

radiación,

humedad,

suministro eléctrico,

temperatura,

sonido, ruido y vibración.

Documento interno:

¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio? (6.3.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? C 6.3.3

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen el acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio? (6.3.4) a) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio? (6.3.4) b) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen la separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles? (6.3.4) c) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿El laboratorio se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales, cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente? (6.3.5) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 6.3 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
38	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales								
39	6.3.2									
40	6.3.3									
41	6.3.4 a									
42	6.3.4 b									
43	6.3.4 c									
44	6.3.5									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

6.4 EQUIPAMIENTO **SI** **NO**

¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1):

- instrumentos de medición,
- software,
- patrones de medición,
- materiales de referencia,
- datos de referencia,
- reactivos,
- consumibles o aparatos auxiliares

Documento interno:

¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro? (6.4.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:					
¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4) ¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio? C 6.4.4	**SI**	**NO**			
Documento interno:					
¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					
¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? (6.4.6) ¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio?. C 6.4.6	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					
¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					
¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)	**DI**	**DNI**	**NDA**	**NDNA**	**NA**
Documento interno:					

¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.9)

- que dé resultados cuestionables; o
- que se haya demostrado que está defectuoso; o
- que está fuera de los requisitos especificados

Documento interno:

¿Se han tomado acciones en relación al equipo que se encuentra fuera de servicio hasta que se realice la verificación de su correcto funcionamiento?, considerando : **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.9)

- el aislarlo para evitar su uso; o
- rotularlo; o
- marcarlo claramente.

¿El Laboratorio ha examinado el efecto del defecto o la desviación respecto a los requisitos especificados, y ha iniciado la gestión de los procedimientos de trabajo no conforme?

Documento interno:

¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.10)

Documento interno:

¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.10)

Documento interno:

¿El laboratorio ha asegurado que los datos de valores de referencia o factores de corrección de la calibración y de los materiales de referencia se han actualizado e implementado, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.11)

Documento interno:

¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.12)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?. Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.4.13)

a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; **SI** **NO**

b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; **SI** **NO**

c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; **SI** **NO**

d) la ubicación actual; **SI** **NO**

e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración; **SI** **NO**

f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez; **SI** **NO**

g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;

h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 6.4 – Requisitos relativos a los recursos									
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**
45	6.4.1	Equipamiento							
46	6.4.2								
47	6.4.3								
48	6.4.4								
49	6.4.5								
50	6.4.6								
51	6.4.7								

52	6.4.8									
53	6.4.9									
54	6.4.10									
55	6.4.11									
56	6.4.12									
57	6.4.13									
58	6.4.13 a									
59	6.4.13 b									
60	6.4.13 c									
61	6.4.13 d									
62	6.4.13 e									
63	6.4.13 f									
64	6.4.13 g									
65	6.4.13 h									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

¿El laboratorio mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de calibración? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.5.1)

Documento interno:

Ver también el documento del SAE: PL01Política. Trazabilidad de las mediciones

¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.5.2)

a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o **SI** **NO**

b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o **SI** **NO**

c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.
NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes. **SI** **NO**

Documento interno:

¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.5.3)

Como, por ejemplo:

a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 6.5 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
66	6.5.1	Trazabilidad metrológica								
67	6.5.2									
68	6.5.2 a									
69	6.5.2 b									
70	6.5.2 c									
71	6.5.3									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver C 6.5.1 y CR GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.6.1)

NOTA

Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.

Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Documento interno:

¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos:

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.6.1)

a) para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; **SI** **NO**
b) que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; **SI** **NO**
c) que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio. **SI** **NO**

Documento interno:

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.6.2)

a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; **SI** **NO**

b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; **SI** **NO**

c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; **SI** **NO**

d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ? **SI** **NO**

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros ?, de: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.6.2)

a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; **SI** **NO**

b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; **SI** **NO**

c) Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; **SI** **NO**

d) Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ? **SI** **NO**

Documento interno:

¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(6.6.3)

a) los productos y servicios que se van a suministrar; **SI** **NO**
b) los criterios de aceptación;
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; **SI** **NO**
d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo? **SI** **NO**

Documento interno:	**SI** **NO**

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 6.6 – Requisitos relativos a los recursos										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
72	6.6.1	Productos y servicios suministrados externamente								
73	6.6.1 a									
74	6.6.1 b									
75	6.6.1 c									
76	6.6.2									
77	6.6.2 a									
78	6.6.2 b									
79	6.6.2 c									
80	6.6.2 d									
81	6.6.2 (2)									
82	6.6.2 (2)a									
83	6.6.2 (2)b									
84	6.6.2 (2)c									
85	6.6.2 (2)d									
86	6.6.3									
87	6.6.3 a									
88	6.6.3 b									
89	6.6.3 c									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.1)

a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; **SI** **NO**
b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; **SI** **NO**
c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente; **SI** **NO**

NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:

— el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;

— el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.

d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. **SI** **NO**

NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada?

Documento interno:

¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.2)

Documento interno:

¿Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.3)

NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

Documento interno:

¿La regla de decisión seleccionada se comunica y acuerda con el cliente, a menos que esta sea inherente a la especificación o a la norma solicitada? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.3)

Documento interno:

¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio? (7.1.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

Documento interno:

¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.4)

Documento interno:

¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.4)

Documento interno:

¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.5)

Documento interno:

¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.6)

Documento interno:

¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.6)

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.7)

NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.7)

NOTA Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.8)

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.1.8)

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.1 – Requisitos del proceso									
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**
90	7.1.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos							
91	7.1.1 a								
92	7.1.1 b								
93	7.1.1 c								
94	7.1.1 d								
95	7.1.2								
96	7.1.3								

97	7.1.3 (2)									
98	7.1.4									
99	7.1.4 (2)									
100	7.1.5									
101	7.1.6									
102	7.1.6 (2)									
103	7.1.7									
104	7.1.7 (2)									
105	7.1.8									
106	7.1.8 (2)									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.1)

Documento interno:

¿Se mantienen actualizados y fácilmente disponibles para el personal todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio?

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.2)

Documento interno:

¿El laboratorio se ha asegurado de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible? Ver C 7.2.1.3

DI **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.3)

Documento interno:

¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.3)

NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

Documento interno:

¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.4)

Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

Documento interno:

¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? Ver 7.2.1.5 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método. Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿ Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido: **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.1.7)

a) documentadas, **SI** **NO**
b) justificadas técnicamente, **SI** **NO**
c) autorizadas **SI** **NO**
d) aceptadas por el cliente? **SI** **NO**

NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.

Documento interno:

7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

¿El laboratorio ha validado los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma? Ver 7.2.2.1 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**

(7.2.2.1)

NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.

NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:

a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;
e) las comparaciones interlaboratorio;
f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.

Documento interno:

¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

(*Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo*)

Documento interno:

¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4) **SI** **NO**

a) el procedimiento de validación utilizado;

b) la especificación de los requisitos;

c) la determinación de las características de desempeño del método;

d) los resultados obtenidos;

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.2 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
107	7.2.1.1	Selección de métodos								
108	7.2.1.2									
109	7.2.1.3									
110	7.2.1.3(2)									
111	7.2.1.4									
112	7.2.1.5									
113	7.2.1.5(2)									
114	7.2.1.5(3)									
115	7.2.1.6									
116	7.2.1.6(2)									
117	7.2.1.6(3)									
118	7.2.1.6(4)									
119	7.2.1.7									
120	7.2.1.7 a									
121	7.2.1.7 b									
122	7.2.1.7 c									
123	7.2.1.7 d									
124	7.2.2.1	Validación de métodos								
125	7.2.2.2									
126	7.2.2.2(2)									
127	7.2.2.3									
128	7.2.2.3(2)									
129	7.2.2.4									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.3 MUESTREO

¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Cuenta con un plan y método de muestreo? (7.3.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Describe el plan de muestreo todas las actividades? (7.3.2) **SI** **NO**

a) la selección de muestras o sitios;

b) el plan de muestreo;

c) la preparación y tratamiento de muestras

Documento interno:

¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo. Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente? (7.3.3) **SI** **NO**

a) La referencia del método de muestreo utilizado

b) La fecha y hora del muestreo

c) Los datos para identificar y describir la muestra

d) La identificación del personal que realiza el muestreo

e) La identificación del equipamiento utilizado

f) Las condiciones ambientales o de transporte

g) Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo

h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.3 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
130	7.3.1	Muestreo								
131	7.3.1 (2)									
132	7.3.1 (3)									
133	7.3.1 (4)									
134	7.3.1 (5)									
135	7.3.2									
136	7.3.3									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO

¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se toman tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración? (7.4.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.4.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?(7.4.4) **SI** **NO**

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.4 – Requisitos del proceso									
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**
137	7.4.1	Manipulación de las ítems de ensayo							
138	7.4.1 (2)								
139	7.4.1 (3)								
140	7.4.1 (4)								
141	7.4.1 (5)								
142	7.4.2								

143	7.4.2 (2)									
144	7.4.2 (3)									
145	7.4.2 (4)									
146	7.4.3									
147	7.4.3 (2)									
148	7.4.3 (3)									
149	7.4.3 (4)									
150	7.4.4									
151	7.4.4 (2)									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.5 REGISTROS TÉCNICOS

¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (7.5.1)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados?. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1)

SI **NO**

Documento interno:

¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?(7.5.2)

SI **NO**

Documento interno:

¿Se conservan tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones. ? (7.5.2)

SI **NO**

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.5 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
152	7.5.1	Registros técnicos								
153	7.5.1 (2)									
154	7.5.2									
155	7.5.2 (2)									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Realiza el laboratorio una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método cuando el método no permite una evaluación rigurosa? (7.6.3) **SI** **NO**

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.6 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
156	7.6.1	Evaluación de la incertidumbre								
157	7.6.1 (2)									
158	7.6.2									
159	7.6.3									
160	7.6.3 (2)									**Total**

Total por pregunta								
Ponderación	1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total								

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Qué actividades incluye? (7.7.1)

Documento interno:

¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2) Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud. **SI** **NO**

Documento interno:

¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)

Documento interno:

¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3) **SI** **NO**

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.7 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
161	7.7.1	Aseguramiento de la validez de resultados								
162	7.7.1 (2)									
163	7.7.1 (3)									
164	7.7.2									
165	7.7.2 (2)									
166	7.7.3									
167	7.7.3 (2)									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.8 INFORME DE RESULTADOS

¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2) **SI** **NO**

Documento interno:

REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES

Incluye el informe al menos la siguientes información (7.8.2.1)

- Un título **SI** **NO**
- Nombre y dirección del laboratorio **SI** **NO**
- Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio **SI** **NO** **NA**
- Identificación única de los componentes y del final **SI** **NO**
- Nombre e información de contacto cliente **SI** **NO**
- Identificación del método utilizado **SI** **NO**
- Descripción e identificación del ítem y su condición **SI** **NO**
- Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica) **SI** **NO** **NA**
- Fechas de ensayo/ calibración **SI** **NO**
- Fecha de emisión del informe **SI** **NO**
- Referencia al plan y método de muestreo **SI** **NO** **NA**
- Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem **SI** **NO**
- Los resultados con las unidades de medición **SI** **NO**
- Adiciones, desviaciones o exclusiones del método **SI** **NO** **NA**
- Identificación de las personas que autorizan el informe **SI** **NO**
- Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo **SI** **NO** **NA**

¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra como se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2) **SI** **NO** **NA**

Documento interno:

INFORMES DE ENSAYOS

¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1)

- Información de las condiciones específicas tales como ambientales — **SI.** **NO** **NA**
- Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente — **SI.** **NO** **NA**
- La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo — **SI** **NO** **NA**
- Opiniones e interpretaciones si es apropiado — **SI.** **NO** **NA**
- Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos — **SI.** **NO** **NA**

a ¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2) — **SI** **NO** **NA**

¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?

Documento interno:

CERTIFICADOS DE CALIBRACION

¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente? (7.8.4.1)

- La incertidumbre de medición, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo — **SI.** **NO** **NA**
- Las condiciones (por ejemplo, ambientales), en que se hizo la calibración — **SI.** **NO** **NA**
- Declaración que identifique como las mediciones son trazables metrológicamente — **SI** **NO** **NA**
- Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación — **SI.** **NO** **NA**
- Declaración de conformidad con requisitos o especificaciones cuando sea pertinente — **SI.** **NO** **NA**
- Opiniones o interpretaciones, cuando sea apropiado — **SI.** **NO** **NA**

¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.4.2) — **SI** **NO** **NA**

¿Los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?

Documento interno:

INFORMACION DE MUESTREO

¿El laboratorio es responsable del muestreo. Los informes incluyen lo siguiente? (7.8.5)

• Fecha de muestreo	**SI.**	**NO**	**NA**
• La identificación del ítem o material muestreado	**SI.**	**NO**	**NA**
• La ubicación del muestreo	**SI**	**NO**	**NA**
• Una referencia al plan y método de muestreo	**SI.**	**NO**	**NA**
• Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo	**SI.**	**NO**	**NA**
• La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente	**SI.**	**NO**	**NA**

INFORMACION SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad con una especificación o norma, tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión? (7.8.6.1)

Documento interno:

¿El laboratorio informa lo siguiente, sobre la declaración de conformidad? (7.8.6.2)

b. A qué resultado se aplica	**SI.**	**NO**	**NA**
c. Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no	**SI.**	**NO**	**NA**
d. La regla de decisión aplicada	**SI.**	**NO**	**NA**

INFORMACION SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2) **SI** **NO**

Documento interno:

¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3) **SI** **NO**

Documento interno:

MODIFICACIONES A LOS INFORMES

¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se Identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1) **SI** **NO**

¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2) **SI** **NO**

¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3) **SI** **NO**

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.8 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
168	7.8.1.1	Informe de resultados								
169	7.8.1.2									
170	7.8.1.2(2)									
171	7.8.1.2(3)									
172	7.8.1.2(4)									
173	7.8.1.2(5)									
174	7.8.1.2(6)									
175	7.8.2.1	Requisitos comunes para los informes								
176	7.8.2.2(1)									
177	7.8.2.2(2)									
178	7.8.2.2(3)									
179	7.8.3.1									
180	7.8.3.2									
181	7.8.4.1									
182	7.8.4.2									
183	7.8.5									
184	7.8.6.1									
185	7.8.6.2									
186	7.8.7.1	Opiniones e interpretaciones								
187	7.8.7.2									
188	7.8.7.3									
189	7.8.8.1	Modificación de informes								
190	7.8.8.2									
191	7.8.8.3									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.9 QUEJAS

¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)	**SI**	**NO**
Documento interno:		
¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada? ¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2)	**SI**	**NO**
Documento interno:		
¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos? Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)	**SI**	**NO**
Documento interno:		
¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4)	**SI**	**NO**
Documento interno:		
¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5)	**SI**	**NO**
Documento interno:		
¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6)	**SI**	**NO**
Documento interno:		

¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7) **SI** **NO**

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.9 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
192	7.9.1	Quejas								
193	7.9.2									
194	7.9.3									
195	7.9.4									
196	7.9.5									
197	7.9.6									
198	7.9.7									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.10 TRABAJO NO CONFORME

¿Se ha establecido un procedimiento y se ha para implementado cuando cualquier aspecto de las actividades o resultados no cumplen con sus propios procedimientos o requisitos acordados con el cliente? (7.10.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, se notifica al cliente y se anule el trabajo? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.10 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
199	7.10.1	Trabajo no conforme								
200	7.10.2									
201	7.10.3									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION

¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

¿Los sistemas de gestión de la información han sido validados en cuanto a su funcionalidad, antes de su introducción. ¿Las modificaciones al software se autorizan se documenta y validan antes de su implementación? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿El sistema de gestión de la información está? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Protegido para acceso no autorizado

A salvo de manipulación indebida y pérdida

Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales

Se asegura la integridad de los datos y de la información

Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas

Documento interno:

¿Cuándo los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del sitio o por un proveedor externos, se asegura que el proveedor externo cumple requisitos aplicables? (7.11.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 7.11 – Requisitos del proceso										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
202	7.11.1	Control de datos y gestión de la información								
203	7.11.2									
204	7.11.3									
205	7.11.4									
206	7.11.5									
207	7.11.6									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION

¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1) **SI** **NO**

¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1) **SI.** **NO**

¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2) **SI.** **NO**

¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3) **SI.** **NO**

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION

¿Está documentado políticas, objetivos para el cumplimiento de los requisitos, las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización? (8.2.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Tiene el personal involucrado en las actividades del laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada a sus responsabilidades? (8.2.5) **SI** **NO**

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION

¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

El laboratorio se asegura de que (8.3.2):

- Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado **SI** **NO**

- Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario **SI** **NO**
- Se identifican los cambios y el estado de revisión **SI** **NO**
- Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución **SI** **NO**
- La identificación es inequívoca **SI** **NO**
- Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito **SI** **NO**

8.4 CONTROL DE REGISTROS

¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) C.8.4.1 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Ha implementado los controles necesarios de sus registros y los conserva conforme a sus obligaciones contractuales? ¿Es el acceso a los registros coherente con los acuerdos de confidencialidad y están disponibles fácilmente? (8.4.2) C 8.4.2 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

- Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos **SI.** **NO**
- Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos **SI.** **NO**
- Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales **SI.** **NO**
- Lograr la mejora **SI.** **NO**

¿El laboratorio planifica: las acciones para abordar riesgos y oportunidades; ¿La manera de integrar e implementar acciones y evaluar la eficacia de estas acciones? (8.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados? (8.5.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8.6 MEJORA

¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿El laboratorio busca la retroalimentación tanto positiva como negativa de los clientes y la usa para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente? (8.6.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias

Evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni ocurra en otra parte. Revisa y analiza la no conformidad; determina las causas; determina si existen no conformidades similares o potenciales

Implementa las acciones necesarias

Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada

Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario

Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario

Documento interno:

Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

Conserva el laboratorio los registros de las no conformidades, como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, las causas, y acciones tomadas; los resultados de las acciones correctivas (8.7.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

8.8 AUDITORIAS INTERNAS

¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas en forma periódica y planificada y obtiene información del sistema de gestión para evaluar si es conforme con: los requisitos del laboratorio para su sistema de gestión incluidas las actividades; y con los requisitos de la norma? ¿Verifica que el sistema de gestión este implementado y i se mantiene eficazmente? (8.8.1) C 8.8.1 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

El laboratorio contempla (8.8.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Un programa de auditoría que incluya frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. Considera la importancia de las actividades, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de auditorías previas

Define criterios y un alcance de auditoria

Informa los resultados a la dirección pertinente

Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida

Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados

Documento interno:

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCION

¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? (8.9.1) C 8.9.1 **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:

¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2)

- Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes **SI** **NO**
- Cumplimiento de objetivos **SI** **NO**
- Adecuación de políticas y procedimientos **SI** **NO**
- Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores **SI** **NO**
- Resultados de auditorías internas recientes **SI** **NO**
- Acciones correctivas **SI** **NO**
- Evaluaciones por organismos externos **SI** **NO**

- Retroalimentación de los clientes y del personal **SI** **NO**
- Quejas **SI.** **NO**
- Eficacia de mejoras implementadas **SI.** **NO**
- Adecuación de los recursos **SI.** **NO**
- Resultados de la identificación de los riesgos **SI.** **NO**

¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3)

- La eficacia del sistema de gestión y sus procesos **SI** **NO**
- La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos **SI.** **NO**
- La provisión de los recursos requeridos **SI.** **NO**

Respuestas:

Autoevaluación cláusula 8 – Requisitos del Sistema de Gestión										
N.º	**Cláusula**	**Sección**	**SI**	**DI**	**NDA**	**DNI**	**NO**	**NDNA**	**NA**	
208	8.1.1	Requisitos del sistema de gestión (Generalidades)								
209	8.1.1 (2)									
210	8.1.2									
211	8.1.3									
212	8.2.1	Documentación								
213	8.2.2									
214	8.2.3									
215	8.2.4									
216	8.2.5									
217	8.3.1	Control de documentos								
218	8.3.2									
219	8.4.1	Control de registros								
220	8.4.2									
221	8.5.1	Acciones para abordar riesgos								
222	8.5.2									
223	8.5.3									
224	8.6.1	Mejora								
225	8.6.2									
226	8.7.1	Acciones correctivas								
227	8.7.2									
228	8.7.3									
229	8.8.1	Auditorías internas								
230	8.8.2									
231	8.9.1	Revisiones por la dirección								
232	8.9.2									**Total**
Total por pregunta										
Ponderación			1	1	0.5	0.5	0	0	-	-
Total										

Anexo C. Manual de calidad

HOLVIPLAS S.A.

MANUAL DE CALIDAD
ACORDE A LA NORMA
NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Fecha Act: **N.º Revisión:** 01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

Control y Registro de cambios

Versión	Detalle de la modificación	Fecha
01	Documento original	

Contenido

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN 3
2. REFERENCIAS NORMATIVAS 3
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 4
4. REQUISITOS GENERALES 5
4.1. Imparcialidad 5
4.2. Confidencialidad 5
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA 6
6. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN 13
6.1. Generalidades 13
6.2. Personal 13
6.3. Instalaciones y condiciones ambientales 13
6.4. Equipamiento 14
6.5. Trazabilidad metrológica 14
6.6. Productos y servicios suministrados externamente 17
7. REQUISITOS DEL PROCESO 17
7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 17
7.2. Selección, verificación y validación de métodos 17
7.2.1. Selección y verificación de métodos 18
7.2.2. Validación de los métodos 18
7.3. Muestreo 18
7.4. Manipulación de los ítems de ensayo y calibración 18
7.5. Registros técnicos 19
7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición 19
7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados 19

7.8. Informe de resultados 19

7.8.1. Generalidades 20

7.8.2. Requisitos comunes para los informes 20

7.8.3. Requisitos específicos para los informes de ensayo 20

7.8.4. Requisitos específicos para los certificados de calibración 21

7.8.5. Información de muestreo-requisitos específicos 21

7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad 21

7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones 21

7.8.8. Modificaciones a los informes 21

7.9. Quejas 22

7.10. Trabajo no conforme 22

7.11. Control de datos y gestión de la información 23

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN 24

8.1. Opciones 24

8.1.1. Generalidades 24

8.1.2. Opción A 24

8.2. Documentación del sistema de gestión 24

8.3. Control de documentos del sistema de gestión 26

8.4. Control de riesgos 28

8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades 28

8.6. Mejora 28

8.7. Acciones correctivas 29

8.8. Auditorías internas 29

8.9. Revisiones por la dirección 29

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El propósito del Manual de Calidad es detallar el Sistema de Gestión de Calidad dentro del laboratorio. Su campo de aplicación abarca el laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. tanto el objetivo como el alcance buscan demostrar la competencia del laboratorio en sus actividades, cumpliendo con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y, sobre todo, se busca obtener resultados confiables.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

• **NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018**	▪ Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
• **ISO/IEC 17000**	▪ Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios básicos
• **ISO 9000:2015**	▪ Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabularios
• **ISO 19011:2011**	▪ Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
• **ISO/TR 10013**	▪ Informe técnico, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad
• **ISO 31000:2018**	▪ Gestión de riesgos-Directrices
• **NTE INEN 2497:2009**	▪ Tubos de PVC rígido unión por rosca, para la conducción de agua potable a presión
• **NTE INEN 2227:1999**	▪ Tubos de cloruro de polivinilo rígido (PVC) de pared estructurada e interior lisa para canalizaciones telefónicas y eléctricas
• **NTE INEN 2059:2010**	▪ Tubos perfilados de PVC rígido de pared estructurada e interior lisa para alcantarillado
• **NTE INEN 1869:1999**	▪ Tubos de cloruro de polivinilo rígido (PVC) para canalizaciones telefónicas y eléctricas

- **NTE INEN 1744:2009**
  - Tubos de polietileno para la conducción de agua a presión
- **NTE INEN 1374:2009**
  - Tubos de PVC rígido para usos sanitarios en sistemas a gravedad
- **NTE INEN 1373:2017**
  - Tubos de poli (Cloruro de vinilo) (PVC) no plastificado para presión

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones incluidos en este documento corresponden a los establecidos por la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, con el objetivo de asegurar su uso.

Imparcialidad: Presencia de objetividad.

Queja: Manifestación de descontento realizada por una persona u organización hacia un laboratorio, relacionada con sus actividades o resultados.

Comparación Inter laboratorios: Proceso de organización, ejecución y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo objeto u objetos similares por parte de dos o más laboratorios, bajo condiciones previamente establecidas.

Comparación Intra laboratorios: proceso de organización, ejecución y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo objeto u objetos similares, realizados dentro del mismo laboratorio bajo condiciones predeterminadas.

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes en comparación con criterios previamente establecidos, a través de comparaciones Inter laboratorios.

Laboratorio: Entidad que lleva a cabo una o más actividades de ensayo o calibración.

Regla de decisión: Directriz que indica cómo considerar la incertidumbre de medición al declarar la conformidad con un requisito especificado.

Verificación: Demostración mediante evidencia objetiva de que un determinado ítem cumple con los requisitos especificados.

Validación: Confirmación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso determinado.

4. REQUISITOS GENERALES

4.1. Imparcialidad

El laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. opera de manera imparcial y organizada. Implementa las medidas necesarias para asegurar que el personal esté libre de cualquier tipo de presión o influencia externa, este compromiso también está reflejado en el Procedimiento de Imparcialidad y confidencialidad, especificado en el documento **AR-H-L-1.3**.

La alta dirección de la empresa se encuentra comprometida con la imparcialidad, como se detalla en la política de Imparcialidad.

POLÍTICA DE IMPARCIALIDAD

El Laboratorio de Control de Calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. y su personal se comprometen a mantener la imparcialidad, garantizando la integridad profesional y transparencia en todos los procesos. El personal no participará en actividades de producción, internas o externas, comerciales, financieras u otras, que puedan comprometer la imparcialidad, juicio o integridad empresarial.

Los posibles riesgos de imparcialidad se identifican de forma continua a través del Formato de Conflicto de Interés **F01-AR-H-L-1.3**. En dicho formato, también se especifican las acciones a tomar para eliminar o reducir al mínimo dichos riesgos.

4.2. Confidencialidad

El laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. es responsable de gestionar la información obtenida y generada durante sus actividades. Todo el personal está comprometido con la confidencialidad, como se detalla en la política de Confidencialidad.

POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD

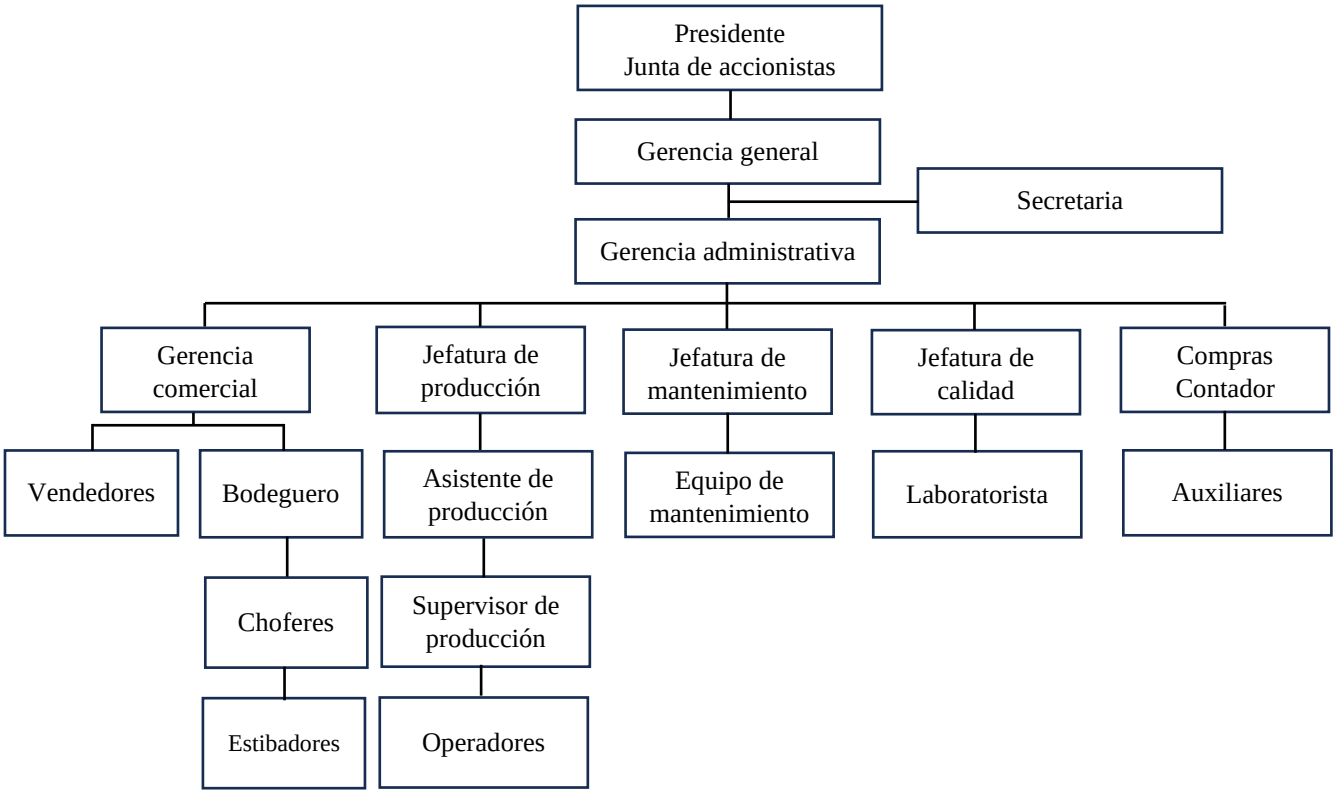
El Laboratorio de Control de Calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. y su personal se comprometen a mantener la confidencialidad de toda la información obtenida durante el desarrollo de las pruebas. Todo el personal se compromete a no divulgar, ni utilizar indebidamente la información del laboratorio o cualquier información de las partes interesadas.

Para garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, se cuenta con el Procedimiento de Imparcialidad y confidencialidad **AR-H-L-1.3**, en el cual se definen acciones para proteger la información manejada. Además, se dispone del Formato de Compromiso de Confidencialidad **F03-AR-H-L-1.3**, que aplica a todo el personal involucrado con la información generada en las actividades del laboratorio.

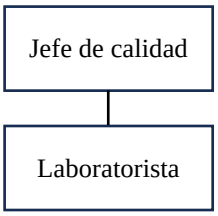
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 El laboratorio de control de calidad pertenece a la empresa HOLVIPLAS S.A. la cual fue fundada por la familia Holguín Darquea y constituida legalmente el 9 de junio de 1993. La representación legal del laboratorio recae en el jefe de calidad, Ing. Juan Carlos Aleaga.

5.2 El laboratorio dispone de personal definido, tanto en roles directivos como técnicos, de acuerdo con el organigrama de la empresa y el laboratorio.



Organigrama del laboratorio



5.3 El sistema de gestión del laboratorio es aplicable a todas las actividades del laboratorio de Holviplas llevadas a cabo en sus instalaciones permanentes de manera que se cumpla los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 y las normativas INEN de control de calidad de las tuberías de PVC rígido para presión Norma NTE INEN 1373, para uso sanitario – desagüe Norma NTE INEN 1374 y canalizaciones telefónicas y eléctricas Norma NTE INEN 1869, tubería de polietileno Norma NTE INEN 1744 y tubería de pared estructurada para alcantarillado Norma NTE INEN 2059 y canalizaciones telefónicas y eléctricas tipo B Norma NTE INEN 2227, el laboratorio no presta servicios de ensayos o calibraciones externas.

El laboratorio de control de calidad pertenece a la empresa HOLVIPLAS S.A. declara que cumple con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 para las actividades detalladas en la Tabla 1.

Tabla 1. Actividades del laboratorio

Técnica de ensayo	Producto	Método de ensayo (Norma)
Dimensionales	Tubería de presión y desagüe	NTE INEN 1370
Impacto		NTE INEN 504
Presión hidrostática interna		NTE INEN 503
Temperatura de ablandamiento VICAT		NTE INEN-ISO 2507 1-2
Inmersión en acetona		NTE INEN 507
Reversión Longitudinal		NTE INEN-ISO 2505
Dimensionales	Tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas	NTE INEN 1370
Impacto		NTE INEN 504
Temperatura de ablandamiento VICAT		NTE INEN-ISO 2507-1
Inmersión en acetona		NTE INEN 507
Reversión Longitudinal		NTE INEN-ISO 2505
Aplastamiento transversal		
Rigidez del tubo		NTE INEN-ISO 9969

Inflamabilidad		NTE INEN 1865
Absorción de agua		NTE INEN-ISO 62
Impermeabilidad en la unión		NTE INEN 1868
Dimensionales	Tubería de polietileno para presión	NTE INEN 499
Presión sostenida		NTE INEN 503
Reversión Longitudinal		NTE INEN-ISO 2505
Envejecimiento acelerado		
Elongación hasta la rotura		ISO 6259-3
Dimensionales	Tubería para alcantarillado tipo B	NTE INEN 499
Resistencia al impacto		ASTM D 2444
Hermeticidad de las uniones de los tubos		
Inmersión en acetona		ISO 9852
Temperatura de ablandamiento VICAT		NTE INEN-ISO 2507 1-2
Resistencia al aplastamiento		
Adhesión		
Rigidez anular		NTE INEN-ISO 9969 (Anexo A NTE INEN 2059)
Dimensionales	Tubería para canalizaciones telefónicas/eléctricas tipo B	NTE INEN 1370
Resistencia al impacto		ASTM D 2444
Aplastamiento transversal		
Temperatura de ablandamiento VICAT		NTE INEN-ISO 2507 1-2
Inmersión en Diclorometano		ISO 9852
Rigidez anular		NTE INEN-ISO 9969 (Anexo A NTE INEN 2059)
Inflamabilidad		NTE INEN 1865
Absorción de agua		NTE INEN-ISO 62
Hermeticidad de las uniones de los tubos		
Adhesión		

La descripción de las normas para realizar los ensayos en el laboratorio se presenta en la Tabla 2.

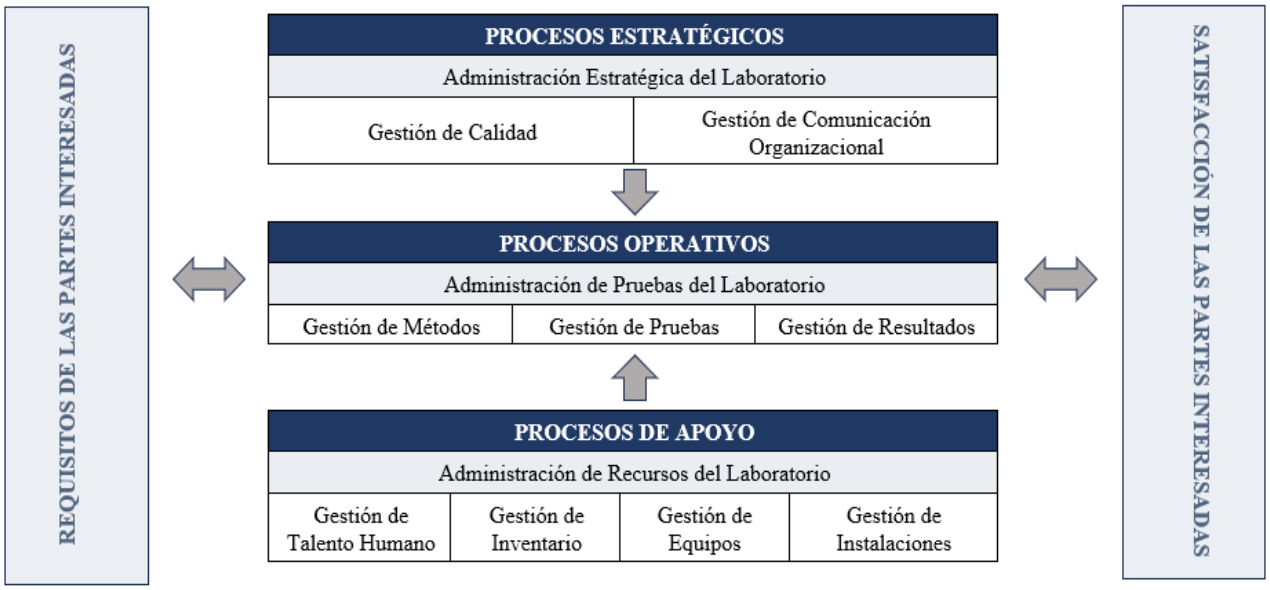
Tabla 2. Descripción de las normas

Técnica de ensayo	Norma	Detalle
Dimensionales	NTE INEN 1370	TUBERÍA PLÁSTICA. TUBOS DE PVC RÍGIDO. TOLERANCIAS EN DIÁMETRO EXTERIOR Y ESPESOR DE PARED. REQUISITOS
	NTE INEN 499	TUBERIA PLASTICA. DETERMINACION DE LAS DIMENSIONES
Impacto	NTE INEN 504	TUBERÍA PLÁSTICA. DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA AL IMPACTO. MÉTODO DEL GIRO DEL RELOJ
Presión hidrostática interna	NTE INEN 503	TUBERÍA PLÁSTICA. DETERMINACIÓN DE LA RESISTENCIA A LA PRESIÓN HIDROSTÁTICA INTERIOR SOSTENIDA
Temperatura de ablandamiento VICAT	NTE INEN-ISO 2507-1	TUBERIAS Y ACCESORIOS TERMOPLASTICOS - TEMPERATURA DE ABLANDAMIENTO VICAT - PARTE 1: METODOS DE ANALISIS
	NTE INEN-ISO 2507-2	TUBOS Y ACCESORIOS TERMOPLÁSTICOS - TEMPERATURA DE ABLANDAMIENTO VICAT - PARTE 2: CONDICIONES DE ENSAYO PARA TUBOS Y ACCESORIOS DE POLI(CLORURO DE VINILO) NO PLASTIFICADO (PVC-U) O POLI(CLORURO DE VINILO) CLORADO (PVC-C) Y PARA TUBOS DE POLI(CLORURO DE VINILO) DE ALTA RESISTENCIA AL IMPACTO (PVC-HI)
Inmersión en acetona	NTE INEN 507	TUBERÍA PLÁSTICA. DETERMINACIÓN DE LA FUSIÓN ADECUADA EN TUBERÍA EXTRUIDA Y ACCESORIOS MOLDEADOS DE POLI (CLORURO DE VINILO)(PVC) POR INMERSIÓN EN ACETONA.
Reversión Longitudinal	NTE INEN-ISO 2505	TUBOS DE MATERIAL TERMOPLASTICO RETRACCION LONGITUDINAL. METODOS DE ENSAYO Y PARAMETROS
Rigidez anular	NTE INEN-ISO 9969	TUBOS DE MATERIALES TERMOPLÁSTICOS. DETERMINACIÓN DE LA RIGIDEZ ANULAR
	Anexo A NTE INEN 2059	TUBOS PERFILADOS DE PVC RÍGIDO DE PARED ESTRUCTURADA E INTERIOR LISA Y ACCESORIOS PARA ALCANTARILLADO. REQUISITOS

Inflamabilidad	NTE INEN 1865	PLÁSTICOS. DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE QUEMADO Y/O INTENSIDAD Y TIEMPO DE QUEMADO DE PLÁSTICOS EN POSICIÓN HORIZONTAL
Absorción de agua	NTE INEN-ISO 62	PLÁSTICOS - DETERMINACIÓN DE LA ABSORCIÓN DE AGUA
Impermeabilidad en la unión	NTE INEN 1868	TUBERÍA PLÁSTICA. DETERMINACIÓN DE LA IMPERMEABILIDAD DE LA UNIÓN
Elongación hasta la rotura	ISO 6259-3	TUBERÍAS TERMOPLÁSTICAS. DETERMINACIÓN DE PROPIEDADES DE TRACCIÓN.
Resistencia al impacto	ASTM D 2444	RESISTENCIA AL IMPACTO DE TUBERÍA Y CONEXIONES TERMOPLÁSTICAS
Inmersión en Diclorometano	ISO 9852	TUBERÍAS DE POLICLORURO DE VINILO (PVC-U) NO PLASTIFICADO: RESISTENCIA AL DICLOROMETANO A TEMPERATURA ESPECIFICADA (DCMT): MÉTODO DE ENSAYO

5.4 El laboratorio asume la responsabilidad de cumplir con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, así como con las partes interesadas, las autoridades reglamentarias y el organismo de acreditación. Este cumplimiento abarca las actividades realizadas en sus instalaciones.

5.5 a El Laboratorio de control de calidad tiene claramente definida su estructura de gestión (sección 5.2), su ubicación dentro de la organización principal, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los procesos de apoyo, tal como se detalla en el correspondiente mapa de procesos.



5.5 b El Laboratorio define la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que supervisa y participa en los resultados de sus actividades, tal como se detalla en las siguientes tablas de identificación de cargos.

Identificación del cargo		
Denominación del cargo:		Jefe de calidad
Función:		Supervisar y coordinar el cumplimiento de todas las normas de calidad establecidas, asegurando la protección de los estándares de producción y el bienestar humano.
Área:		Jefatura de calidad
Reporta a:		Gerente general
Supervisa a:		Laboratorista
Formación	**Nivel de instrucción:**	3er – 4to nivel
	Área de conocimiento:	Ingeniería mecánica, ingeniería industrial, ingeniería química o afines.
Experiencia requerida		1 a 2 años
Funciones y responsabilidades		• Análisis, medición y evaluación de riegos • Planificar auditorías internas • Manejar, reparar y mantener impresoras DOMINO. • Mejora y mantenimiento del sistema de gestión • Representar a la Gerencia e informar sobre los avances y problemas identificados • Coordinar con la Jefatura de Producción • Coordinar el mantenimiento y calibración de equipos. • Realizar todas las actividades establecidas en la Norma INEN ISO 9001 y 17025

Identificación del cargo	
Denominación del cargo:	Laboratorista
Función:	Asegurar que los productos cumplan con los estándares mediante pruebas precisas, garantizando la integridad de los resultados y el cumplimiento de las normativas.
Área:	Jefatura de calidad
Reporta a:	Jefe de calidad
Supervisa a:	NA

Formación	**Nivel de instrucción:**	Bachillerato - 3er nivel
	Área de conocimiento:	Ingeniería mecánica, ingeniería industrial, técnico industrial o afines.
Experiencia requerida		1 a 2 años
Funciones y responsabilidades		• Realizar pruebas y análisis • Registrar y analizar resultados • Manejo adecuado de equipos • Toma de muestras de los productos • Cumplir con normativas • Informar sobre desviaciones • Mejora y mantenimiento del sistema de gestión

5.5 c El Laboratorio documenta todos los procedimientos exigidos por la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, garantizando así una operación adecuada y la validez de los resultados.

5.6 El Laboratorio a través de la Alta Dirección, cuenta con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo las siguientes tareas específicas:

a) Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión
b) Identificar desviaciones en el sistema de gestión o en los procedimientos para realizar las actividades del laboratorio
c) Iniciar acciones para prevenir o minimizar dichas desviaciones
d) Informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora
e) Garantizar la eficacia de las actividades del laboratorio.

5.7 La dirección del Laboratorio de control de calidad garantiza que:

a) Se comunica efectivamente sobre la eficacia del Sistema de Gestión y la importancia de cumplir con los requisitos del cliente. Para esto, el laboratorio cuenta con el Procedimiento de Comunicación interna y externa **AE-H-L-2.1**.
b) La integridad del Sistema de Gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios, respaldado por el Procedimiento de Documentación **AE-H-L-1.1**.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1. Generalidades

El laboratorio de control de calidad pertenece a la empresa HOLVIPLAS S.A cuenta con el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo requeridos para gestionar y llevar a cabo sus actividades.

6.2. Personal

6.2.1 Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo y que pueda influir en las actividades del laboratorio, actúa de manera imparcial (sección 4.1), es competente y opera conforme al Sistema de Gestión del laboratorio.

6.2.2 El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que pueda afectar los resultados de las actividades del laboratorio. Estos requisitos incluyen educación, calificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia. Para ello, se utiliza el Procedimiento de Requerimientos del personal **AR-H-L-1.1.**

6.2.3 El laboratorio de control de calidad garantiza que el personal involucrado cuenta con la competencia necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio.

6.2.4 La dirección del laboratorio informa al personal sobre sus tareas, responsabilidades y la autoridad correspondiente. Para esto, se utiliza el Procedimiento de Introducción y capacitación del personal **AR-H-L-1.2**.

6.2.5 El laboratorio de control de calidad cuenta con procedimientos y mantiene registros con el propósito de:

a) Establecer los requisitos de competencia.
b) Seleccionar al personal.
c) Capacitar al personal.
d) Supervisar al personal.
e) Autorizar al personal.

6.2.6 El laboratorio autoriza a su personal de acuerdo con el Procedimiento de Introducción y capacitación del personal **AR-H-L-1.2**, para realizar actividades específicas en el laboratorio, que incluyen, pero no se limitan a:

a) Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad, opiniones e interpretaciones.
b) Informar, revisar y autorizar los resultados.

6.3. Instalaciones y condiciones ambientales

6.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales son apropiadas para el desarrollo de las actividades del laboratorio y no impactan negativamente en la validez de los resultados.

6.3.2 El laboratorio documenta los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales necesarias para la correcta ejecución de las actividades de laboratorio. Para ello, se cuenta con el Procedimiento de Control de instalaciones **AR-H-L-2.1**.

6.3.3 El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales conforme a las especificaciones establecidas. Para ello, se cuenta con el Procedimiento de Requerimientos de condiciones ambientales **AR-H-L-2.2**.

6.3.4 El laboratorio lleva a cabo un seguimiento y monitoreo regular de las medidas de control de las instalaciones. Para ello, se cuenta con el Procedimiento de Control de instalaciones **AR-H-L-2.1**.

6.4. Equipamiento

6.4.1 El laboratorio dispone de todo el equipamiento necesario para llevar a cabo correctamente las actividades que pueden influir en los resultados, los cuales incluyen:

Tabla 3. Equipos de laboratorio

ITEM	Código del equipo	Descripción	Cantidad	F/U
Calibrador pie de rey				
1	H-L-BE56263	Manual MITUTOYO 0-15 cm	1	
2	HO-L-13-528	Manual Vernier 0-100 cm	1	
Cinta PI				
1	HOL-L-PITARE	28-200 mm 4221354	1	
1	12181206	28-200 mm	1	
Flexómetro				
1	HO-L-11-484	Flexómetro STANLEY 0-8 m	1	
Bloques de patrón				
1	613612-23	Bloque MITUTOYO 2 mm	1	
2	613617-23	Bloque MITUTOYO 7 mm	1	
3	613627-23	Bloque MITUTOYO 17 mm	1	
4	613632-23	Bloque MITUTOYO 22 mm	1	
Medidor de espesor				
1	H-L-7313	0-13 mm MITUTOYO	1	
1	547-5615	0-13 mm MITUTOYO	1	

Reglas				
1	HO-L-11-23	Metálica MITUTOYO 0-30 cm	1	
2	182-305B	Metálica MITUTOYO 0-30 cm	1	
Equipo para prueba Vicat				
1	LABVIC01	Tina para prueba Vicat	1	
2	H-L-002	Medidor de carátula MITUTOYO 0.01-10 mm	1	
3	H-L-001	Medidor de carátula MITUTOYO 0.01-10 mm	1	
4	HP-T-11-92	Termómetro -24 a 110 ºC	1	
Equipo para prueba de reversión				
1	TEB-001	Termómetro ASHCROFT 10 a 290 ºC	1	
2	C-3991-Q	Horno Blue M	1	
3	H-T-02	Termómetro TELL-TRU 0 a 240 ºC	1	
4	ACTHO 05	Horno Blue M	1	
Equipo para prueba de presión				
1	412-285-9351	Equipo TEACH TEAM con 6 manómetros 0-30 PSI	1	
Equipos para pruebas de ductos telefónicos				
1	5565	Higrómetro TAYLOR	1	
2	S/C	Desecador PYREX	1	
3	AE50	Balanza electrónica METTLER	1	**F/U**
4	S7C	Cámara de inflamabilidad CEPCO	1	
5	H-L-MU-01	Máquina de compresión CELDA MAVIN	1	
6	H-L-MU-02	Máquina de elongación INSTRON	1	
Equipos de impacto				
1		Máquinas para impacto	2	
2		Percutores para pruebas de impacto	2	
Equipos para prueba de termofusión del polietileno				
1		Tina de calentamiento Blue M	1	
2		Termo fusionadora	1	
Equipo para medir temperatura				
1	16070080	Termómetro digital con sensor para contacto -200 a 1200 ºC	1	
Equipo para medición de dureza				
1	10938	Durómetro de 0-100 Shore D	1	

6.4.2 El laboratorio mantiene el control permanente sobre el equipamiento que utiliza y garantiza que cumpla con los requisitos establecidos en este documento para los equipos.

6.4.3 El laboratorio dispone del Procedimiento de Mantenimiento y manejo de equipos **AR-H-L-3.1**, con el objetivo de garantizar su correcto funcionamiento y prevenir la contaminación o deterioro.

6.4.4 El laboratorio verifica que cada equipo cumple con los requisitos antes de su instalación o reinstalación para ser utilizado.

6.4.5 Los equipos de medición utilizados son apropiados para garantizar la precisión y/o la incertidumbre de medición necesarias, asegurando así la validez de los resultados. Para ello, se cuenta con el Procedimiento de Incertidumbre de la medida **AR-H-L-3.2**.

6.4.6 Los equipos de medición se calibran conforme al Procedimiento de Calibración de equipos **AR-H-L-3.3**.

6.4.7 El laboratorio cuenta con un programa de calibración que garantiza la confianza en el estado de la calibración, conforme al Formato de Plan de Calibración **F01- AR-H-L-3.**3.

6.4.8 Los equipos que necesitan calibración o que tienen un período de validez específico son etiquetados y codificados para que el usuario pueda identificarlos fácilmente (sección 6.4.6).

6.4.9 Los equipos que han sido sometidos a sobrecargas, utilizados de manera inadecuada o que han demostrado estar defectuosos son considerados fuera de servicio. Esto puede estar relacionado con los informes de trabajo no conforme (sección 7.10).

6.4.10 El Laboratorio de control de calidad lleva a cabo comparaciones intermedias cuando es necesario, con el objetivo de mantener la confianza en el rendimiento del equipo. Para ello, se cuenta con el Procedimiento de Verificación interna de equipos de medición **AR-H-L-3.4**.

6.4.11 El Laboratorio de control de calidad garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen, según lo estipulado en el procedimiento de cada medición.

6.4.12 El Laboratorio previene ajustes no planificados en el equipo que podrían comprometer la validez de los resultados (sección 6.4.3).

6.4.13 El Laboratorio mantiene la información sobre los equipos que pueden afectar las actividades del laboratorio, tal como se detalla en el Formato de Inventario de equipos **F01- AR-H-L-4.1**.

Información contenida:

ITEM	Código del equipo	Descripción	Cantidad	F/U

6.5. Trazabilidad metrológica

6.5.1 El Laboratorio de control de calidad establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de mediciones a través de una cadena continua y documentada de calibraciones efectuadas en laboratorios acreditados (sección 6.4.6), y cuenta con el procedimiento de Trazabilidad metrológica **AR-H-L-3.5**.

6.5.2 Los resultados de las mediciones son rastreables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

6.5.3 No aplica al laboratorio

6.6. Productos y servicios suministrados externamente

6.6.1 El Laboratorio de control de calidad garantiza que los productos y servicios proporcionados externamente son apropiados y no afectan las actividades del laboratorio. Para ello, se cuenta con el Procedimiento de Ensayo suministrado externamente **AP-H-L-2.6**.

6.6.2 El Laboratorio de control de calidad dispone del Procedimiento de Requerimiento de los equipos **AR-H-L-4.1**.

6.6.3 El Laboratorio de control de calidad comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

a) Productos y servicios que deben proporcionar
b) Criterios de aceptación;
c) Competencia, incluyendo cualquier calificación necesaria del personal

Esto se realiza conforme al procedimiento correspondiente (sección 6.6.2).

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

No aplica, ya que el laboratorio pertenece a una empresa privada.

7.2. Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1. Selección y verificación de métodos

7.2.1.1 El Laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados de acuerdo con normativas internacionales para cada actividad de laboratorio (sección 5.3). Además, dispone del Procedimiento de Selección de métodos **AP-H-L-1.1**.

7.2.1.2 Los métodos, procedimientos y la documentación de respaldo se mantienen actualizados y accesibles para el personal en forma física.

7.2.1.3 El Laboratorio emplea la versión más reciente de los métodos de ensayo (sección 5.3), en línea con otros laboratorios acreditados similares que realizan actividades similares.

7.2.1.4 El Laboratorio de control de calidad elige el método adecuado para realizar cada tipo de ensayo.

7.2.1.5 El Laboratorio asegura que puede ejecutar correctamente los métodos antes de su uso, garantizando que se logre el desempeño requerido.

7.2.1.6 No aplica al laboratorio

7.2.1.7 Cualquier desviación de los métodos se documenta, justifica técnicamente, y debe ser autorizada y aceptada por el cliente antes de que pueda llevarse a cabo

7.2.2. Validación de los métodos

No aplica al laboratorio, ya que los métodos de ensayo se realizan bajos normas nacionales e internacionales.

7.3. Muestreo

7.3.1 El Laboratorio de control de calidad dispone de un plan de muestreo específico, que se detalla en el procedimiento correspondiente a cada ensayo.

7.3.2 El plan de muestreo incluye la selección de muestras o sitios y la planificación del muestreo. Para ello, se cuenta con el Procedimiento de Muestreo **AP-H-L-1.2**.

7.3.3 El Laboratorio mantiene registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo. Estos registros incluyen la referencia al método de muestreo utilizado, los datos para identificar y describir la muestra, así como la identificación del personal responsable del muestreo.

7.4. Manipulación de los ítems de ensayo y calibración

7.4.1 El Laboratorio de control de calidad dispone del Procedimiento de Identificación, manipulación, disposición final de los Ítems de ensayo **AP-H-L-1.3**.

7.4.2 El laboratorio cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo.

7.4.3 El Laboratorio mantiene la información sobre los registros de las desviaciones de las condiciones de los ítems de ensayo, tal como se detalla en el Formato de registros **F01-AP-H-L-2.1**.

7.5. Registros técnicos

7.5.1 El laboratorio garantiza que los registros técnicos de cada ensayo contienen los resultados y el informe. Estos registros también incluyen la fecha, la identidad del personal responsable, las observaciones, los datos y los cálculos correspondientes. tal como se detalla en el Formato de registros **F01-AP-H-L-2.1**.

7.5.2 El Laboratorio garantiza que las modificaciones en los registros técnicos son trazables a las versiones previas o a las observaciones originales. Se conserva tanto la información original como la corregida, junto con la fecha de modificación, los detalles de los cambios y el responsable, conforme al Procedimiento de Documentación **AE-H-L-1.1**.

7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición

7.6.1 El Laboratorio de control de calidad tiene la responsabilidad de identificar las fuentes de incertidumbre en la medición, considerando todas las contribuciones significativas, tal como se establece en el Procedimiento de Incertidumbre de la medida **AR-H-L-3.2**.

7.6.2 No aplica, ya que el laboratorio envía sus equipos a calibrar en laboratorios de calibración acreditado

7.6.3 El laboratorio emplea métodos normados y reconocidos.

7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 El laboratorio aplica el Procedimiento de Validación de los resultados **AP-H-L-3.1**, donde se documentan los datos obtenidos para facilitar la detección de tendencias.

7.7.2 El Laboratorio evalúa su rendimiento comparando sus resultados con los de otros laboratorios, de acuerdo con su Procedimiento de Validación de los resultados **AP-H-L-3.1.**

7.7.3 El laboratorio examina los datos de sus actividades con el fin de optimizarlas y tomar medidas correctivas al identificar desviaciones, evitando así resultados erróneos (sección 7.7.1).

7.8. Informe de resultados

7.8.1. Generalidades

7.8.1.1 El Laboratorio de control de calidad verifica y aprueba los informes de resultados antes de su entrega o publicación.

7.8.1.2 Los resultados proporcionados por el laboratorio se presentan de forma precisa, clara, inequívoca y objetiva, como se detalla el Formato de registros **F01-AP-H-L-2.1** en el cual se detalla la información necesaria para interpretar los resultados y toda la información requerida por el método aplicado.

7.8.1.3 No aplica al laboratorio

7.8.2. Requisitos comunes para los informes

7.8.2.1 Cada informe incluye la siguiente información:

a) Título: Informe de ensayo.
b) Codificación única en cada sección del informe
c) Nombre e información de ensayo
d) Identificación del método empleado.
e) Una descripción y una identificación inequívoca.
f) Fechas en que se realizó la actividad del laboratorio.
g) Fecha de emisión del informe.
h) Referencia al plan y método de muestreo, conforme al procedimiento de ensayo.
i) Declaración de que los resultados se relacionan únicamente con los ítems analizados.
j) Resultados presentados con sus respectivas unidades de medición.

7.8.2.2 El laboratorio de control de calidad es responsable de toda la información presentada en sus informes.

7.8.3. Requisitos específicos para los informes de ensayo

7.8.3.1 El Formato de Seguimiento de resultados **F01-AP-H-L-3.1** también incluye:

a) Detalles sobre las condiciones específicas del ensayo, como las condiciones ambientales.
b) Si es aplicable, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.
c) En su caso, opiniones e interpretaciones.
d) Información adicional requerida por métodos específicos, autoridades o clientes.

7.8.3.2 Cuando el laboratorio lleva a cabo el muestreo, los informes de ensayo también incluyen la información (sección 7.8.5).

7.8.4. Requisitos específicos para los certificados de calibración

No aplica, ya que el laboratorio es de ensayos.

7.8.5. Información de muestreo-requisitos específicos

7.8.5.1 El Laboratorio de control de calidad cuenta con un procedimiento de Muestreo **AP-H-L-1.2**.

a) La fecha en que se realizó el muestreo.
b) Referencias al plan y método de muestreo utilizado.

7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad

7.8.6.1 El Laboratorio de control de calidad emite declaraciones de conformidad con una norma o especificación, indicando claramente el problema del producto no conforme. Para ello, se cuenta con el Procedimiento de Producto no conforme **AP-H-L-3.3.**

7.8.6.2 El Laboratorio comunica claramente la declaración de conformidad, especificando:

a) El resultado al que se refiere la declaración de conformidad.
b) La norma o las partes de la norma que se cumplen o no.
c) La regla de decisión aplicada, salvo que esta esté implícita en la norma o especificación solicitada.

7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones

7.8.7.1 Únicamente el personal autorizado del laboratorio, que son el jefe de calidad y laboralista pueden emitir opiniones e interpretaciones, documentando la justificación que respalda dichas opiniones e interpretaciones.

7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones presentadas en los informes se fundamentan en los resultados obtenidos.

7.8.8. Modificaciones a los informes

7.8.8.1 Cualquier modificación en un informe emitido se identifica de manera clara y, cuando corresponde, se incluye en el informe la justificación del cambio, conforme al Procedimiento de Documentación **AE-H-L-1.1**.

7.8.8.2 Cualquier cambio en un informe tras su emisión se lleva a cabo únicamente a través de otro documento que incluya el código del documento modificado.

7.8.8.3 Si se emite un nuevo informe completo, el laboratorio lo identifica de manera única y hace referencia al original que está siendo reemplazado.

7.9. Quejas

7.9.1 El Laboratorio de control de calidad dispone del Procedimiento de Quejas y trabajo no conforme **AP-H-L-3.2**, para gestionar la recepción, evaluación y toma de decisiones respecto a las quejas.

7.9.2 La descripción del procedimiento para el manejo de quejas se encuentra accesible en el laboratorio para cualquier parte interesada que lo requiera. El Laboratorio verifica si la queja está relacionada con las actividades de laboratorio de su responsabilidad y, si es así, la gestiona conforme a su procedimiento. Además, el laboratorio es responsable de todas las decisiones tomadas durante el proceso de tratamiento de quejas.

7.9.3 El procedimiento de Quejas y Trabajo No Conforme abarca:

a) Una descripción del proceso para recibir, validar e investigar la queja, así como decidir las acciones a tomar para responder a ella.
b) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las medidas adoptadas para resolverlas.
c) Pruebas de que se implementan las acciones adecuadas.

7.9.4 El laboratorio tiene la responsabilidad de reunir y verificar toda la información necesaria para corroborar la queja.

7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio reconoce la recepción de la queja y proporciona al remitente información sobre el estado y los resultados del proceso de resolución de la queja.

7.9.6 Los resultados son revisados, aprobados y comunicados a la persona que presentó la queja por parte de personas que no están involucradas en las actividades del laboratorio que dieron lugar a la queja.

7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio informa de manera formal a la persona que presenta la queja sobre el cierre del proceso de resolución de dicha queja.

7.10. Trabajo no conforme

7.10.1 El Laboratorio de control de calidad dispone del Procedimiento de Quejas y trabajo no conforme **AP-H-L-3.2**, que se aplica cuando algún aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados no se alinean con sus propios procedimientos o con los requisitos. Este procedimiento garantiza y establece:

a) Las responsabilidades y autoridades en la gestión del trabajo no conforme.
b) Las acciones a seguir.
c) La evaluación de la gravedad del trabajo no conforme.
d) La decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.
e) La notificación a las partes interesadas y la anulación del trabajo, si es necesario.
f) La responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo.

7.10.2 El laboratorio mantiene un registro de los trabajos no conformes y de las acciones tomadas.

7.10.3 Si la evaluación del laboratorio indica que el trabajo no conforme podría repetirse, se llevan a cabo acciones correctivas.

7.11. Control de datos y gestión de la información

7.11.1 El Laboratorio de control de calidad tiene acceso a los datos e información requeridos para realizar sus actividades de laboratorio, de acuerdo con su Procedimiento de Control de datos **AP-H-L-3.4**.

7.11.2 El Laboratorio emplea un formato físico en hojas, las cuales están protegidas contra modificaciones, para recopilar, procesar, registrar y almacenar datos conforme al Procedimiento de Validación de resultados **AP-H-L-3.1**.

7.11.3 Los formatos se encuentran:

a) Protegidos contra accesos no autorizados.
b) Protegidos frente a manipulaciones indebidas y pérdida.
c) Mantenidos y actualizados continuamente para garantizar la integridad de los datos y la información.

7.11.4 La gestión de la información del laboratorio se realiza en sus instalaciones.

7.11.5 El laboratorio garantiza que la documentación relacionada con la información esté accesible para el personal.

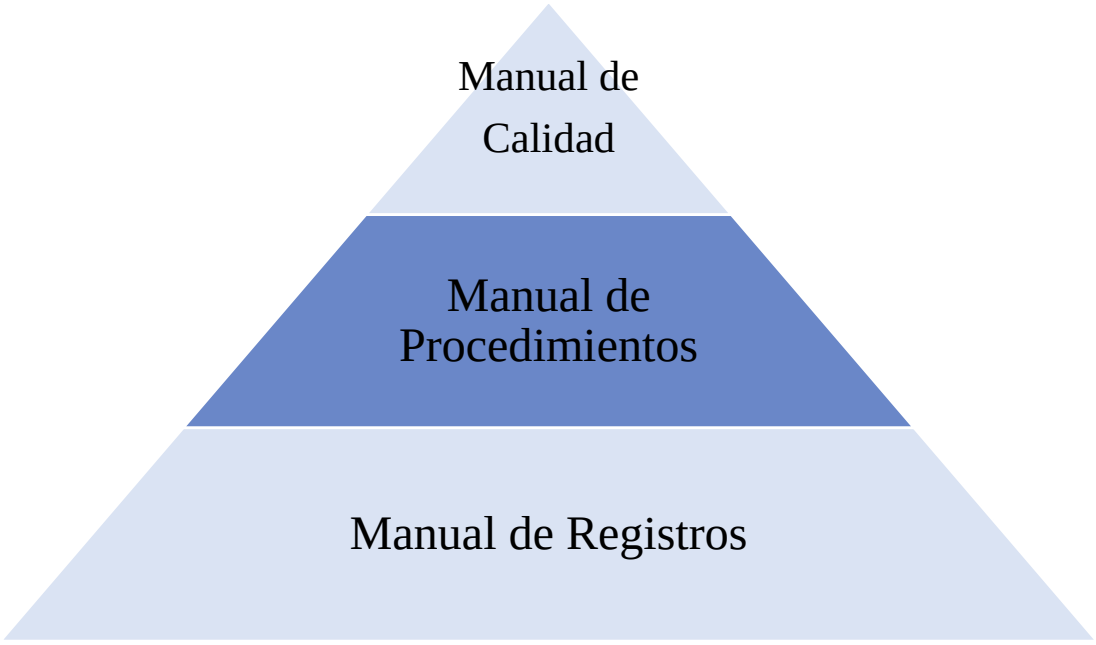
7.11.6 Los cálculos y datos, así como su transferencia, se verifican antes de ser autorizados.

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1. Opciones

8.1.1. Generalidades

El Laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. facilita el establecimiento, la documentación, la implementación y el mantenimiento del Sistema de Gestión, siguiendo las directrices de la opción A. Esta opción proporciona respaldo y permite evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, garantizando resultados de calidad al cumplir con lo establecido en los capítulos 4 al 7, para lo cual se dispone de la estructura documental adecuada.



8.1.2. Opción A

El sistema de gestión del Laboratorio de control de calidad cubre los siguientes aspectos:

- Documentación del sistema de gestión (Sección 8.2).
- Control de los documentos del sistema de gestión (Sección 8.3).
- Control de los registros (Sección 8.4).
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Sección 8.5).
- Mejora continua (Sección 8.6).
- Acciones correctivas (Sección 8.7).
- Auditorías internas (Sección 8.8).
- Revisiones por la dirección (Sección 8.9).

A continuación, en la Tabla 4 se presenta sus procesos:

Tabla 4. Procesos y procedimientos del laboratorio

Código	Macroproceso	Código	Proceso	Código	Procedimiento
AE-H-L	Administración estratégica del laboratorio	AE-H-L-1	Gestión de calidad	AE-H-L-1.1	Documentación
				AE-H-L-1.2	Auditorías internas
				AE-H-L-1.3	Mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad
		AE-H-L-2	Gestión de comunicación organizacional	AE-H-L-2.1	Comunicación interna y externa
				AE-H-L-2.2	Identificación y trazabilidad
AP-H-L	Administración de pruebas del laboratorio	AP-H-L-1	Gestión de métodos	AP-H-L-1.1	Selección de métodos
				AP-H-L-1.2	Muestreo
				AP-H-L-1.3	Identificación, manipulación , disposición final de los ítems de ensayo
		AP-H-L-2	Gestión de pruebas	AP-H-L-2.1	Ensayos de tubería de presión y desagüe
				AP-H-L-2.2	Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas
				AP-H-L-2.3	Ensayos de tubería de polietileno para presión
				AP-H-L-2.4	Ensayos de tubería para alcantarillado tipo B
				AP-H-L-2.5	Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas/ eléctricas tipo B
				AP-H-L-2.6	Ensayo suministrado externamente
		AP-H-L-3	Gestión de resultados	AP-H-L-3.1	Validación de resultados
				AP-H-L-3.2	Quejas y trabajo no conforme

				AP-H-L-3.3	Producto no conforme
				AP-H-L-3.4	Control de datos
AR-H-L	Administración de recursos del laboratorio	AR-H-L-1	Gestión de talento humano	AR-H-L-1.1	Requerimientos del personal
				AR-H-L-1.2	Introducción y capacitación del personal
				AR-H-L-1.3	Imparcialidad y confidencialidad
		AR-H-L-2	Gestión de instalaciones	AR-H-L-2.1	Control de instalaciones
				AR-H-L-2.2	Requerimientos de condiciones ambientales
				AR-H-L-2.3	Orden y limpieza del laboratorio
		AR-H-L-3	Gestión de equipos	AR-H-L-3.1	Mantenimiento y manejo de equipos
				AR-H-L-3.2	Incertidumbre de la medida
				AR-H-L-3.3	Calibración de equipos
				AR-H-L-3.4	Verificación interna de equipos de medición
				AR-H-L-3.5	Trazabilidad metrológica
		AR-H-L-4	Gestión de inventario	AR-H-L-4.1	Requerimientos de los equipos

8.1.3. Opción B

No aplica, ya que el laboratorio no tiene implementado un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001.

8.2. Documentación del sistema de gestión

8.2.1 La dirección del laboratorio define, documenta y mantiene las políticas y objetivos necesarios para cumplir con el propósito del documento, y garantiza que estas políticas y objetivos sean comprendidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio.

8.2.2 El Laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. cuenta con la siguiente política de calidad.

POLÍTICA DE CALIDAD

HOLVIPLAS S.A. está encaminado a satisfacer plenamente las expectativas y requerimientos de sus partes interesadas, a través de la colaboración del personal comprometido y competente, optimizando recursos, utilizando la más alta tecnología y la conformidad con los requisitos aplicables, siempre comprometidos con la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

Además, cuenta con una política sobre imparcialidad (Sección 4.1) y confidencialidad (Sección 4.2).

Objetivos de calidad

- **Asegurar la precisión y confiabilidad de los resultados**
  Implementar y mantener estándares de calidad rigurosos que garantizan resultados consistentes y exactos, minimizando errores y aumentando la confianza en los análisis realizados.

- **Mejorar continuamente los procesos y métodos de ensayo**
  Establecer un proceso de mejora continua que permita optimizar procedimientos, equipos y técnicas analíticas, asegurando que el laboratorio esté a la vanguardia en términos de eficiencia y tecnología.

- **Cumplir con los requisitos regulatorios y de las partes interesadas**
  Alinear las prácticas del laboratorio con normativas nacionales e internacionales, así como con las expectativas de los clientes, asegurando que todos los estándares de calidad y de cumplimiento sean alcanzados y mantenidos.

8.2.3 La dirección del Laboratorio proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de gestión.

8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento del documento están regidos por el Procedimiento de Documentación **AE-H-L-1.1**.

8.2.5 Todo el personal que participa en actividades de laboratorio tiene acceso a las secciones de la documentación del sistema de gestión que son relevantes para sus responsabilidades.

8.3. Control de documentos del sistema de gestión

8.3.1 El Laboratorio de Control de calidad gestiona tanto los documentos internos como externos según lo establecido en el Procedimiento de Documentación **AE-H-L-1.1.**

8.3.2 El Laboratorio de control de calidad garantiza que:

a) Los documentos reciben aprobación antes de ser emitidos
b) Se revisan y actualizan periódicamente según sea necesario
c) Se registran los cambios y se indica el estado de revisión actual de los documentos
d) Las versiones relevantes de los documentos están disponibles en los lugares de uso y se controla su distribución
e) Los documentos están codificados de manera clara

8.4. Control de riesgos

8.4.1 El Laboratorio de control de calidad mantiene sus registros de manera legible para evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el documento.

8.4.2 El laboratorio gestiona el almacenamiento, la seguridad y la duración de conservación conforme al procedimiento de Documentación **AE-H-L-1.1**.

8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

8.5.1 El laboratorio evalúa los riesgos y oportunidades relacionados con sus actividades utilizando la Matriz de gestión de riesgos, como se presenta en el **Anexo E**, con el fin de:

a) Garantizar que el Sistema de Gestión logre los resultados planeados.
b) Potenciar las oportunidades para alcanzar los objetivos del laboratorio.
c) Evitar o minimizar efectos no deseados y el incumplimiento en las actividades del laboratorio.
d) Promover la mejora continua.

8.5.2 El laboratorio elabora un plan de acciones a implementar en relación con los riesgos evaluados, basándose en su matriz de evaluación y control de riesgos.

8.5.3 Las medidas adoptadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al posible impacto que podrían tener en la validez de los resultados del Laboratorio de control de calidad.

8.6. Mejora

8.6.1 El laboratorio determina y elige sus oportunidades de mejora a través de su Procedimiento de Mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad **AE-H-L-1.3**, para llevar a cabo las acciones requeridas.

8.6.2 El laboratorio solicita retroalimentación, ya sea positiva o negativa, de sus partes interesadas con el objetivo de analizarla y optimizar su sistema de gestión.

8.7. Acciones correctivas

8.7.1 Cuando se presenta una No Conformidad, el laboratorio de control de calidad conforme al Procedimiento de Auditorías Internas **AE-H-L-1.2**.

a) Responde a la no conformidad.
b) Evalúa si es necesario tomar acciones para eliminar las causas de la no conformidad y prevenir su recurrencia.
c) Lleva a cabo las acciones necesarias.
d) Verifica la efectividad de las acciones correctivas aplicadas.
e) Realiza modificaciones en el sistema de gestión si es necesario.

8.7.2 Las acciones correctivas son apropiadas para abordar los efectos de las no conformidades identificadas.

8.7.3 El laboratorio mantiene los registros como prueba de:

a) La naturaleza de las no conformidades, sus causas y las acciones tomadas posteriormente.
b) Los resultados de cualquier medida correctiva implementada.

8.8. Auditorías internas

8.8.1 El laboratorio realiza auditorías internas programadas conforme a su procedimiento de Auditorías internas **AE-H-L-1.2**, con el objetivo de obtener información sobre el sistema de gestión y verificar su conformidad con los requisitos de la norma y del propio laboratorio, asegurándose también de que el sistema se mantenga eficaz.

8.8.2 El laboratorio de control de calidad:

a) Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditorías.
b) Define los criterios y el alcance para cada auditoría.
c) Garantiza que los resultados de las auditorías sean comunicados a la coordinación.
d) Implementa de inmediato las correcciones y acciones correctivas necesarias.
e) Conserva los registros como evidencia de la ejecución del programa de auditoría y de sus resultados.

8.9. Revisiones por la dirección

8.9.1 La dirección de la empresa HOLVIPLAS S.A. realiza una revisión anual del sistema de gestión del laboratorio para garantizar su pertinencia, adecuación y efectividad, además de evaluar las políticas y objetivos establecidos.

8.9.2 Las entradas para la revisión incluyen:

a) Cambios en factores internos y externos
b) Cumplimiento de los objetivos, la adecuación de políticas y procedimientos
c) Estado de las acciones de revisiones anteriores
d) Resultados de auditorías internas recientes
e) Acciones correctivas
f) Evaluaciones por organismos externos
g) Cambios en las actividades del laboratorio
h) Quejas
i) Efectividad de las mejoras implementadas
j) Resultados de la identificación de riesgos

8.9.3 Los resultados de la revisión por parte de la coordinación incluyen:

a) La efectividad del sistema de gestión y sus procesos.
b) La optimización de las actividades del laboratorio.

Anexo D. Lista maestra de documentos

Lista Maestra de Documentos			
Código	**Procedimiento**	**Código**	**Documento**
AE-H-L-1.1	Documentación	IN01-AE-H-L-1.1	Instructivo para generar o actualizar documentos
AE-H-L-1.2	Auditorías internas	F01-AE-H-L-1.2	Programa de Auditoría interna
		F02-AE-H-L-1.2	Plan de Auditoría interna
		F03-AE-H-L-1.2	Lista de verificación de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025
		F04-AE-H-L-1.2	Informe de Auditoría interna
AE-H-L-1.3	Mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad	F01-AE-H-L-1.3	Informe de resultados del Plan de Mejora
AE-H-L-2.2	Identificación y trazabilidad	F01-AE-H-L-2.2	Registro de inspección de materia prima
		F01-AE-H-L-2.2	Registro de inspección durante el proceso
		F01-AP-H-L-2.1	Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo
AP-H-L-1.1	Selección de métodos	F01- AP-H-L-1.1	Selección del Método de ensayo
AP-H-L-1.2	Muestreo	F01-AP-H-L-1.2	Registro de Muestreo
AP-H-L-2.1	Ensayos de tubería de presión y desagüe	L01-AP-H-L-2.1	Listado de especificaciones técnicas tubería de presión y desagüe
		F01-AP-H-L-2.1	Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo
AP-H-L-2.2	Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas	F01-AP-H-L-2.2	Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo
AP-H-L-2.3	Ensayos de tubería de polietileno para presión	F01-AP-H-L-2.1	Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo
AP-H-L-2.4	Ensayos de tubería para alcantarillado tipo B	F01-AP-H-L-2.2	Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo
AP-H-L-2.5	Ensayos de tubería para canalizaciones	F01-AP-H-L-2.2	Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo

	telefónicas/eléctricas tipo B		
AP-H-L-2.6	Ensayo suministrado externamente	F01- AP-H-L-2.6	Registro de ensayo bromatológico
AP-H-L-3.1	Validación de resultados	F01-AP-H-L-3.1	Seguimiento de resultados
		F02-AP-H-L-3.1	Cartas de control por variables
AP-H-L-3.2	Quejas y trabajo no conforme	F01- AP-H-L-3.2	Quejas
		F02- AP-H-L-3.2	Registro de trabajo no conforme
AP-H-L-3.3	Producto no conforme	F01-AP-H-L-3.3	Tarjeta de identificación por lotes
AR-H-L-1.1	Requerimientos del personal	F01- AR-H-L-1.1	Requisitos de competencia
AR-H-L-1.2	Introducción y capacitación del personal	F01-AR-H-L-1.2	Plan introducción
		F02-AR-H-L-1.2	Plan capacitación
		F03-AR-H-L-1.2	Evaluación de conocimientos del personal
AR-H-L-1.3	Imparcialidad y confidencialidad	F01-AR-H-L-1.3	Conflicto de intereses
		F02-AR-H-L-1.3	Compromiso de Imparcialidad
		F03-AR-H-L-1.3	Compromiso de Confidencialidad
AR-H-L-2.1	Control de instalaciones	F01- AR-H-L-2.1	Condiciones del laboratorio
AR-H-L-2.2	Requerimientos de condiciones ambientales	F01- AR-H-L-2.2	Condiciones ambientales
AR-H-L-3.1	Mantenimiento y manejo de equipos	F01- AR-H-L-3.1	Plan de mantenimiento
AR-H-L-3.2	Incertidumbre de la medida	F01-AR-H-L-3.2	Hoja de ruta de calibración
AR-H-L-3.3	Calibración de equipos	F01- AR-H-L-3.3	Plan de calibración
		F03-AR-H-L-3.4	Matriz metrológica de verificación de equipos de medición
AR-H-L-3.4	Verificación interna de equipos de medición	F01-AR-H-L-3.4	Control de verificación de equipos de Inspección, Medición y Ensayo
		F02-AR-H-L-3.4	Certificado de verificación interna

		F03-AR-H-L-3.4	Matriz metrológica de verificación de equipos de medición
		F01-AR-H-L-3.2	Hoja de ruta de calibración
AR-H-L-3.5	Trazabilidad metrológica	F01- AR-H-L-4.1	Inventario de equipos
		F01-AR-H-L-3.4	Control de verificación de equipos de Inspección, Medición y Ensayo
		F02-AR-H-L-3.4	Certificado de verificación interna
		F03-AR-H-L-3.4	Matriz metrológica de verificación de equipos de medición
		F01-AR-H-L-3.2	Hoja de ruta de calibración
AR-H-L-4.1	Requerimientos de los equipos	F01- AR-H-L-4.1	Inventario de equipos

Anexo E. Matriz de gestión de riesgos

HOLVIPLAS S.A.

MATRIZ DE GESTIÓN DE RIESGOS

Fecha Act: **N.º Revisión:** 01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Matriz de Gestión de Riesgos**		**Código**: MGR-H-L
	Fecha Act:	**N.º Revisión:** 01	

Código	**Proceso**	**Riesgo**	**Análisis del riesgo**						**Estimación de riesgo**	**Tratamiento del riesgo**			
			Probabilidad			**Impacto**				**Acciones**	**Frecuencia**	**Responsable acción**	**Responsable revisión**
			1–Baja	**2–Media**	**3–Alta**	**1–Leve**	**2–Grave**	**3–Muy grave**					
AE-H-L-1	Gestión de calidad	Elaboración y actualización incorrecta de los documentos		X				X	6	Formar sobre la gestión de documentos	Constante	Jefe de calidad	Gerente general
		Generación de información inexacta durante las auditorías	X					X	3	Validar la veracidad de la información entregada en las auditorías	Periódico	Jefe de calidad	Gerente general
		Desempeño deficiente del equipo auditor	X				X		2	Selección minuciosa del equipo auditor	Periódico	Jefe de calidad	Gerente general
		Fallo en cumplir con el plan de mejoras	X					X	3	Comprobar que se hayan implementado las mejoras planificadas	Periódico	Jefe de calidad	Gerente general
AE-H-L-2	Gestión de comunicación organizacional	Uso incorrecto del medio de comunicación		X			X		4	Formar en técnicas de comunicación efectiva	Constante	Jefe de calidad	Jefe de calidad
		Interpretación confusa del contenido		X			X		4	Aclarar la información cuando su contenido sea incierto	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad

AP-H-L-1	Gestión de métodos	Incoherencia en el método de ensayo	X					X	3	Formar sobre la elección de métodos estandarizados en las pruebas	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad
		Ejecución o interpretación incorrecta del método normalizado adaptado	X					X	3	Gestionar un análisis comparativo entre laboratorios respecto al uso de métodos de ensayo	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad
AP-H-L-2	Gestión de pruebas	Implementación incorrecta del método de ensayo		X				X	6	Permitir únicamente que el personal capacitado realice la ejecución del ensayo	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad
		Inconsistencia de las muestras		X			X		4	Aplicar de manera adecuada las normas relacionadas con incertidumbre, muestreo e interpretación de resultados	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad
		Elección inapropiada del equipo a utilizar		X				X	6	Asignar un código a cada equipo y designarle un lugar específico	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad
AP-H-L-3	Gestión de resultados	Generación de resultados erróneos		X				X	6	Registrar las tendencias de los resultados para detectar desviaciones	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad

		Manejo inadecuado de quejas o de trabajo no conforme	X					X	3	Comunicar el procedimiento para el manejo de quejas y trabajo no conforme para su adecuado tratamiento	Constante	Jefe de calidad	Jefe de calidad
AR-H-L-1	Gestión de talento humano	Incompetencia del personal en el cumplimiento de su responsabilidad		X			X		4	Cumplir con el procedimiento de contratación de personal	Periódico	Jefe de calidad	Jefe de calidad
		Conducta ética inadecuada del personal	X				X		2	Cumplir estrictamente con los compromisos legales establecidos por parte del laboratorio	Periódico	Jefe de calidad	Jefe de calidad
AR-H-L-2	Gestión de instalaciones	Sabotajes al personal o al proceso ocasionados por condiciones inadecuadas	X					X	3	Revisar de manera rigurosa los parámetros característicos de las condiciones ambientales	Periódico	Laboratorista	Jefe de calidad
		Uso inadecuado de las instalaciones	X				X		2	Supervisar el acceso a las áreas y al personal	Periódico	Laboratorista	Jefe de calidad
AR-H-L-3	Gestión de equipos	Confundir los equipos que están en buen estado con los que no lo están		X			X		4	Separar los equipos hasta que reciban el mantenimiento adecuado para su respectivo uso	Periódico	Laboratorista	Jefe de calidad

		Caducidad de la calibración	X					X	3	Incorporar los equipos que se termine su fecha de calibración en el plan de calibración correspondiente	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad
AR-H-L-4	Gestión de inventario	Uso de equipos en mal estado		X				X	6	Cumplir con el plan de mantenimiento, identificando y aislando los equipos que estén en mal estado	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad
		Desconocimiento sobre la cantidad de equipos disponibles en el laboratorio	X					X	3	Llevar a cabo un inventario de manera periódica	Periódico	Laboratorista	Jefe de calidad
		Ausencia de insumos necesarios para llevar a cabo un ensayo	X					X	3	Organizar los ensayos y solicitar el material o insumo que falte	Constante	Laboratorista	Jefe de calidad

Anexo F. Caracterización de procesos

HOLVIPLAS S.A.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Fecha Act: **N.º Revisión:** 01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AE-H-L-1
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración estratégica del laboratorio
Proceso	Gestión de calidad
Responsable	Jefe de calidad
Participantes	Jefe de calidad, laboratorista
Objetivo	Controlar la información, las acciones y la efectividad del sistema de gestión, asegurando su documentación, auditorías y mejoras continuas.

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
IN01-AE-H-L-1.1	Instructivo para generar o actualizar documentos		F03-AE-H-L-1.2	Formato lista de verificación
F01-AE-H-L-1.2	Formato programa de auditoría interna		F04-AE-H-L-1.2	Formato informe de auditoria
F02-AE-H-L-1.2	Formato plan de auditoría interna		F01-AE-H-L-1.3	Formato informe plan de mejora

NORMATIVA LEGAL	**NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018**	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración Norma ISO 19011:2018 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 5.7 – 7.5 – 7.8 – 7.11 – 8.1 – 8.2 – 8.3 – 8.4 – 8.5 – 8.6 – 8.7 – 8.8 – 8.9

ELEMENTOS DE ENTRADA		**ACTIVIDADES**		**ELEMENTOS DE SALIDA**	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Todos los procesos	Requerimientos de documentación, revisión o mejora de cada uno de los procedimientos	**P**	Definir la documentación que se debe crear Planificar las auditorías Organizar las mejoras	Documentación y registro conforme a la resolución del plan de mejora propuesto Plan correctivo o de mejora	**Interno:** Los encargados de cada proceso, laboratorista y jefe de calidad **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Crear y validar la documentación Revisar y evaluar la información Realizar la auditoría Elaborar el plan de mejora		
		V	Evaluar la nueva documentación Analizar la valoración de la mejora		
		A	Evaluar nuevas alternativas Desarrollar acciones correctivas		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora	Hojas, esferos, formatos, registros, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I1-AE-H-L	Porcentaje de documentos actualizados	I3-AE-H-L	Nivel de acciones correctivas
I2-AE-H-L	Nivel de No conformidades		

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Elaboración y actualización incorrecta de los documentos	Formar sobre la gestión de documentos
Generación de información inexacta durante las auditorías	Validar la veracidad de la información entregada en las auditorías
Fallo en cumplir con el plan de mejoras	Comprobar que se hayan implementado las mejoras planificadas

	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AE-H-L-2

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS**	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración estratégica del laboratorio
Proceso	Gestión de comunicación organizacional
Responsable	Jefe de calidad
Participantes	Jefe de calidad, jefe de producción, laboratorista
Objetivo	Fomentar una interacción fluida del laboratorio con la jefatura de producción para asegurar que la comunicación sea clara y efectiva.

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
Producir según la situación	Documento externo		Producir según la situación	Documento interno

NORMATIVA LEGAL	**NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018**	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 5.7 – 7.10 – 7.11

ELEMENTOS DE ENTRADA		**ACTIVIDADES**		**ELEMENTOS DE SALIDA**	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Todos los procesos	Requerimientos de comunicación para cada procedimiento	**P**	Definir los documentos a recibir Definir la guía de comunicación	Documentación y registro conforme a la resolución Propuesta de plan de mejora Plan correctivo o de mejora	**Interno:** Los encargados de cada proceso, laboratorista y jefe de calidad **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Receptar los documentos Comunicación e interacción en relación con las disposiciones		
		V	Verificar la información recibida Revisar las disposiciones y emitir respuestas		
		A	Llevar a cabo acciones correctivas en la interacción		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora	Hojas, esferos, formatos, registros, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I4-AE-H-L	Porcentaje de comunicación en canales oficiales		

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Uso incorrecto del medio de comunicación	Formar en técnicas de comunicación efectiva
Interpretación confusa del contenido	Aclarar la información cuando su contenido sea incierto

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AP-H-L-1
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración de pruebas del laboratorio
Proceso	Gestión de métodos
Responsable	Laboratorista
Participantes	Jefe de calidad, laboratorista
Objetivo	Gestionar la selección y verificación del método de ensayo apropiado para asegurar resultados validos

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
F01- AP-H-L-1.1	Formato de Selección del método	Los métodos utilizados para los ensayos se rigen a normas nacionales e internacionales	F01-AP-H-L-1.2	Formato Registro de Muestreo

NORMATIVA LEGAL	NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 5.3 – 7.2 – 7.3 – 7.4 – 7.11

ELEMENTOS DE ENTRADA		ACTIVIDADES		ELEMENTOS DE SALIDA	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Laboratorista Jefe de calidad	Requisitos de las partes interesadas respecto al ensayo Métodos estandarizados para llevar a cabo los ensayos	**P**	Definir los métodos estandarizados a utilizar Definir los métodos para los ensayos	Métodos por utilizar Documentación y registros	**Interno:** Laboratorista y jefe de calidad **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Seleccionar un método accesible y actualizado		
		V	Verificar la aplicación del método y su eficacia		
		A	Sustituir el método en caso de problemas para garantizar un servicio óptimo		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora	Hojas, esferos, formatos, registros, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I5-AP-H-L	Porcentaje de métodos adoptados y seleccionados		

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Incoherencia en el método de ensayo	Formar sobre la elección de métodos estandarizados en las pruebas
Ejecución o interpretación incorrecta del método normalizado adaptado	Gestionar un análisis comparativo entre laboratorios respecto al uso de métodos de ensayo

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AP-H-L-2
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración de pruebas del laboratorio
Proceso	Gestión de pruebas
Responsable	Laboratorista
Participantes	Jefe de calidad, laboratorista
Objetivo	Realizar los ensayos requeridos para cada producto, aplicando la normativa vigente para asegurar una validación óptima de los resultados

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
F01-AP-H-L-2.1	Formato Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo		L01-AP-H-L-2.1	Lista de normas para los métodos de ensayo
F01-AP-H-L-2.2	Formato Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo		F01- AP-H-L-2.6	Formato Registro de ensayo bromatológico

NORMATIVA LEGAL	NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 5.3 – 6.3 – 6.4 – 7.5 – 7.6 – 7.11

ELEMENTOS DE ENTRADA		ACTIVIDADES		ELEMENTOS DE SALIDA	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Laboratorista	Métodos estandarizados para llevar a cabo ensayos Muestras de los productos Equipos de inspección, medición y ensayo	**P**	Definir los métodos estandarizados para los ensayos Establecer los muestras para los ensayos	Documentación de los resultados Análisis de los ensayos	**Interno:** Laboratorista y jefe de calidad **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Realizar los diferentes ensayos a los productos		
		V	Examinar los resultados obtenidos Verificar la coherencia de la información		
		A	Reiniciar el proceso de ensayos Informar sobre posibles irregularidades		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora, equipos de inspección, medición y ensayo	Hojas, esferos, formatos, registros, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I6-AP-H-L	Porcentaje de ensayos conformes	I7-AP-H-L	Porcentaje de ensayos no conformes

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Implementación incorrecta del método de ensayo	Permitir únicamente que el personal capacitado realice la ejecución del ensayo
Inconsistencia de las muestras	Aplicar de manera adecuada las normas relacionadas con incertidumbre, muestreo e interpretación de resultados
Elección inapropiada del equipo a utilizar	Asignar un código a cada equipo y designarle un lugar específico

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AP-H-L-3
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración de pruebas del laboratorio
Proceso	Gestión de resultados
Responsable	Laboratorista
Participantes	Jefe de calidad, laboratorista
Objetivo	Asegurar que los resultados de los ensayos sean válidos y consistentes

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
F01-AP-H-L-3.1	Formato Seguimiento de resultados		F01- AP-H-L-3.2	Formato Quejas
F02-AP-H-L-3.1	Formato Cartas de control por variables		F02- AP-H-L-3.2	Formato Registro de trabajo no conforme

NORMATIVA LEGAL	NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 7.7 – 7.8 – 7.9 – 7.10 – 7.11

ELEMENTOS DE ENTRADA		ACTIVIDADES		ELEMENTOS DE SALIDA	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Laboratorista Jefe de calidad	Documentación de los resultados Análisis de los ensayos	**P**	Definir los resultados esperados de los ensayos Identificar las quejas y el trabajo no conforme que existe	Documentación de resultados Registros de resultados	**Interno:** Laboratorista, jefe de calidad, jefe de producción **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Seleccionar los resultados que se van a validar Gestionar los reclamos que puedan surgir		
		V	Documentar la variación de los resultados de los ensayos Manejar los reclamos y el trabajo no conforme		
		A	Comparar los resultados obtenidos con los previamente existentes		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora	Hojas, esferos, formatos, registros, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I8-AP-H-L	Nivel de quejas resueltas	I9-AP-H-L	Porcentaje de ensayos con desviaciones

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Generación de resultados erróneos	Registrar las tendencias de los resultados para detectar desviaciones
Manejo inadecuado de quejas o de trabajo no conforme	Comunicar el procedimiento para el manejo de quejas y trabajo no conforme para su adecuado tratamiento

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AR-H-L-1
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración de recursos del laboratorio
Proceso	Gestión de talento humano
Responsable	Jefe de calidad
Participantes	Jefe de calidad, laboratorista, gerente general
Objetivo	Garantizar la competencia, confidencialidad e imparcialidad del personal a través de la inducción, formación y autorización requeridas en los procesos relacionados con el laboratorio

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
F01- AR-H-L-1.1	Formato Requisitos de competencia		F03-AR-H-L-1.2	Formato Evaluación de conocimientos del personal
F01-AR-H-L-1.2	Formato Plan introducción		F02-AR-H-L-1.3	Formato Compromiso de Imparcialidad
F02-AR-H-L-1.2	Formato Plan capacitación		F03-AR-H-L-1.3	Formato Compromiso de Confidencialidad

NORMATIVA LEGAL	**NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018**	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 5.5 – 6.2

ELEMENTOS DE ENTRADA		**ACTIVIDADES**		**ELEMENTOS DE SALIDA**	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Jefe de calidad Todos los procesos	Formatos para la documentación de acuerdos y compromisos Solicitud de los requerimientos del personal Requerimientos de capacitación	**P**	Definir los requisitos del personal Proponer los requisitos para las capacitaciones Establecer los formatos para garantizar la imparcialidad y confidencialidad	Capacitaciones planificadas o realizadas Comprensibilidad de los compromisos y acuerdos	**Interno**: Los encargados de cada proceso, gerente general y jefe de calidad **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Solicitar el personal requerido Realizar las capacitaciones necesarias Formalizar acuerdos legales con el personal sobre compromiso e imparcialidad		
		V	Revisar los registros de actividades Evaluar las capacitaciones del personal		
		A	Recordar de manera regular los compromisos asumidos por el personal		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora	Hojas, esferos, formatos, registros, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I10-AR-H-L	Cantidad de capacitaciones realizadas	I11-AR-H-L	Porcentaje de personal con capacitación

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Incompetencia del personal en el cumplimiento de su responsabilidad	Cumplir con el procedimiento de contratación de personal
Conducta ética inadecuada del personal	Cumplir estrictamente con los compromisos legales establecidos por parte del laboratorio

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AR-H-L-2
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración de recursos del laboratorio
Proceso	Gestión de instalaciones
Responsable	Jefe de calidad
Participantes	Jefe de calidad, laboratorista
Objetivo	

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
F01- AR-H-L-2.1	Formato Condiciones del laboratorio		F01- AR-H-L-2.2	Formato Condiciones ambientales

NORMATIVA LEGAL	NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 6.3

ELEMENTOS DE ENTRADA		ACTIVIDADES		ELEMENTOS DE SALIDA	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Laboratorista	Requerimientos de condiciones ambientales Requerimientos de instalaciones	**P**	Definir las condiciones ambientales para realizar los ensayos	Registro de condiciones ambientales Registros de limpieza periódica	**Interno:** Laboratorista y jefe de calidad **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Acondicionamiento del laboratorio Registrar las condiciones ambientales para realizar los ensayos		
		V	Revisar el acceso de las personas a las instalaciones Verificar las condiciones ambientales óptimas		
		A	Establecer las condiciones adecuadas		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora, equipos de medición de temperatura y humedad	Hojas, esferos, formatos, registros, normas, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I12-AR-H-L	Nivel de condiciones ambientales estables	I13-AR-H-L	Porcentaje de limpieza de las instalaciones

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Sabotajes al personal o al proceso ocasionados por condiciones inadecuadas	Revisar de manera rigurosa los parámetros característicos de las condiciones ambientales
Uso inadecuado de las instalaciones	Supervisar el acceso a las áreas y al personal

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AR-H-L-3
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración de recursos del laboratorio
Proceso	Gestión de equipos
Responsable	Jefe de calidad
Participantes	Jefe de calidad, laboratorista
Objetivo	Verificar que el funcionamiento y los resultados de los equipos sean adecuados para llevar a cabo los ensayos

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
F01- AR-H-L-3.1	Formato Plan de mantenimiento		F03-AR-H-L-3.4	Formato Matriz metrológica
F01-AR-H-L-3.2	Formato Hoja de ruta de calibración		F01-AR-H-L-3.4	Formato Control de verificación de equipos de Inspección, Medición y Ensayo
F01- AR-H-L-3.3	Formato Plan de calibración		F02-AR-H-L-3.4	Formato Certificado de verificación interna

NORMATIVA LEGAL	**NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018**	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 6.4

ELEMENTOS DE ENTRADA		**ACTIVIDADES**		**ELEMENTOS DE SALIDA**	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Jefe de calidad Jefe de mantenimiento	Necesidades de mantenimiento Requisitos de calibración de los equipos	**P**	Definir el plan de mantenimiento Establecer los planes de calibración	Equipos con mantenimiento y calibración actualizados	**Interno:** Laboratorista y jefe de calidad **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Realizar el mantenimiento de los equipos Llevar a cabo las calibraciones		
		V	Evaluar el estado de los equipos en cuanto a su funcionamiento y su registro		
		A	Actualizar los registros y requerimientos de los equipos		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora, equipos de inspección, medición y ensayo	Hojas, esferos, formatos, registros, normas, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I14-AR-H-L	Porcentaje de mantenimientos realizados	I15-AR-H-L	Cantidad de calibraciones realizadas

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Confundir los equipos que están en buen estado con los que no lo están	Separar los equipos hasta que reciban el mantenimiento adecuado para su respectivo uso
Caducidad de la calibración	Incorporar los equipos que se termine su fecha de calibración en el plan de calibración correspondiente

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	HOLVIPLAS S.A.	Código	CP-AR-H-L-4
	CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	**N.º Revisión**	01
		Elaborado por	Kevin Alejandro Tamayo
		Revisado por	Ing. Jeanette Ureña

Macroproceso	Administración de recursos del laboratorio
Proceso	Gestión de inventario
Responsable	Jefe de calidad
Participantes	Jefe de calidad, laboratorista
Objetivo	Gestionar los insumos y equipos según las necesidades del laboratorio, asegurando el desarrollo normal de sus operaciones

CONTROLES DEL PROCESO

Código	Documento-Registro	Orden	Código	Documento-Registro
F01- AR-H-L-4.1	Formato Inventario de equipos			

NORMATIVA LEGAL	**NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018**	
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	**Cláusulas:**	4.1 – 4.2 – 6.4 – 6.6

ELEMENTOS DE ENTRADA		**ACTIVIDADES**		**ELEMENTOS DE SALIDA**	
Proveedor	**Entrada**			**Salida**	**Receptor**
Interno Jefe de calidad	Necesidades de los equipos para los ensayos Requerimientos de insumos para el laboratorio	**P**	Definir el plan de inventario Determinar los requisitos de equipos y materiales	Inventario actualizado de los instrumentos Insumos completos en el laboratorio	**Interno:** Laboratorista y jefe de calidad **Externo:** Organismos de supervisión como el SAE
		H	Realizar los registros de inventario Administrar los equipos y suministros		
		V	Examinar el estado de los equipos recibidos y los que están en posesión		
		A	Actualizar e inspeccionar los requerimientos de los equipos		

RECURSOS

EQUIPOS	INSUMOS	INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computadora, impresora, copiadora, equipos de inspección, medición y ensayo	Hojas, esferos, formatos, registros, normas, insumos de oficina	Empresa, oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de la empresa

INDICADORES DEL PROCESO

CÓDIGO	INDICADOR	CÓDIGO	INDICADOR
I16-AR-H-L	Porcentaje de suministros completos	I17-AR-H-L	Equipos completos

RIESGOS	CONTROL DE SALIDA NO CONFORME
Uso de equipos en mal estado	Cumplir con el plan de mantenimiento, identificando y aislando los equipos que estén en mal estado
Desconocimiento sobre la cantidad de equipos disponibles en el laboratorio	Llevar a cabo un inventario de manera periódica
Ausencia de insumos necesarios para llevar a cabo un ensayo	Organizar los ensayos y solicitar el material o insumo que falte

Anexo G. Manual de procedimientos

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Fecha Act: **N.º Revisión:** 01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

Control y Registro de cambios

Versión	Detalle de la modificación	Fecha
01	Documento original	

1. INTRODUCCIÓN

El manual de procedimientos incluye las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A, así como los documentos necesarios para su ejecución. Su objetivo es asegurar la competencia del laboratorio y garantizar la obtención de resultados válidos.

Los procedimientos presentados en este manual están orientados a cumplir con los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, que establece los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

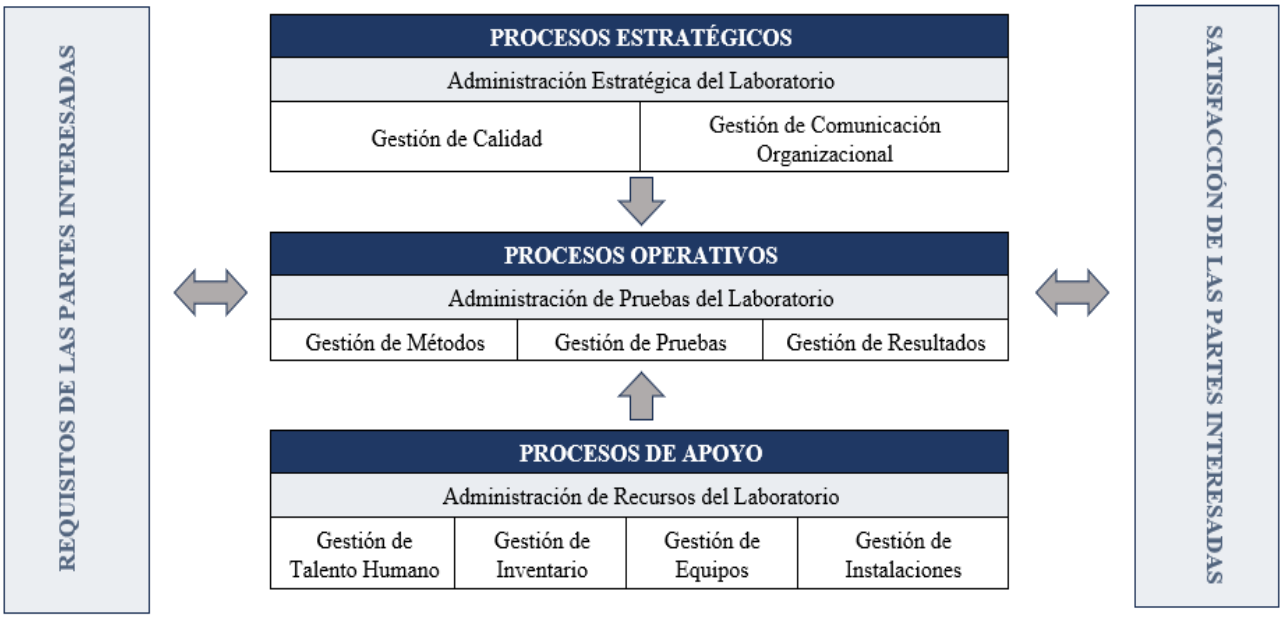
2. OBJETIVO DEL MANUAL

Proporcionar al personal del laboratorio de control de calidad de la empresa HOLVIPLAS S.A. las directrices necesarias para llevar a cabo las actividades, garantizando que los procedimientos se realicen de manera correcta y estandarizada.

3. ALCANCE DEL MANUAL

El manual abarca los procedimientos del sistema de gestión del laboratorio, descritos en el inventario de procesos, y orientados a cumplir con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

4. MAPA DE PROCESOS



5. PROCEDIMIENTOS

A continuación, se presentan los procedimientos.

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración Estratégica del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Calidad

PROCEDIMIENTO

Documentación

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir las directrices para la planificación, generación, aprobación, modificación y control de toda la documentación relacionada con el sistema de gestión del laboratorio.

2. ALCANCE

Se aplica a toda la información que debe ser documentada, a incluir desde la identificación de la necesidad hasta la validación y actualización de los documentos.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento y realizar lo estipulado en este.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 ELABORACIÓN Y GENERACIÓN DE DOCUMENTOS

Para generar o actualizar documentos en el laboratorio, el primer paso es identificar y evaluar la necesidad existente. Esto implica analizar los procesos actuales para determinar si hay alguna carencia en la documentación o si es necesario actualizar algún documento vigente.

Una vez identificada la necesidad, el siguiente paso es presentar la propuesta del documento al equipo de calidad, siguiendo el instructivo **IN01-AE-H-L-1.1**. En esta fase, se elabora una propuesta inicial del documento, ya sea para un nuevo documento o para realizar modificaciones a uno existente.

El jefe de calidad debe entonces revisar y evaluar la propuesta del documento. Esta revisión exhaustiva se realiza para asegurar que el documento cumpla con los lineamientos internos, estándares de calidad y normativas aplicables.

Luego, se procede a corregir las no conformidades detectadas durante la revisión. Las observaciones del jefe de calidad se incorporan en el documento, modificando o ampliando la información según sea necesario para resolver los problemas identificados y asegurar el cumplimiento completo con los requisitos establecidos.

Una vez que el documento esté listo y revisado, se debe asignar la codificación correspondiente siguiendo la secuencia de la lista maestra de documentos, esto permite mantener una organización sistemática de los documentos.

Finalmente, el documento pasa por una última revisión para ser aprobado y archivado. Con la aprobación, el documento queda oficialmente incorporado al sistema y se archiva, asegurando que esté disponible para su uso inmediato y para futuras auditorías o revisión de calidad.

4.2 DISTRIBUCIÓN Y ACTUALIZACIONES EN LOS DOCUMENTOS

Para completar el proceso de gestión documental, el primer paso es distribuir la documentación a las partes interesadas.

Una vez distribuido, es necesario guardar el documento en el sistema de gestión documental, donde quedará archivado de forma segura y organizada, esto garantiza que el documento esté disponible para consulta y pueda ser fácilmente recuperado en futuras auditorías o revisiones.

A continuación, se debe registrar los cambios realizados respecto a la última versión, esto incluye documentar cada modificación o actualización hecha al documento, detallando los cambios específicos y las razones de las modificaciones, lo que proporciona un historial claro y transparente de la evolución del documento.

Con los cambios registrados, el paso siguiente es aprobar la nueva versión de la documentación.

Tras la aprobación, es necesario iniciar nuevamente la distribución del documento a las partes interesadas, garantizando que todos reciban la versión más actualizada.

Finalmente, es fundamental hacer los documentos disponibles para todas las partes interesadas en un sistema accesible y centralizado.

5. DEFINICIONES

- **Documentación.** Conjunto de registros que contienen información organizada y detallada.
- **Generación.** Proceso de originar o crear algo nuevo.
- **Modificación.** Alteración o ajuste realizado a algo existente.
- **Actualización.** Incorporación de los últimos cambios o novedades para mantener algo vigente.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Instructivo para generar o actualizar documentos

8. ANEXOS

1. Instructivo para generar o actualizar documentos

INSTRUCTIVO PARA CREAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS

1. OBJETIVO

Proporcionar las directrices necesarias para la creación o actualización de la documentación relacionada con el sistema de gestión del laboratorio.

2. LINEAMENTOS PARA CREAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS

2.1. Documentos en formato Microsoft Word

La documentación en formato Word deberá seguir los siguientes lineamientos.

ENCABEZADO

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Times New Román, mayúscula, centrado	14	1.0
Texto 2	Times New Román, alineación izq.	11	1.0

Ejemplo

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	*Texto 1* **Título del documento**		*Texto 1* **Código**
	Texto 2 **Fecha Act:**	*Texto 2* **N.º Revisión:**	*Texto 2* Nº de Página: 0 de

PORTADA

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Times New Román, mayúscula	14	1.0
Texto 2	Times New Román, centrado	25	1.5
Texto 3	Times New Román, alineación izq.	13	1.0

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

Texto 1 **HOLVIPLAS S.A.**

Texto 1 **MACROPROCESO**

Texto 2 MACROPROCESO

Texto 1 **PROCESO**

Texto 2 PROCESO

Texto 1 **PROCEDIMIENTO**

Texto 2 PROCEDIMIENTO

Texto 3 **Fecha Act:** *Texto 3* **N.º Revisión:**

ÍNDICE

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Contenido	Times New Román	12	1.5

CONTENIDO

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Titulo	Times New Román, mayúscula	12	1.0
Subtitulo	Times New Román, alineación izq.	12	1.0
Contenido	Times New Román, justificado	12	1.0

TABLAS, FORMATOS, REGISTROS

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Encabezados	Times New Román, centrado, negrilla	12	1.0
Contenido	Times New Román, justificado	12	1.0

Lineamentos extras

Los documentos pueden omitir ciertos parámetros previamente indicados, ya que algunos pueden tener usos distintos a los mencionados. En otras palabras, las reglas de formato pueden no aplicarse en casos excepcionales.

Documentos extra

ENCABEZADO

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Times New Román, centrado	14	1.0
Texto 2	Times New Román, alineación izq.	11	1.0

Ejemplo

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	*Texto 1* **Título del documento**		*Texto 1* **Código**
	Texto 2 **Fecha Act:**	*Texto 2* **N.º Revisión:**	

2.2. Documentos en formato Microsoft Exel

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Títulos	Times New Román, mayúscula, centrado	12	-
Contenido	Times New Román, alineación izq.	12	-

2.3. Lineamentos para la codificación de documentos

En el Sistema de Gestión, la documentación debe estar codificada según el proceso al que pertenece, y dicha codificación se reflejará en la lista maestra de documentos. La nomenclatura de codificación es la siguiente:

X #1 - AA-BB-CC- #2 - #3

X	Tipo de documento (Inicial)	CP- Caracterización F- Formato IN- Instructivo I-Indicador L- Listado MC- Manual de calidad MP- Manual de procedimientos MGR- Matriz de Gestión de Riesgos
#1	Número del documento	Número entero en secuencia, conforme al inventario de documentos (1, 2, 3…)
AA	Abreviatura macroproceso	AE: Administración estratégica del laboratorio AP: Administración de pruebas del laboratorio AR: Administración de recursos del laboratorio
BB	Abreviatura empresa	Holviplas S.A.
CC	Abreviatura Laboratorio	Laboratorio de control de calidad
#2	Número del proceso	Número entero en secuencia, conforme al inventario de procesos (1, 2, 3…)
#3	Número del procedimiento	Número entero en secuencia, conforme al inventario de procedimientos (1, 2, 3…)

Ejemplo

IN01-AE-H-L-1.1 Instructivo 01 Administración Estratégica del Laboratorio de la empresa Holviplas S.A. gestión de calidad, procedimiento de documentación.

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración Estratégica del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Calidad

PROCEDIMIENTO

Auditorías internas

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	3
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	4

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para realizar auditorías internas con el fin de determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con:
a) los requisitos propios de la empresa para el sistema de gestión de la calidad;
b) los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025;
Para determinar si el sistema de gestión de la calidad se implementa y mantiene eficazmente.

2. ALCANCE

Aplica desde la programación de auditorías hasta la elaboración del informe de auditoría y el posterior cierre de las acciones correctivas.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El responsable de asegurar el cumplimiento de este procedimiento es el Jefe de Calidad.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 PROGRAMA DE AUDITORIAS

A inicios de cada año el Jefe de Calidad deberá preparar un Programa de auditorías **F01-AE-H-L-1.2** con la aprobación del Gerente General. Las auditorías internas se programarán tomando en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas. El programa debe contener: los procesos a auditar, las fechas de auditoría, los responsables y el método a utilizar.

Después de cada auditoría se pueden reprogramar las siguientes, para lo cual consta el número de versión en el registro. Las auditorías programadas que por motivos justificados no han podido ser realizadas, deberán ser reprogramadas o anuladas con la aprobación del Gerente General.

4.2 CRITERIOS DE AUDITORIA

Las auditorías internas se realizarán con base a:

- Los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
- Información documentada del sistema de gestión de la empresa.

4.3 PLAN DE AUDITORIAS INTERNAS

Con 10 a 15 días de anticipación a la fecha prevista para la auditoría, el Jefe de Calidad deberá notificar a los representantes de los diferentes procesos la realización de la auditoría a través del Plan de auditoría interna en sitio **F02-AE-H-L-1.2**

4.4 SELECCION DEL EQUIPO AUDITOR

El equipo auditor se seleccionará tomando en consideración de la Competencias de Personal para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Es recomendable tener más de dos auditores internos de calidad.

4.5 AUDITOR LIDER

Para ser Líder se requiere haber conformado el equipo de auditores internos al menos durante diez auditorías de calidad.

El Líder del equipo auditor juntamente con el Jefe de Calidad coordinarán la realización de la auditoría desde la elaboración del Plan hasta la entrega del informe de auditoría.

4.6 METODOLOGIA PARA REALIZAR LA AUDITORIA INTERNA

Los mecanismos para encontrar las evidencias objetivas pueden ser:

- Entrevista al personal
- Conformidad de Información documentada con los requisitos de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- Verificación de registros
- Seguimiento de los procesos

Los hallazgos durante la auditoría deben ser registrados en la lista de verificación **F03-AE-H-L-1.2.**

4.7 HALLAZGOS

Los hallazgos encontrados que afecten directamente a la calidad del producto o a la conformidad con los requisitos del producto serán considerados como No Conformidades.

Toda No Conformidad detectada se deberá registrar en el formato de informe de auditoría interna **F04-AE-H-L-1.2**.

Los responsables de procesos en coordinación con el Jefe de Calidad deberán realizar las correcciones y los planes de acción para eliminar las no conformidades y sus causas sin demora injustificada.

OBSERVACIONES

Son aspectos por mejorar que pueden ser corregidos en el proceso y cuya incidencia en la calidad del producto o en la conformidad con los requisitos no es significativa.

Las observaciones se deberán puntualizar en el informe de auditoría para que sean solucionadas.

4.8 INFORME DE LOS RESULTADOS DE AUDITORIA

El auditor líder juntamente con el Jefe de Calidad deberá preparar el Informe de auditoría interna **F04-AE-H-L-1.2**, el cual deberá ser presentado al responsable del proceso auditado y a la Gerencia General en un plazo máximo de cinco días laborables.

Los resultados de las auditorías internas deben ser considerados para la revisión del Sistema de Calidad por parte de la Gerencia General.

5. DEFINICIONES

- **Auditoría.** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Programación de auditoría**. Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Plan de auditoría.** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- **Criterios de auditoría.** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.
- **Hallazgos de auditoría.** Resultados de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría, pueden ser no conformidades mayores, menores y observaciones.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ Norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.

7. REGISTROS

Programa de auditoría interna
Plan de auditoría interna
Lista de verificación de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
Informe de auditoría interna

8. ANEXOS

1. Formato Programa de auditoría interna
2. Formato Plan de auditoría interna
3. Formato Lista de verificación de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
4. Formato Informe de auditoría interna

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Programa de Auditoría Interna**		**Código**: F01-AE-H-L-1.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA		
Fecha Creación		
Objetivos		
Alcance		
Criterios de Auditoría		Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
Responsabilidades	**Auditor Líder**	
	Auditores	
	Auditados	
Métodos de Auditoria		
Recursos		
Idioma		

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Programa de Auditoría Interna**		**Código**: F01-AE-H-L-1.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Cronograma del Programa de Auditoría Interna

Actividad	**Responsable**	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

Observaciones:

_____

_____

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Plan de Auditoría Interna**		**Código**: F02-AE-H-L-1.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA					
Auditoría N.º		**Fecha Inicio**		**Fecha Fin**	
Objetivos					
Alcance					
Criterios de Auditoría	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018				
Métodos de Auditoria					
Recursos					
Idioma					

Equipo auditor	**Nombres y apellidos**	**Funciones**	**Iniciales**
Auditor Líder			
Miembro(s) del equipo auditor			

Día	**Hora**	**Actividad**	**Responsable**	**Auditor**	**Cláusula**
1		Reunión de apertura	Todos		
2					
n					
		Reunión de cierre	Todos		

Observaciones:

_____

_____

_____

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Lista de verificación de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025**		**Código**: F03-AE-H-L-1.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Cláusulas Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018		**Conforme**	**No conforme**	**Observación**
N.º	**Descripción**			
4	**Requisitos generales**			
4.1	**Imparcialidad**			
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad			
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad			
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad			
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio			
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo			
4.2	**Confidencialidad**			
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio			
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley			
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente			
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley			
5	**Requisitos relativos a la estructura**			
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio			
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio			
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades			

5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente			
5.5	a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo			
	b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio			
	c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados			
5.6	a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión			
	b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio			
	c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones			
	d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora			
5.7	a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos			
	b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste			
6	**Requisitos relativos a los recursos**			
6.1	**Generalidades**			
	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio			
6.2	**Personal**			
6.2.1	Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio			
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia			
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones			
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad			
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal;			

	e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal			
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones c) informar, revisar y autorizar los resultados			
6.3	**Instalaciones y condiciones ambientales**			
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados			
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio			
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez			
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse: a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio			
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento			
6.4	**Equipamiento**			
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados			
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos para el equipamiento			
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro			
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio			
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido			
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados			
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración			
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o			

	identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez			
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona (véase 7.10)			
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento			
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados			
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados			
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados d) la ubicación actual e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez			
6.5	**Trazabilidad metrológica**			
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada			
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida SI c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales			
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada: a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que			

	están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto			
6.6	**Productos y servicios suministrados externamente**			
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio			
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente			
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo			
7	**Requisitos del proceso**			
7.1	**Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**			
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos			
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado			
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada			
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas			

	por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.			
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato			
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado			
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado			
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio			
7.2	**Selección, verificación y validación de métodos**			
7.2.1	**Selección y verificación de métodos**			
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos			
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3)			
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación.			
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados			
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria			
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente			
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente			
7.2.2	**Validación de los métodos**			
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o			

	modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados			
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método			
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados			
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado b) la especificación de los requisitos c) la determinación de las características de desempeño del método d) los resultados obtenidos			
7.3	**Muestreo**			
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo			
7.3.2	El método de muestreo debe describir: a) la selección de muestras o sitios b) el plan de muestreo c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración			
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: a) la referencia al método de muestreo utilizado b) la fecha y hora del muestreo c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre) d) la identificación del personal que realiza el muestreo e) la identificación del equipamiento utilizado f) las condiciones ambientales o de transporte			
7.4	**Manipulación de los ítems de ensayo**			
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte			
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos			
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o			

	calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta			
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones			
7.5	**Registros técnicos**			
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados			
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones			
7.6	**Evaluación de la incertidumbre de evaluación**			
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis			
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones			
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método			
7.7	**Aseguramiento de la validez de resultados**			
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse: a) uso de materiales de referencia o materiales de control b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes			
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros			

	laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud b) participación en comparaciones Inter laboratorio diferentes de ensayos de aptitud			
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos			
7.8	**Informe de resultados**			
7.8.1	**Generalidades**			
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación			
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos			
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente			
7.8.2	**Requisitos comunes para los informes**			
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto: a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo") b) el nombre y la dirección del laboratorio c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final e) el nombre y la información de contacto del cliente f) la identificación del método utilizad; g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem			
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados			
7.8.3	**Requisitos específicos para los informes de ensayo**			
7.8.3.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:			

	a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: — sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo — una instrucción del cliente que lo requiera — la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación			
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo			
7.8.4	**Requisitos específicos para los certificados de calibración**			
7.8.4.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente: a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje) b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A) d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles			
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración			
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente			
7.8.5	**Información de muestreo – requisitos**			
	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: a) la fecha del muestre; b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado) c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía d) una referencia al plan y método de muestreo e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados			
7.8.6	**Información sobre declaraciones de conformidad**			
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los			

	supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla			
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)			
7.8.7	**Información sobre opiniones**			
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones			
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales			
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos			
7.8.8	**Modificaciones de los informes**			
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio			
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción			
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza			
7.9	**Quejas**			
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas			
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas			
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas			
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja			
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja			
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja			

7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja			
7.10	**Trabajo No Conforme**			
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo f) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo			
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).			
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas			
7.11	**Control de los datos y gestión de la información**			
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio			
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación			
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas			

7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento			
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal			
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática			
8	**Requisitos del Sistema de Gestión**			
8.1	**Opciones**			
8.1.1	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B			
8.1.2	Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: — la documentación del sistema de gestión (véase 8.2) — el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3) — el control de registros (véase 8.4) — las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5) — la mejora (véase 8.6) — las acciones correctivas (véase 8.7) — las auditorías internas (véase 8.8)			
8.1.3	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9			
8.2	**Documentación del sistema de gestión (Opción A)**			
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio			
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio			
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia			
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión			
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades			

8.3	**Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)**			
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento			
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución e) los documentos están identificados inequívocamente			
8.4	**Control de registros (Opción A)**			
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento			
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente			
8.5	**Acciones para abordar riesgos y oportunidades (opción A)**			
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio d) lograr la mejora			
8.5.2	El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades b) la manera de: — integrar e implementar estas acciones en su sistema — evaluar la eficacia de estas acciones			
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio			
8.6	**Mejora (Opción A)**			
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria			
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente			
8.7	**Acciones correctivas (Opción A)**			
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: — emprender acciones para controlarlas y corregirlas — hacer frente a las consecuencias			

	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: — la revisión y análisis de la no conformidad — la determinación de las causas de la no conformidad — la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir c) implementar cualquier acción necesaria d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación			
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas			
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente b) los resultados de cualquier acción correctiva			
8.8	**Auditorías Internas (Opción A)**			
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: — los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio — los requisitos de este documento b) se implementa y mantiene eficazmente			
8.8.2	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría			
8.9	**Revisiones por la dirección (Opción A)**			
8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento			
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente: a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio b) cumplimiento de objetivos c) adecuación de las políticas y procedimientos d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores e) resultado de auditorías internas recientes f) acciones correctivas g) evaluaciones por organismos externos h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio i) retroalimentación de los clientes y del personal			

	j) quejas k) eficacia de cualquier mejora implementada l) adecuación de los recursos m) resultados de la identificación de los riesgos n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados			
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento c) la provisión de los recursos requeridos d) cualquier necesidad de cambio			

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA

Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

4. MÉTODOS DE AUDITORÍA

5. RECURSOS

6. EQUIPO AUDITOR

*Nombres y apellidos
*Indicar líder

7. FECHA Y LUGAR DE LA AUDITORIA

8. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

8.1. Planificación de la auditoría

8.2. Desarrollo de la auditoría

8.3. Fin de la auditoría

9. DESCRIPCIÓN DE HALLAZGOS

*****Incluir las tablas necesarias

Hallazgos Auditoría		
Lugar		
Proceso		
Cláusula		
No Conformidad Mayor:		**No Conformidad Menor:**
Observación:		
Oportunidad de mejora:		
Descripción:		
Acciones:		

10. CONCLUSIONES

11. RECOMENDACIONES

12. ANEXOS

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración Estratégica del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Calidad

PROCEDIMIENTO

Mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	3
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Gestionar el rendimiento y la mejora de las actividades del laboratorio, asegurando el óptimo funcionamiento del sistema de gestión.

2. ALCANCE

Aplica desde la revisión de cada inconveniente detectado, hasta la inspección del estado del Sistema de Gestión según los informes y los planes de acción realizados.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El responsable de asegurar el cumplimiento de este procedimiento es el Jefe de Calidad.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

Analizar los problemas surgidos en cada proceso: Este paso implica realizar una revisión detallada de los problemas que afectan a los procesos clave de la empresa.

Revisar los inconvenientes detectados en las auditorías: Revisar los inconvenientes detectados durante estas auditorías permite identificar áreas de mejora. Es crucial que las auditorías sean exhaustivas para asegurar que se cubren todos los aspectos del sistema de gestión.

Evaluar la retroalimentación de las partes interesadas, tanto positiva como negativa: La retroalimentación es una fuente invaluable de información para evaluar el desempeño del laboratorio.

Identificar oportunidades de mejora en los inconvenientes aplicando el ciclo PHVA: El ciclo PHVA es una metodología de mejora continua. Aplicar PHVA implica:

- Planificar: Identificar las oportunidades de mejora.
- Hacer: Implementar cambios en los procesos.
- Verificar: Evaluar los resultados de la implementación.
- Actuar: Establecer nuevas acciones o mejoras basadas en los resultados.

Establecer los objetivos y resultados esperados: Es fundamental definir claramente los objetivos de mejora, que deben estar alineados con las necesidades de la organización y los problemas detectados.

Determinar las causas de los problemas identificados y tomar correctivas: Para resolver los problemas de manera efectiva, es necesario identificar sus causas raíz.

Definir los recursos necesarios para implementar las mejora: Es importante estimar los recursos necesarios para implementar las acciones de mejora de manera eficiente.

Establecer una fecha límite para la implementación de la mejora: Las mejoras deben tener un plazo de implementación claro para garantizar que no queden en el olvido.

Elaborar el plan de mejoras: El plan de mejoras debe detallar todas las acciones que se tomarán para resolver los problemas identificados. Este plan debe incluir las causas raíz, las acciones correctivas, los recursos necesarios, los responsables de ejecutar cada acción, los plazos y los indicadores para medir el éxito de las mejoras.

Entregar el plan de mejoras al gerente: Una vez que el plan de mejoras esté elaborado, debe ser entregado al gerente para su revisión y aprobación.

Implementar el plan de mejora: Con la aprobación del gerente, el siguiente paso es implementar el plan de mejora. Esto involucra ejecutar las acciones correctivas planificadas, involucrando a los equipos y recursos necesarios para asegurar que se cumpla el objetivo establecido.

Presentar evidencias de las acciones realizadas: Es importante documentar y presentar las evidencias de las acciones tomadas para implementar las mejoras.

Evaluar el grado de cumplimiento del plan de mejora: Tras la implementación, se debe realizar una evaluación para determinar en qué medida se ha cumplido el plan de mejora.

Enviar el informe correspondiente al gerente F01-AE-H-L-1.3: El informe debe incluir un análisis detallado de las acciones implementadas, los resultados obtenidos, las evidencias presentadas y el grado de cumplimiento de los objetivos.

Inspeccionar el estado del Sistema de Gestión según el informe y las acciones realizadas: Finalmente, se debe hacer una inspección del estado general del Sistema de Gestión para asegurarse de que las mejoras hayan sido sostenibles.

5. DEFINICIONES

- **Inconvenientes.** Situación o factor que no es adecuado y dificulta el óptimo desarrollo del proceso.
- **Oportunidad de mejora.** Acciones que pueden aprovecharse para mejorar el funcionamiento del laboratorio.
- **Mantenimiento.** Conjunto de acciones destinadas a preservar o restaurar el buen funcionamiento de equipos, sistemas o instalaciones.
- **Jefe de Calidad.** Personal del laboratorio encargado de garantizar la Gestión de Calidad dentro del mismo.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ Norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión

7. REGISTROS

Informe de resultados del Plan de mejora

8. ANEXOS

1. Formato Informe de resultados del Plan de mejora

INFORME PLAN DE MEJORA

1. OBJETIVO

2. RECURSOS

3. INFORMACIÓN INICIAL PARA LA REVISIÓN

*Información de entrada

a) Modificaciones a cuestiones externas e internas relevantes para el laboratorio
b) Cumplir con los objetivos establecidos
c) Adecuación de las políticas y procedimientos
d) Avance de las acciones de revisiones anteriores por la dirección
e) Resultados recientes de auditorías internas
f) Implementación de acciones correctivas
g) Evaluaciones realizadas por organizaciones externas
h) Cambios en los ensayos, trabajo o alcance de las actividades del laboratorio
i) Retroalimentación recibida por el personal

4. RESULTADOS OBTENIDOS

*No conformidades
*Oportunidades

5. PLAN DE MEJORA

*Puntualizar las acciones de mejora

ANEXOS

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración Estratégica del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Comunicación Organizacional

PROCEDIMIENTO

Comunicación interna y externa

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	3
ANEXOS	3

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Proporcionar directrices para gestionar la interacción interna y externa, asegurando un desempeño óptimo del sistema de gestión.

2. ALCANCE

Aplica a la Comunicación e Interacción, abarcando desde el envío o recepción de documentos de requerimientos hasta el archivo de estos en las secciones correspondientes entre las jefaturas de la empresa.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
Es responsabilidad del Jefe de Producción el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
Es responsabilidad del Laboratorista realizar lo estipulado en este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 COMUNICACIÓN INTERNA

Identificación de la Información. El Jefe de Calidad determina la información o requerimiento que necesita comunicar al laboratorista.

Preparación del Mensaje. Redactar un mensaje claro y preciso, incluyendo detalles relevantes como procedimientos, resultados, cambios o acciones correctivas.

Selección del Medio de Comunicación. Elegir el medio adecuado para la comunicación externa como, memorando, correo electrónico, llamada telefónica, reunión.

Envío del Mensaje. Enviar el mensaje al laboratorista, asegurándose de que llegue a la persona correspondiente.

Confirmación de Recepción. Solicitar al laboratorista que confirme la recepción y comprensión del mensaje.

Acción y Respuesta. El laboratorista toma las acciones necesarias basadas en la información recibida y, si es necesario, responde al Jefe de Calidad con dudas o clarificaciones.

Registro de la Comunicación. Documentar la comunicación en el sistema de gestión para mantener un registro de las interacciones.

Revisión y Evaluación. Revisar periódicamente la efectividad de la comunicación interna y realizar mejoras si es necesario

4.2 COMUNICACIÓN EXTERNA

Identificación de la Necesidad de Comunicación. Determinar la información que debe ser comunicada entre jefaturas

Elaboración del Mensaje. Redactar un mensaje claro y conciso que incluya todos los detalles necesarios.

Selección del Medio de Comunicación. Elegir el medio adecuado para la comunicación externa como, memorando, correo electrónico, llamada telefónica, reunión.

Envío del Mensaje. Enviar el mensaje a la parte externa correspondiente, asegurándose de incluir todos los contactos relevantes.

Confirmación de Recepción. Solicitar una confirmación de recepción del mensaje enviado para asegurar que ha sido recibido y entendido.

Seguimiento. Realizar un seguimiento para evaluar la respuesta y asegurar que se han tomado las acciones necesarias en función de la comunicación.

Registro y Archivo. Documentar y archivar toda la correspondencia externa en el sistema de gestión para futuras referencias.

Evaluación de la Comunicación. Revisar la efectividad de la comunicación externa y hacer ajustes según sea necesario para futuras interacciones.

5. DEFINICIONES

- **Comunicación interna.** Intercambio de información entre miembros de una misma organización.
- **Comunicación externa.** Intercambio de información entre una organización y personas o entidades externas.
- **Jefaturas.** Áreas o personas encargadas de dirigir y supervisar departamentos o equipos.
- **Producción.** Proceso de creación de bienes o servicios mediante el uso de recursos.
- **Gerencia.** Área encargada de dirigir y coordinar las actividades de una organización para alcanzar sus objetivos.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

8. ANEXOS

No aplica

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración Estratégica del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Comunicación Organizacional

PROCEDIMIENTO

Identificación y trazabilidad

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	4
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
REGISTROS	5
ANEXOS	5

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Identificar el producto desde la materia prima, producto en proceso y producto terminado, para basados en esta identificación poder realizar una trazabilidad adecuada cuando se requiera.

2. ALCANCE

Es procedimiento es aplicable a las tuberías que tiene sello de calidad.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Producción, de los operadores de extrusión, del laboratorista y del responsable de Bodega ejecutar las actividades establecidas en el presente procedimiento.
Es responsabilidad del Jefe de Calidad el vigilar que este procedimiento se cumpla.

4. PROCEDIMIENTO

Para asegurar la identificación y trazabilidad del producto

4.1 IDENTIFICACIÓN

4.1.1 Materia Prima

La identificación de la materia prima está dada por el número de lote del proveedor, en caso de que la materia prima no tenga lote, el responsable de Bodega deberá anotar este particular en el casillero de observaciones del registro de inspección de materias primas **F01-AE-H-L-2.2.**

4.1.2 Productos en proceso

a. El Jefe de Producción genera la orden de producción y la entrega al operador de la máquina o al laboratorista para que la ubiquen en la zona de trabajo.
b. El material en proceso, es decir el PVC mezclado se identifica en los sacos con la fecha de producción del material consignado en una pancarta (fecha funda), el mismo que consta en el registro de inspección durante el proceso **F02-AE-H-L-2.2**

4.1.3 Productos Terminados

La tubería fabricada en HOLVIPLAS se identifica por medio de la leyenda marcada con codificadores industriales ya sea por el Jefe de Calidad o por el Operador de la máquina, estas leyendas están especificadas en las carpetas de cada línea de producción o en la orden de producción respectiva.

El marcado de la tubería de PVC para presión tiene los siguientes elementos:

MARCA COMERCIAL, TUBO PVC RIGIDO PARA PRESION, DIAMETRO Y ESPESOR (mm), SERIE, PRESION NOMINAL (MPa), PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD NORMA INEN NORMA 1373, LOTE, CUIDAD-PAIS.
Ejemplo 1:
HOLVIPLAS S.A. TUBO PVC RIGIDO PARA PRESION 20x1.5mm S:6.3 PN 2.0 MPa PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD INEN NORMA 1373 L:H31607220 AMBATO- ECUADOR

El marcado de la tubería de PVC para desagüe tiene los siguientes elementos:

MARCA COMERCIAL, TUBO PVC RIGIDO PARA USO SANITARIO, TIPO, DIAMETRO Y ESPESOR (mm), PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD INEN NORMA 1374, LOTE, CUIDAD-PAIS.
Ejemplo 2:
HOLVIPLAS S.A. TUBO PVC RIGIDO PARA USO SANITARIO TIPO "B" DESAGUE 50x1.8mm PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD INEN NORMA 1374 L:H3160722N AMBATO-ECUADOR

El marcado de la tubería de PVC para canalizaciones telefónicas y eléctricas tiene los siguientes elementos:

MARCA COMERCIAL, TUBO PVC RIGIDO PARA CANALIZACIONES TELEFÓNICAS Y ELECTRICAS, TIPO I-LIVIANO, DIAMETRO Y ESPESOR (mm), PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD NORMA INEN 1869, LOTE, CUIDAD-PAIS.
Ejemplo 1:
HOLVIPLAS S.A. TUBO PVC RIGIDO PARA PARA CANALIZACIONES TELEFÓNICAS Y ELÉCTRICAS TIPO I LIVIANO 110x2.7mm PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD INEN NORMA 1869 L:H31607230 AMBATO-ECUADOR

El marcado de la tubería de PVC para canalizaciones telefónicas y eléctricas tipo B tiene los siguientes elementos:

MARCA COMERCIAL, DUCTO TELEFÓNICO / ELÉCTRICO, TIPO B, PVC, DIAMETRO (mm), PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD NORMA INEN 2227, LOTE, CUIDAD-PAIS.
Ejemplo 1:
HOLVIPLAS S.A. DUCTO TELEFONICO / ELÉCTRICO TIPO B PVC 110mm,PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD NORMA INEN 2227 L:H101607230 AMBATO-ECUADOR

El marcado de la tubería de PVC para alcantarillado tipo B tiene los siguientes elementos

TUBO MAKROFORT MARCA COMERCIAL, PARA ALCANTARILLADO, TIPO B, PVC, DIAMETRO (mm), SERIE, RIGIDEZ, ISO 9969, PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD NORMA INEN 2059, LOTE, CUIDAD-PAIS.
Ejemplo 1:
TUBO MAKROFORT "HOLVIPLAS S.A." PARA ALCANTARILLADO TIPO B PVC 175mm 5:5 RIGIDEZ 4kN/m² ISO 9969 PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD NORMA INEN 2059 L:H10160823D AMBATO-ECUADOR

El marcado de la tubería de PE para presión tiene los siguientes elementos:

MARCA COMERCIAL, IND. ECUATORIANA, TUBO, DESIGNACIÓN DEL MATERIAL, PARA CONDUCCIÓN SUBTERRANEA DE AGUA POTABLE, DIAMETRO Y ESPESOR (mm), SERIE, PRESION NOMINAL (MPa), PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD NORMA INEN 1744, LOTE, CUIDAD-PAIS
Ejemplo 1:
HOLVIPLAS SA. IND. ECUATORIANA TUBO PE 63 PARA CONDUCCIÓN SUBTERRANEA DE AGUA POTABLE 20x2.3mm 5:4 PN 1.25 MPa PRODUCTO CON SELLO DE CALIDAD INEN NORMA 1744 L:H6160922D AMBATO-ECUADOR

El lote está compuesto por los siguientes elementos

Código máquina	Año	Mes	Día	Turno
XX	XX	XX	XX	X

El CÓDIGO DE MAQUINA corresponde a la siguiente clasificación:

MAQUINA	CODIGO
AMUT BA-105	H100
AMUT BA-86	H200
AMUT BA-67	H300
JWELL	H400
CINCINNATI	H500
DAVIS STANDAR	H600
AMUT BA-92	H700
AMUT BA-94	H800
ZAMBELLO	H900
JWELL	H1000

EI AÑO, está representado por los dos últimos dígitos del año EI MES, correspondiente en el orden numérico, si es anterior al 10 le antecede el cero.

EL. DIA, que mantiene su formato original, si es anterior al 10 le antecede el cero
EL TURNO, en el que D-día y Noche.

Así, en el ejemplo 2 el lote correspondería a Máquina AMUT BA-67, fabricado el 22 de julio de 2009, en el tumo de la noche

4.2 TRAZABILIDAD

La identificación de los productos nos permite definir la trazabilidad para obtener los siguientes datos:

- Fecha de fabricación
- Equipo utilizado
- Materias Primas
- Turno de trabajo
- Proveedor

Los codificadores industriales permiten incluir la fecha y hora de fabricación de los productos para mejorar la trazabilidad.

En caso de requerirse un nivel de detalles mayor al de la orden de producción, esta se especifica durante la Revisión del Contrato.

5. DEFINICIONES

- **Trazabilidad.** Seguimiento que se hace para identificar los puntos de control de un proceso.
- **Lote.** Conjunto de objetos con características similares de fabricación que se agrupan para un fin determinado.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ NORMA ISO 9001:2015
- ✓ NORMA INEN 1373
- ✓ NORMA INEN 1374
- ✓ NORMA INEN 1869
- ✓ NORMA INEN 2227
- ✓ NORMA INEN 2059
- ✓ NORMA INEN 1744

7. REGISTROS

Registro de inspección de materia prima
Registro de inspección durante el proceso
Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo

8. ANEXOS

1. Formato Registro de inspección de materia prima
2. Formato Registro de inspección durante el proceso
3. Formato Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

Registro de inspección de materia prima N.º_____

Código: F01-AE-H-L-2.2

Producto_____

FECHA	AÑO	MES	DIA

INFORME DE RECEPCIÓN

CARACTERÍSTICA INSPECCIONADA	CANTIDAD	CUMPLE/ NO CUMPLE

Observaciones:_____
_____

_____ _____

REVISADO POR: RESPONSABLE:

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Registro de inspección durante el proceso**		**Código**: F02-AE-H-L-2.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

Registro de inspección durante el proceso N.º_____

Código: F02-AE-H-L-2.2

FECHA	AÑO	MES	DIA

Producto:_____

Lote:_____

Máquina:_____

Turno:_____

CARACTERÍSTICA INSPECCIONADA	CANTIDAD	CUMPLE/ NO CUMPLE

Observaciones:_____
_____

_____ _____

REVISADO POR: RESPONSABLE:

Holviplas

REGISTRO DE PRUEBAS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

LABORATORIO DE CALIDAD

CÓDIGO: F01-AP-H-L-2.1

FECHA: _____ ORDEN DE PRODUCCIÓN N° _____

TUBO: _____ LOTE: _____ TAMAÑO LOTE: _____

	PRUEBAS DIMENSIONALES [mm]																EVALUACIÓN
	TUBOS									CAMPANAS							
	HORA DE ENSAYO	ESPESOR				DIÁMETRO		LONGITUD	E/C S/E	ESPESOR				DIÁMETRO		LONGITUD	C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
		1	2	3	4	1	2			1	2	3	4	Ext.	Int.		
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
X̄																	

	PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO (Destructivas)																	EVALUACIÓN
	VICAT [°C]		REVERSIÓN [%]	ACETONA Estado Superficial	IMPACTO (Generatrices)				APLASTAMIENTO			RIGIDEZ [KPa]	Ovalamiento	ABSORCIÓN DE AGUA [%]			PRESIÓN O IMPERMEABILIDAD DE LA UNIÓN	
	1	2			1	2	3	RVI [%]	1	2	3			1	2	3		C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

LEYENDA: _____

_____

RESPONSABLES: TURNO DÍA: _____ TURNO NOCHE: _____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Métodos

PROCEDIMIENTO

Selección de métodos

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	3
ANEXOS	3

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer una gestión apropiada de la selección de los métodos de ensayos para ser empleados, en las pruebas de laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a toda la tubería producida en la empresa y los métodos de ensayo que se encuentran en normas nacionales e internacionales.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurarse que se cumpla este procedimiento.
Es responsabilidad del laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 SELECCIÓN DEL MÉTODO DE ENSAYO

Identificación del Producto:
Determinar el tipo de tubo que se va a evaluar, especificando entre:

- Tubería de presión y desagüe.
- Tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas.
- Tubería de polietileno para presión.
- Tubería para alcantarillado tipo B.
- Tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas tipo B.

Revisión de Normas:
Consultar las normas nacionales e internacionales relevantes (ISO, INEN, ASTM) aplicables a cada tipo de tubería.

Evaluación de Métodos de Ensayo:
Seleccione los métodos de ensayo específicos que correspondan a las normas revisadas para cada tipo de tubería, asegurando que se evalúen todas las propiedades necesarias.

Consideración de Requisitos Técnicos:
Asegurar que los métodos seleccionados aborden los requisitos técnicos específicos del producto, tales como resistencia, durabilidad y desempeño bajo condiciones de uso.

Verificación de Equipos :
Confirmar que se dispone del equipo y los recursos necesarios para llevar a cabo los métodos de ensayo seleccionados.

Documentación:
Registrar el proceso de selección y los métodos elegidos, asegurando trazabilidad y cumplimiento con los estándares establecidos. Registrar en Formato selección del método de ensayo **F01-AP-H-L-1.1**

Revisión y Aprobación:
Someter el procedimiento de selección a revisión y aprobación por parte del jefe de calidad.

5. DEFINICIONES

- **Ensayo.** Prueba o experimento realizado para evaluar una característica o propiedad específica de un material o proceso.
- **Métodos.** Procedimientos o pasos sistemáticos utilizados para obtener un resultado específico.
- **Selección.** Proceso de elegir entre varias opciones la que mejor cumple con los criterios establecidos.
- **Normas.** Conjunto de reglas o criterios establecidos que guían y regulan una actividad o proceso.
- **Estandarizado.** Ajustado a normas uniformes para garantizar consistencia y comparabilidad.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ NORMA INEN 1370
- ✓ NORMA INEN 1373
- ✓ NORMA INEN 1374
- ✓ NORMA INEN-ISO 1452-2
- ✓ NORMA INEN 504
- ✓ NORMA INEN-ISO 2505
- ✓ NORMA INEN 503
- ✓ NORMA INEN-ISO 2507-1
- ✓ NORMA INEN 507

7. REGISTROS

Selección del método de ensayo

8. ANEXOS

1. Formato selección del método de ensayo

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Selección del Método de ensayo**		**Código**: F01- AP-H-L-1.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

SELECCIÓN DEL MÉTODO DE ENSAYO	
Nombre del método	
Norma	
Fecha	
Producto	
Tipo de muestreo	
Descripción del método	
Especificación de los requisitos del método	

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Métodos

PROCEDIMIENTO

Muestreo

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	5
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	6
REGISTROS	6
ANEXOS	6

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir los mecanismos para realizar el proceso de muestreo de tubos muestras, garantizando su cumplimiento con los criterios de calidad establecidos.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a toda la tubería producida en la empresa.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurarse que se cumpla este procedimiento.
Es responsabilidad del laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

La **NORMA NTE INEN-ISO 2859-1** proporciona lineamientos específicos para realizar un muestreo de productos, como los tubos, mediante inspección por atributos. Para comenzar el muestreo, es necesario definir el tamaño del lote de tubos a inspeccionar y seleccionar el plan de muestreo adecuado que es el simple. A continuación, se determina el tamaño de la muestra que depende de cada producto y se procede con la inspección de los tubos seleccionados para evaluar su conformidad según los límites de aceptación y rechazo impuestos. Este proceso asegura que los productos cumplan con los estándares de calidad antes de su aprobación y distribución.

A continuación, se presenta el número de probetas y las dimensiones de los diferentes tubos producidos.

4.1 ENSAYOS TUBERÍA DE PRESIÓN Y DESAGÜE

Al inicio de cada producción de lote, el laboratorista tomará muestras de la tubería según **NORMA NTE INEN-ISO2859-1** (muestreo), una vez arrancada la producción y luego de que el proceso esté totalmente estable.

De cada muestra se tomará el número de probetas de acuerdo a la siguiente tabla:

TABLA 1. NUMERO DE PROBETAS PARA PRUEBAS TUBERIA DE PRESION Y DESAGUE

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
DIMENSIONALES	1	100 cm	Incluida la campana para la determinación del diámetro interior.
IMPACTO	3	20 cm	En general para cualquier diámetro.
REVERSION LONGITUDINAL	3	20 cm	En general para cualquier diámetro.
PRESION INTERNA	1	5 (∅) 3 (∅)	Tubería ∅ ≤ 150 mm, pero nunca menos de 300mm. Tubería ∅ > 150 mm, pero nunca menos de 760mm. Esta es la longitud libre una vez armados los tapones.
TEMPERATURA VICAT	2	5x2 cm	Estas medidas son aproximadas.
INMERSION EN ACETONA	1	13 mm	Tramo de tubo completo ∅ ≤ 90 mm, tramo segmentado ∅ >90 mm.

4.2 ENSAYOS DE TUBERÍA PARA ALCANTARILLADO TIPO “B”

El Laboratorista escogerá muestras de tubería de alcantarillado tipo “B” al inicio, en el transcurso y antes que finalice la producción del lote conforme a lo estipulado en la norma **NTE INEN-ISO 2859-1**, para luego ensayar las mismas.

Tabla 2. ESPECIFICACIONES DE LAS PROBETAS PARA ENSAYOS DE TUBERÍA PARA ALCANTARILLADO TIPO “B”

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
Dimensionales	1	100cm	Incluido la campana
Resistencia al Impacto	6 6	15 cm 30cm	Diámetros Nominales de 100 a 350mm = 15cm Diámetros Nominales mayores que 350mm = 30cm
Hermeticidad de la Unión	1	2 ($Ø_N$)	Para el corte de la probeta se hará 2 veces el diámetro nominal del tubo que se va a ensayar

Resistencia a la Acetona	3	6cm	Se cortará de la sección transversal del tubo
Temperatura de Ablandamiento Vicat	2	5 x 2cm	Para todos los diámetros
Resistencia al Aplastamiento	3 3	15 cm 30cm	Diámetros Nominales de 110 a 500mm = 15cm Diámetros Nominales mayores que 500mm = 30cm
Rigidez Anular	3	300mm +/- 10mm	Para todas las medidas menores o iguales a 1500mm
Adhesión	1	variable	Dependerá del ancho del domo de cada medida.

NOTA.- $Ø_N$ = Diámetro interior

4.3 ENSAYOS DE TUBERÍA PARA CANALIZACIONES TELEFÓNICAS / ELÉCTRICAS TIPO B

El laboratorista escogerá muestras de tubería al inicio, en el transcurso y antes que finalice la producción del lote conforme a lo estipulado en la norma **NTE INEN-ISO 2859-1,** para luego ensayar las mismas.

TABLA 3. NÚMERO DE PROBETAS PARA ENSAYOS DE TUBERIA PARA CANALIZACIONES TELEFÓNICAS / ELÉCTRICAS TIPO B

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
DIMENSIONALES	1	100 cm	Incluida la campana
IMPACTO	6 6	15 cm 15 cm	Tubería de 110 mm de diámetro Tubería 160 mm de diámetro
RESISTENCIA AL APLASTAMIENTO	3	150 mm	Para todos los diámetros
VICAT	2	5 x 1,5 cm	Para todos los diámetros
DICLOROMETANO	3	2,5 cm	La probeta será una rodela completa
RIGIDEZ DEL TUBO	3	150 mm	Los extremos de la probeta serán cortados en forma perpendicular al eje del tubo
INFLAMABILIDAD	10	16 x 1,25 cm	Extremos lisos

ABSORCIÓN DE AGUA	3	10 x 5 cm 5 cm x lado	Tubería ≤ a 32 mm de diámetro Tubería de + de 32 mm de diámetro
HERMETICIDAD DE LA UNIÓN	1	3 Ø (Diámetro)	La longitud mínima del tubo, libre de tapones será de 3 veces el diámetro del tubo que se va a ensayar
ADHESIÓN	1	variable	Dependerá del ancho del domo de cada medida.

4.4 ENSAYOS DE TUBERÍA PARA CANALIZACIONES TELEFÓNICAS Y ELÉCTRICAS

El laboratorista escogerá muestras de tubería al inicio, en el transcurso y antes que finalice la producción del lote conforme a lo estipulado en la norma **NTE INEN-ISO2859-1**, para luego ensayar las mismas.

TABLA 4. NÚMERO DE PROBETAS PARA ENSAYOS DE TUBERIA PARA CANALIZACIONES TELEFÓNICAS Y ELÉCTRICAS

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
DIMENSIONALES	1	100 cm	Incluida la campana
IMPACTO	3 3	20 cm 15 cm	Tubería de + de 75 mm de diámetro Tubería ≤ a 75 mm de diámetro
REVERSION LONG.	3	20 cm	Para todos los diámetros
VICAT	2	5 x 1,5 cm	Para todos los diámetros
ACETONA	3	2,5 cm	La probeta será una rodela completa
APLASTAMIENTO TRASVERSAL	3	15 cm	Extremos lisos y libres de rebabas
RIGIDEZ DEL TUBO	1	15 cm	Los extremos de la probeta serán cortados en forma perpendicular al eje del tubo
INFLAMABILIDAD	10	16 x 1,25 cm	Extremos lisos (Figura 1)
ABSORCIÓN DE AGUA	3	Sección tubular de 25 mm +/- 1mm 76 x 25mm +/- 1mm	Tubería inferior a 76 mm de diámetro Tubería superior a 76 mm de diámetro

IMPERMEABILIDAD DE LA UNIÓN	1	3 Ø (Diámetro)	La longitud mínima del tubo, libre de tapones será de 3 veces el diámetro del tubo que se va a ensayar

4.5 ENSAYOS DE TUBERÍA DE PE PARA PRESIÓN

El Laboratorista escogerá muestras de tubería de PE al inicio, en el transcurso y antes que finalice la producción del lote conforme a lo estipulado en la norma **INEN-ISO2859-1**, para luego ensayar las mismas.

Tabla 5. ESPECIFICACIONES DE LAS PROBETAS PARA ENSAYOS DE TUBERÍA DE PE PARA PRESIÓN.

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
Dimensionales	2	2,5 cm	Rodelas para determinar los espesores y el ovalamiento.
Presión Sostenida	1	3 Ø	La longitud libre mínima de la probeta no será menor a 250 mm.
Reversión longitudinal	3	20 cm	Los extremos deberán estar lisos y libres de rebabas.
Envejecimiento acelerado	3	1 cm	Deflexión a 0,2 $Ø_i$.
Elongación	3	15 cm	Longitud mínima para troquelar.

NOTA._ Ø = Diámetro; $Ø_i$ = Diámetro interior

5 DEFINICIONES

- **Muestras.** Pequeñas porciones representativas de un lote tomadas para análisis o pruebas de calidad.
- **Probetas.** Piezas específicas de material preparadas para realizar pruebas y ensayos de resistencia y calidad.
- **Muestreo.** Proceso de selección de una muestra representativa para evaluar la conformidad de un lote.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ NORMA NTE INEN-ISO2859-1 (muestreo)

7 REGISTROS

Registro de muestreo

8 ANEXOS

1. Formato de registro de muestreo

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Registro de Muestreo**		**Código**: F01-AP-H-L-1.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

REGISTRO DE MUESTREO	
Producto	
Lote	
Norma	
Fecha	
Probetas	
Descripción del muestreo	
Especificación del muestreo	

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Métodos

PROCEDIMIENTO

Identificación, manipulación, disposición final de los ítems de ensayo

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer un mecanismo para identificación, manipulación, disposición final de los ítems de ensayo en el laboratorio.

2. ALCANCE

Se aplica a todos las probetas e ítems de ensayo a realizar pruebas en el laboratorio.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
Es responsabilidad del Laboratorista realizar lo estipulado en este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

Recepción de los ítems a ensayar

El Laboratorista luego de cortar las probetas de acuerdo con el tipo de tubería y ensayo que corresponda, identificará los ítems de ensayo con número 1, 2, 3, etc. o letras A,B,C, para evitar confusiones.

Manipulación de los ítems

El Laboratorista debe mantener especial cuidado en la manipulación de los ítems, es decir, se debe evitar que éstos sean aplastados, golpeados, resquebrajados, rallados o que exista cualquier otra circunstancia que podría alterar el estado real de las muestras previo a los ensayos.

Protección de los ítems

Se deben colocar a cada un saco de lona para posteriormente ser trasladados al laboratorio para realizar los ensayos.

Transporte de los ítems

Los ítems, deben ser transportados en la lona identificada hacia el laboratorio por el laboratorista sin riesgo a que provoque confusión hasta realizar los ensayos a dichas muestras Durante todo el proceso de transporte tanto de entrega como de recepción por cualquiera de las partes involucradas, se debe evitar el deterioro no intencionado de los ítems.

Conservación y almacenamiento de los ítems

Para la conservación de los ítems para ensayos cumplir con lo manifestado en

Manipulación de los ítems.

El almacenamiento de los ítems previo a ensayos deberá ser almacenados en el laboratorio de control de calidad.

Posterior a los ensayos, los ítems deben ser almacenados en el laboratorio. En todo momento, los ítems para ensayos deben ser conservados y almacenados en lugares secos, ventilados, bajo techo y libres de cualquier tipo contaminación que altere las características propias de las muestras antes, durante y después de las pruebas ejecutadas.

Disposición final de los ítems

Posterior a los ensayos, todos los ítems evaluados deben enviados al molino y ser tratados como producto no conforme.

5. DEFINICIONES

- **Manipulación.** Para este efecto, consiste en transportar desde un lugar a otro los ítems de ensayo, así como ubicarlos en lugares específicos, sin que sean afectados por agentes físicos o la mano del hombre.
- **Protección.** En este caso, se refiere a garantizar la integridad de los ítems de ensayo a través de su ubicación dentro de cubiertas plásticas y/o de cartón.
- **Cliente interno.** Personal propio de la empresa, que soliciten los servicios del laboratorio de ensayos de control de calidad de cascos de seguridad para uso industrial.
- **Cliente externo.** Personería natural o jurídica externa a la empresa, que solicite los servicios del laboratorio de ensayos de control de calidad Halley.
- **Disposición final.** Se hace referencia para este procedimiento, a la conservación de los ítems de ensayo previo a la entrega de ellos al cliente interno o externo.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

8. ANEXOS

No aplica

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Pruebas

PROCEDIMIENTO

Ensayos de tubería de presión y desagüe

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	9
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	9
REGISTROS	9
ANEXOS	9

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir los mecanismos para realizar las pruebas de Inspección, Medición y Ensayo que definen la conformidad o no conformidad del producto.

2. ALCANCE

Se aplica a toda la tubería de PVC para presión y desagüe.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurarse que se cumpla este procedimiento.
Es responsabilidad del laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

Al inicio de cada producción de lote, el laboratorista tomará muestras de la tubería según **NORMA NTE INEN-ISO2859-1** (muestreo), una vez arrancada la producción y luego de que el proceso esté totalmente estable.

De cada muestra se tomará el número de probetas de acuerdo a la siguiente tabla:

TABLA 1. NUMERO DE PROBETAS PARA PRUEBAS TUBERIA DE PRESION Y DESAGUE

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
DIMENSIONALES	1	100 cm	Incluida la campana para la determinación del diámetro interior.
IMPACTO	3	20 cm	En general para cualquier diámetro.
REVERSION LONGITUDINAL	3	20 cm	En general para cualquier diámetro.
PRESION INTERNA	1	5 (∅) 3 (∅)	Tubería ∅ ≤ 150 mm, pero nunca menos de 300mm. Tubería ∅ > 150 mm, pero nunca menos de 760mm. Esta es la longitud libre una vez armados los tapones.
TEMPERATURA VICAT	2	5x2 cm	Estas medidas son aproximadas.
INMERSION EN ACETONA	1	13 mm	Tramo de tubo completo ∅ ≤ 90 mm, tramo segmentado ∅ >90 mm.

Para determinar las dimensiones de la tubería, hay que hacerlo con la metodología de la Norma NTE INEN 499.

Acondicionamiento y Condiciones de Ensayo

El acondicionamiento está determinado de acuerdo a la norma específica de cada tipo de ensayo.

Debido a que en algunos ensayos no se especifica las condiciones de acondicionamiento, estadísticamente se ha demostrado que realizar un ensayo después de 40 horas a 23°C y 50% de humedad relativa, resulta igual que realizarlo a 1 hora, 23°C y 50% de humedad relativa por lo que en tabla 2 se especifican los parámetros para acondicionamiento de probetas.

TABLA 2. ACONDICIONAMIENTO DE PROBETAS

Prueba	Tiempo de Acondicionamiento	Temperatura (°C)	Humedad Relativa (%)
DIMENSIONALES *	1 ± 0,1h	23 ±2 °C	50
IMPACTO	30min	23 °C ±2 °C	50
REVERSION LONGITUDINAL	1h para e<3mm 3h para 3mm≤e<8mm 6h para 8mm≤e≤16mm	23 °C ±2 °C	50
PRESION INTERNA*	1 ± 0,1h	18 °C ±1 °C	-
TEMPERATURA VICAT	5min	50 °C	-
INMERSION EN ACETONA	1h	23 °C ±2 °C	-

* Validación de método mediante t-student.

La temperatura y la humedad relativa se miden con un termohidrómetro calibrado, para controlar la temperatura tanto de acondicionamiento como de ensayo se realiza lo siguiente:

- ✓ ***Para controlar la temperatura se utiliza un calefactor hasta alcanzar la temperatura requerida, hay que repetir esto cada vez que sea necesario.***
- ✓ ***Para controlar la humedad relativa se encenderá la estufa con agua en ebullición hasta alcanzar la humedad relativa requerida, de la misma forma hay que repetir esto cada vez que sea necesario.***

4.1. DIMENSIONALES

Se tomará como referencia la norma INEN 1370.

- ***ESPESOR***

  Se determina el espesor en un anillo de tubo con la ayuda de un medidor digital de espesores, tomar 4 mediciones en diferentes puntos de la probeta (en el arranque los operadores toman hasta 8 mediciones), la tubería debe tener un espesor mínimo igual al nominal indicado en la normas INEN 1373 y 1374 para tuberías de presión y desagüe y el espesor máximo se determinará con la siguiente expresión para los dos casos:

$$\mathbf{e_{máx} = [(e_{mín} /10) + 0.2] + e_{mín}}$$

en donde:

emáx: Espesor máximo (mm)

emín: Espesor mínimo (mm)

- ***LARGO***

  El largo del tubo debe cumplir como mínimo con su valor nominal de acuerdo al pedido del cliente, sin considerar la campana.

- ***PROFUNDIDAD MINIMA DE CAMPANA***

  Para tubería de presión la profundidad mínima de la campana es igual al diámetro del tubo dividido para dos, más 6mm. Esta es la longitud mínima de acoplamiento. También se puede ver en la tabla 1 de la norma NTE INEN-ISO 1452-2

$$\mathbf{Lc = [(\varnothing / 2) + 6]\ \ (mm)}$$

Para tubería de desagüe la profundidad mínima de campana será de acuerdo a la tabla 4 de la norma INEN 1374.

La guía **L01-AP-H-L-2.1** indica las longitudes mínimas de acoplamiento para los dos casos.

- ***DIAMETRO EXTERIOR***

  El diámetro exterior tanto para tubería de presión como para tubería de desagüe se tomará en base a la norma INEN 1370. La guía **L01-AP-H-L-2.1** indica los diámetros exteriores para tuberías de presión y desagüe con sus respectivas tolerancias**.**

- ***DIAMETRO INTERIOR DE LA CAMPANA***
  El diámetro interno de la campana se debe determinar tomando mínimo cuatro mediciones del espesor de la campana en diferentes puntos, determinar el promedio de los espesores, medir el diámetro exterior de la campana y aplicar la siguiente fórmula:

∅int = ∅ext. campana – 2 (espesor promedio)

en donde:

∅int = Diámetro interior

∅ext = Diámetro exterior

Para tubería de presión el valor resultante debe cumplir con los valores definidos en la TABLA 1 de la norma INEN 1330. (TOLERANCIA PARA DIAMETRO INTERIOR MEDIO DE LA CAMPANA) y para tubería de desagüe el diámetro interior de campana irá de acuerdo a la tabla 4 de la norma INEN 1374. Para los dos casos los valores y sus respectivas tolerancias están tabulados en la guía **L01-AP-H-L-2.1**

4.2. PRUEBA DE IMPACTO

- Se tomará como referencia la norma INEN 504
- Marcar en las probetas las generatrices equidistantes según lo estipula la norma INEN 504, detallada en la TABLA 2.
- Colocar la probeta en la base de la prueba
- Fijar la altura del percutor de acuerdo a la siguiente tabla:

TABLA 2. ALTURA DE CAIDA DE PERCUTOR PARA PRUEBA DE IMPACTO

PESO CONSTANTE PERCUTOR: 5.55 Kg.

DIAMETRO TUBERIA (mm)	ALTURA DE CAIDA (m)	NUMERO DE GENERATRICES
20	0.27	1
25	0.36	1
32	0.45	1
40	0.50	1
50	0.54	3
63	0.63	3
75	0.72	4
90	0.81	4

110	1.00	6
160	1.35	8
200	1.44	12

PESO CONSTANTE PERCUTOR: 8.10 Kg.

DIAMETRO TUBERIA (mm)	ALTURA DE CAIDA (m)	NÚMERO DE GENERATRICES
250	1.42	12
315	1.85	16

ACEPTACION O RECHAZO DEL LOTE

Se acepta el lote si la RVI (Razón Verdadera de Impacto), que es el número total de probetas falladas dividido para el número total de impactos que se ensaya, no sea mayor al 10%. Si el resultado fuera mayor al 10% el lote será rechazado y se notificará de inmediato al Jefe de Producción, Jefe de Calidad o al operador de la máquina directamente.

RVI = (No. de probetas falladas / No. total de impactos) < 0.1

4.3. **PRESIÓN HIDROSTÁTICA INTERNA**

Se tomará como referencia la norma INEN 503

- Se debe biselar los bordes de las probetas a ensayarse
- Llenar la tina de agua hasta las ¾ partes de su capacidad aproximadamente
- Colocar los tapones en la probeta, llenarla de agua, conectar a la manguera del equipo y sumergir en la tina de agua con ***la ayuda del tecle si es necesario***.
- Determinar la presión de ensayo, de acuerdo a la siguiente tabla:

TABLA 3.- RESISTENCIA A LA PRESION INTERNA SOSTENIDA

PRESION DE LA TUBERIA (MPa)	PRESION DE ENSAYO (PSI)	TIEMPO DE PRUEBA
0.63	310	1 hora
0.80	390	1 hora
1.00	490	1 hora
1.25	610	1 hora
1.60	780	1 hora
2.00	980	1 hora
TUBERIA DE DESAGUE	72.5	90 s

- Encender el equipo y marcar la presión de ensayo en el manómetro de la probeta correspondiente.
- Someter el conjunto a presión e incrementarla de manera uniforme durante 1 min. hasta alcanzar la presión de ensayo y mantenerla durante 1 hora para tubería de presión y durante 90 segundos para tubería de desagüe, el equipo marcará automáticamente el tiempo una vez alcanzada la presión requerida.

CRITERIO DE ACEPTACION Y RECHAZO

La prueba es satisfactoria si la probeta resiste la presión determinada por una hora. Se rechaza si la probeta se revienta o fisura antes del tiempo determinado.

4.4. TEMPERATURA DE ABLANDAMIENTO VICAT

Se tomará como referencia la NORMA NTE INEN ISO 2507 Parte 1 y 2.

Si e < 2.4 mm

- Sacar 4 probetas de 5x2 cm.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar dos probetas bajo cada penetrador (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

Si e [2.4 – 6.0] mm

- Sacar 2 probetas de 5x2 cm.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar una probeta bajo cada penetrador (sin carga).
- El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

Si e > 6 mm

- Sacar 2 probetas de 5x2 cm y reducir el espesor a 4 mm mediante pulido.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar una probeta bajo cada penetrador (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO

Para tubería de presión se aceptará el lote cuando la temperatura sea mayor o igual a 76 ºC, caso contrario se tratará de acuerdo al "Procedimiento de producto no conforme".
Para tubería de desagüe se aceptará el lote cuando la temperatura sea mayor o igual a 79 ºC, caso contrario se tratará de acuerdo al párrafo anterior.

4.5. INMERSIÓN EN ACETONA

Se tomará como base la norma INEN 507.

- Se sumerge la probeta en un recipiente con acetona, sellado herméticamente por un tiempo de 20 minutos.

CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO

Se acepta la prueba, si después del ensayo no presenta desprendimiento, estiramiento o remoción en un 10% de su superficie interior, o en su superficie exterior. No deberá existir más del 10% de ataque a las dos superficies, el aplanamiento o hinchazón no se consideran como fallas de probeta.

4.6. REVERSIÓN LONGITUDINAL

Se tomará como referencia la norma NTE INEN-ISO 2505

- Trazar en la probeta dos marcas alrededor de dos secciones perpendiculares a su eje longitudinal, distantes entre si 10 cm. Una de las marcas estará 1 cm distante de un extremo.
- A temperatura ambiente medir la distancia inicial entre marcas.
- Suspender la probeta en el horno a 150 ºC, el punto de suspensión deberá escogerse como el más lejano de las marcas.
- Mantener la probeta en el horno por 1 h para tubos de e ≤ 8 mm; 2 h para tubos de e > 8 mm y ≤ 16 mm; y 4 h para tubos de e > 16 mm.
- Retirar la probeta y dejarla enfriar a temperatura ambiente por lo menos 1 h, luego medir la longitud final entre marcas que presente la mayor diferencia con respecto a sus valores iniciales.

CRITERIO DE ACEPTACION

La reversión de la tubería entre marcas no debe exceder del 5%, caso contrario el lote tendrá el tratamiento de "Producto no Conforme". **AP-H-L-3.3**

Los valores y observaciones de todas las pruebas deben ser anotados por el laboratorista en el "Registro de pruebas de Inspección y Ensayo" **F01-AP-H-L-2.1**

4.7. ENSAYOS BROMATOLÓGICOS

Para tubería de presión los ensayos bromatológicos se los enviará a un laboratorio externo para su análisis; debido que la empresa no ha cambiado la formulación, materia prima o aditivos y siempre son los mismos, además los costos son muy elevados, por estas razones la empresa va a enviar una vez al año a realizarse los ensayos bromatológicos.

En tubería de desagüe no se realizan estos ensayos ya que el uso de estas tuberías no es para agua potable.

4.8. ROTULADO

Los tubos deben ser marcados de forma legible, indeleble y continua a lo largo del mismo, con intervalos de separación entre leyendas no mayores de 2 m y presentarán la siguiente información:

a) Identificación del fabricante
b) Tubería para presión
c) Material: PVC rígido
d) Diámetro y espesor nominal (mm)
e) Presión nominal (MPa) y serie del tubo
f) Referencia a la norma INEN 1373

g) Identificación del lote.
En el caso de los tubos de S:25 (0,5MPa) el rotulado debe incluir in indicativo **BAJA PRESIÓN.**

Los tubos de desagüe deben ser marcados de forma similar a los anteriores, con intervalos de separación entre leyendas no mayores de 1 m y presentarán la siguiente información:

h) Identificación del fabricante
i) Tubería para uso sanitario desagüe
j) Material: PVC rígido
k) Diámetro y espesor nominal (mm)
l) Referencia a la norma INEN 1374
m) Identificación del lote.

5. DEFINICIONES

Probeta: Producto o parte de un producto que se utiliza para realizar pruebas dimensionales, de inspección o ensayo.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ NORMA INEN 1370
- ✓ NORMA INEN 1373
- ✓ NORMA INEN 1374
- ✓ NORMA INEN-ISO 1452-2
- ✓ NORMA INEN 504
- ✓ NORMA INEN-ISO 2505
- ✓ NORMA INEN 503
- ✓ NORMA INEN-ISO 2507-1
- ✓ NORMA INEN 507

7. REGISTROS

Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo

8. ANEXOS

1. Listado de especificaciones técnicas tubería de presión y desagüe
2. Formato registro de pruebas de inspección, medición y ensayo

Tubería de desagüe

Dimensiones de tubos de PVC Rígido

DIÁMETRO NOMINAL DN / DE mm	ESPESOR MINIMO DE PARED e (mm)
	TUBO PARA DESAGÜE
50	1,8
63	1,9
75	2,0
90	2,1
110	2,2
125	2,5
140	2,8
160	3,2
180	3,5
200	3,9
225	4,4
250	5,0
280	5,5
315	6,2
355	7,0
400	7,9
450	8,9
500	9,8
560	11,0
630	12,4

DN / DE: Diámetro nominal DN correspondiente al diámetro exterior DE

Tolerancia entre diámetro exterior medio DM y diámetro nominal DN

DIÁMETRO NOMINAL DN / DE mm	TOLERANCIA T = (DM-DN) mm
50	+0,3
63	+0,3
75	+0,3
90	+0,3
110	+0,4
125	+0,4
140	+0,5
160	+0,5
180	+0,6
200	+0,6
225	+0,7
250	+0,8
280	+0,9
315	+1,0
355	+1,1
400	+1,2
450	+1,4
500	+1,5
560	+1,7
630	+1,9

DN / DE: Diámetro nominal DN correspondiente al diámetro exterior DE

Tubería de presión

Diámetro nominal externo , tolerancias, ovalamiento para tubos PVC

Diámetro Nominal Externo del tubo DNE [a] (mm)	Tolerancias de Diámetro Externo (mm)	Ovalamiento Máximo (mm) (diámetro máximo menos diámetro mínimo)	Denominación de la rosca
21,34	±0,10	0,41	½
26,67	±0,10	0,51	¾
33,40	±0,13	0,51	1
42,16	±0,13	0,61	1 ¼
48,26	±0,15	0,61	1½
60,32	±0,15	0,61	2
73,02	±0,18	0,76	2½
88,90	±0,20	0,76	3
114,30	±0,23	0,76	4
141,30	±0,25	1,52	5
168,28	±0,28	1,78	6
219,08	±0,38	3,81	8
a) El diámetro nominal externo DNE equivale al diámetro exterior promedio			

Espesores de pared y tolerancias para tubos PVC

Diámetro Nominal del Tubo mm	Espesor de Pared [b] mm	
	Mínimo	Tolerancia
20	3,73	+0,51
25	3,91	+0,51
32	4,55	+0,53
40	4,85	+0,58
50	5,08	+0,61
63	5,54	+0,66
75	7,01	+0,84
90	7,62	+0,91
110	8,56	+1,02
140	9,52	+1,14
160	10,97	+1,32
200	12,7	+1,52

b) El mínimo es el menor espesor de pared del tubo en cualquier sección transversal. El espesor de pared máximo permitido, en cualquier sección transversal, es el mínimo espesor de pared más la tolerancia establecida. Las tolerancias son únicamente positivas

Holviplas

REGISTRO DE PRUEBAS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

LABORATORIO DE CALIDAD

CÓDIGO: F01-AP-H-L-2.1

FECHA: _____ ORDEN DE PRODUCCIÓN N° _____

TUBO: _____ LOTE: _____ TAMAÑO LOTE: _____

	PRUEBAS DIMENSIONALES [mm]																EVALUACIÓN
	TUBOS									CAMPANAS							
	HORA DE ENSAYO	ESPESOR				DIÁMETRO		LONGITUD	E/C S/E	ESPESOR				DIÁMETRO		LONGITUD	C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
		1	2	3	4	1	2			1	2	3	4	Ext.	Int.		
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
X̄																	

	PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO (Destructivas)																	EVALUACIÓN
	VICAT [°C]		REVERSIÓN [%]	ACETONA Estado Superficial	IMPACTO (Generatrices)				APLASTAMIENTO			RIGIDEZ [KPa]	Ovalamiento	ABSORCIÓN DE AGUA [%]			PRESIÓN O IMPERMEABILIDAD DE LA UNIÓN	
	1	2			1	2	3	RVI [%]	1	2	3			1	2	3		C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

LEYENDA: _____

_____

RESPONSABLES: TURNO DÍA: _____ TURNO NOCHE: _____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Pruebas

PROCEDIMIENTO

Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	13
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	13
REGISTROS	13
ANEXOS	13

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir el mecanismo para realizar las pruebas de Inspección, Medición y Ensayo que determinen la conformidad o no conformidad del producto.

2. ALCANCE

Se aplica a toda la tubería de PVC utilizados para instalaciones telefónicas y eléctricas.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurar que se cumpla este procedimiento. Es responsabilidad del Laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente instructivo.

4. PROCEDIMIENTO

El laboratorista escogerá muestras de tubería al inicio, en el transcurso y antes que finalice la producción del lote conforme a lo estipulado en la norma ***NTE INEN-ISO2859-1***, para luego ensayar las mismas.

TABLA 1. NÚMERO DE PROBETAS PARA ENSAYOS DE TUBERIA PARA CANALIZACIONES TELEFÓNICAS Y ELÉCTRICAS

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
DIMENSIONALES	1	100 cm	Incluida la campana
IMPACTO	3 3	20 cm 15 cm	Tubería de + de 75 mm de diámetro Tubería ≤ a 75 mm de diámetro
REVERSION LONG.	3	20 cm	Para todos los diámetros
VICAT	2	5 x 1,5 cm	Para todos los diámetros
ACETONA	3	2,5 cm	La probeta será una rodela completa
APLASTAMIENTO TRASVERSAL	3	15 cm	Extremos lisos y libres de rebabas
RIGIDEZ DEL TUBO	1	15 cm	Los extremos de la probeta serán cortados en forma perpendicular al eje del tubo
INFLAMABILIDAD	10	16 x 1,25 cm	Extremos lisos (Figura 1)

ABSORCIÓN DE AGUA	3	Sección tubular de 25 mm +/- 1mm 76 x 25mm +/- 1mm	Tubería inferior a 76 mm de diámetro Tubería superior a 76 mm de diámetro
IMPERMEABILIDAD DE LA UNIÓN	1	3 Ø (Diámetro)	La longitud mínima del tubo, libre de tapones será de 3 veces el diámetro del tubo que se va a ensayar

Acondicionamiento y Condiciones de Ensayo

Se debe acondicionar la muestra a ensayarse a 18ºC ±2ºC y 50% ± 3% de humedad relativa por no menos de 40 horas previas a la medición. Las mediciones deben realizarse a 18ºC ±2ºC y 50% ± 3% de humedad relativa, a menos que se especifiquen otras condiciones.

4.1 DIMENSIÓNALES

Se hará referencia a la norma NTE INEN 1370.

- **DIAMETRO EXTERIOR**
  Serán fabricados en diámetros nominales, según se indica en la tabla 2. La tolerancia máxima admisible entre el diámetro exterior medio y el diámetro nominal deben ser positivos de acuerdo a la norma NTE INEN 1370. Los tubos se fabricarán con o sin campana para diámetros de 16 a 50 mm y obligatoriamente con campana a partir de 63 mm de diámetro.

TABLA 2. DIAMETROS NOMINALES Y TOLERANCIAS.

Diámetro nominal D (mm)	Tolerancia T = (Dm-D) (mm)
16	+ 0.3
20	+ 0.3
25	+ 0.3
32	+ 0.3
40	+ 0.3
50	+ 0.3
63	+ 0.3
75	+ 0.3
90	+ 0.3
110	+ 0.4
125	+ 0.4
140	+ 0.5
160	+ 0.5

- **LONGITUD**
  El largo del tubo debe cumplir en longitud nominal de 3 o 6 m, libre de la campana. Otras longitudes podrán establecerse en acuerdo con el cliente.

- **ESPESOR**
  El espesor de pared se determinará con el medidor digital de espesores en un anillo de tubo de aproximadamente 2 cm, tomar de 4 a 8 mediciones en diferentes puntos del anillo, los datos obtenidos deberán encontrarse dentro del rango de valores expuestos en la tabla 3.

TABLA 3. ESPESORES DE PARED.

Diámetro Nominal (mm)	ESPESORES (mm)			
	TIPO I LIVIANO		TIPO II PESADO	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
16	-	-	1.5	1.9
20	-	-	1.5	1.9
25	-	-	1.5	1.9
32	-	-	1.6	2.0
40	1.9	2.3	2.4	2.8
50	2.0	2.4	2.4	2.8
63	2.0	2.4	2.4	3.0
75	2.3	2.7	2.9	3.4
90	2.2	2.6	2.8	3.3
110	2.7	3.2	3.4	3.9
125	3.1	3.6	3.8	4.4
140	3.5	4.1	4.3	4.9
160	4.0	4.6	4.9	5.6

NOTA: La fórmula de cálculo para espesor de pared (e) es la especificada en la norma NTE INEN-ISO 4065.

DIMENSIONES DE LA CAMPANA POR UNIÓN CON CEMENTO SOLVENTE.

Según la norma NTE INEN 1330.

- **LONGITUDES DE CAMPANA**
  La longitud del accesorio es de igual manera aplicable a tubos de canalizaciones telefónicas y eléctricas de cualquier diámetro y se determina mediante la siguiente fórmula:

  L= 0.5 D + 6mm (con un valor mínimo de 12 mm), donde:

  D = Diámetro nominal del tubo

- **DIÁMETRO INTERIOR DE LA CAMPANA**
  Se determinará tomando valores de entre 4 y 8 mediciones del espesor de la campana en puntos diferentes, obtener un promedio de estos, luego medir el diámetro exterior de la campana y aplicar la siguiente fórmula:

  ∅int campana = ∅ext. campana – 2 (espesor promedio), donde:

  ∅int campana = Diámetro interior de la campana

  ∅ext campana = Diámetro exterior de la campana

El valor obtenido deberá cumplir con lo estipulado en la tabla 1 de la norma NTE INEN 1330.

DIMENSIONES DE LA CAMPANA POR UNION CON SELLO ELASTOMERICO.

Según la norma NTE INEN-ISO 1452-2

- **LONGITUD MINIMA DE ACOPLAMIENTO "m"**
  La longitud mínima de acoplamiento se calcula utilizando la siguiente fórmula:

  m = 30 mm + 0.15 D, donde:

  D = diámetro nominal del tubo en mm.

El valor obtenido deberá ser igual o mayor al estipulado en la tabla 1 de la norma NTE INEN 1330, comparando tal valor en función del diámetro nominal.

4.2 PRUEBA DE IMPACTO

- Se tomará como referencia la norma NTE INEN 504.
- Marcar en las probetas las generatrices equidistantes según lo estipula la norma NTE INEN 504, detallada en la TABLA 2.
- Colocar la probeta en la base del sujetador.
- Fijar la altura del percutor de acuerdo a la tabla 4:

TABLA 4. ALTURA DE CAIDA DE PERCUTOR PARA PRUEBA DE IMPACTO

PESO CONSTANTE PERCUTOR: 5.55 Kg.

DIÁMETRO TUBERÍA	ALTURA DE CAÍDA	NÚMERO DE GENERATRICES
20	0.27	1
25	0.33	1
32	0.45	1
40	0.50	1
50	0.54	3
63	0.64	3
75	0.73	4
90	0.82	4
110	1.00	6
160	1.36	8

- Realizar el ensayo dejando caer el percutor sobre las generatrices de la probeta, una sola vez por generatriz.

ACEPTACION O RECHAZO DEL LOTE.

Se acepta el lote si el RVI (Razón Verdadera de Impacto), que es el número total de probetas falladas dividido para el número total de impactos que se ensayará, no sea mayor al 10%. Si el resultado fuera mayor al 10% el lote será rechazado y se notificará de inmediato al Jefe de Producción.

RVI = (# de probetas falladas / # total de impactos) x 100 < 10%

4.3 TEMPERATURA DE ABLANDAMIENTO VICAT

Se tomará como referencia la NORMA NTE INEN-ISO 2507-1.

Si e < 2.4 mm

- Prender el horno a 140 ºC con las placas planas dentro.
- Sacar 4 probetas de 5 x 1,5 cm de las cuales 2 deben ser aplanadas a 140 ºC en el horno durante 15 min.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.

  Tbaño = TVICAT (esperada) – 50 ºC

  Tbaño = 76 ºC – 50 ºC = 26 ºC

- Colocar las probetas bajo los penetradores (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava del segmento no aplanado (que sirve de base).
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.

- Después de 5 minutos encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 1 ºC/min. y agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado final entre las dos probetas difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

Si e [2.4 – 6.0] mm

- Sacar 2 probetas de 5x1,5 cm.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar las probetas bajo los penetradores (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 1 ºC/min. y agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado final entre las dos probetas difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

Si e > 6 mm

- Sacar 2 probetas de 5x2 cm y reducir el espesor a 4 mm mediante maquinado.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar las probetas bajo los penetradores (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 1 ºC/min. y agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado final entre las dos probetas difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO.

Para tubería de canalizaciones telefónicas y eléctricas se aceptará el lote cuando la temperatura sea ≥ a 76 ºC, caso contrario se tratará de acuerdo al "Procedimiento de Producto no Conforme" **AP-H-L-3.3**.

4.4 INMERSIÓN EN ACETONA

Se tomará como base la norma NTE INEN 507.

- Se sumergen todas las probetas en un recipiente con acetona, sellado herméticamente por un tiempo de 20 minutos.

CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO.

Se acepta el lote, si después del ensayo, las probetas no presentan signos de desintegración, ampollas o exfoliación tanto en su superficie interior como en su superficie exterior; el aplanamiento o hinchazón no se considerarán como fallas de probeta.

4.5 REVERSIÓN LONGITUDINAL

Se tomará como referencia la norma NTE INEN-ISO 2505.

- Trazar en las probetas dos marcas alrededor de dos secciones perpendiculares a su eje longitudinal, distantes entre sí 10 cm. Una de las marcas estará 1 cm distante de un extremo.
- A temperatura ambiente medir la distancia inicial entre marcas.
- Suspender la probeta en el horno a 150 ºC, el punto de suspensión deberá escogerse como el más lejano de las marcas.
- Mantener la probeta en el horno por 1 h para tubos de e ≤ 8 mm; 2 h para tubos de e > 8 mm y ≤ 16 mm; y 4 h para tubos de e > 16 mm.
- Retirar la probeta y dejarla enfriar a temperatura ambiente por lo menos 1 h, luego medir la longitud final entre marcas que presente la mayor diferencia con respecto a sus valores iniciales.

CRITERIO DE ACEPTACION

La reversión de la tubería entre marcas no debe exceder del 5%, caso contrario el lote tendrá el tratamiento de "Producto no Conforme". **AP-H-L-3.3**

Los valores y observaciones de todas las pruebas deben ser registrados en el "Registro de pruebas de Inspección y Ensayo" **F01-AP-H-L-2.2**

4.6 APLASTAMIENTO TRANSVERSAL

- Localizar y marcar en las probetas el punto correspondiente al menor espesor de pared y luego medir el espesor a intervalos de 90º. En estos mismos puntos determinar el diámetro interior.
- Determinar la longitud de las probetas de los tubos.
- Colocar la probeta y centrarla con su eje paralelo a las placas de la máquina. La primera deberá mantenerse con su parte correspondiente al menor espesor de pared en el tope superior con la placa. La segunda probeta orientarse a 35º y la tercera 70º de la posición de la primera.
- Medir el diámetro interior vertical en el centro de la probeta, cuando ésta se halle en la posición de ensayo, pero sin que exista contacto con la placa superior.
- Poner en contacto la probeta con las dos placas, con la carga necesaria solamente para mantenerla en la posición, y registrar cualquier deflexión producida, medida con el deformímetro previamente colocado.
- Comprimir la probeta a una velocidad uniforme de 10 mm/min, y registrar continuamente la carga y deformación respecto al movimiento relativo de las placas de apoyo, realizar las anotaciones de carga, cada 5 mm de deformación, hasta llegar a la deformación final de 35 mm.
- Anotar la carga y deflexión ocurrida a la primera evidencia de agrietamiento; registrar el tipo y localización de la falla, en caso de producirse.
- Seguir comprimiendo la probeta hasta alcanzar la deflexión requerida. Liberar de carga a la probeta y examinarla cuidadosamente.
- Calcular la deflexión de la probeta con la fórmula siguiente:

  $\varepsilon = \Delta_Y/d \times 100$, donde:

  ε = Deflexión de la probeta en %.

  Δ_Y = Deformación vertical observada del diámetro interior de la probeta (mm).

  d = Diámetro interior inicial de la probeta.

- Calcular el factor de rigidez con la formula siguiente:

  $R = 0.149\ F\ r^3/\Delta_Y$, donde:

  R = Factor de rigidez $((Kg/cm) \cdot cm^2)$.

  F = Carga registrada por unidad de longitud con el 5% de deflexión vertical.

  R = Radio exterior de la sección transversal de la probeta (mm).

  Δ_Y= Deformación Observada del diámetro exterior de la probeta (mm).

CRITERIO DE ACEPTACION

Las muestras de tuberías sometidas al aplastamiento entre placas paralelas hasta el 30 % del diámetro exterior (35 mm) de la tubería, luego de retirada la carga no debe presentar hendiduras, fisuras o roturas.

4.7 RIGIDEZ DE TUBO

Se tomará como base la norma NTE INEN ISO 9969

- Se colocará la probeta con su eje paralelo a las placas de la prensa, con la pared más delgada en contacto con la placa superior.
- Medir el diámetro exterior con la probeta en la posición de ensayo, pero sin presionar con las placas las superficies de las mismas.
- Comprimir la probeta a velocidad de carga uniforme hasta alcanzar la deformación necesaria del 3% y registrar el valor de la carga aplicada.
- Liberar de carga la probeta una vez alcanzada las condiciones del ensayo, extraerla y examinarla cuidadosamente.
- Calcular la deflexión de la probeta con la fórmula de la norma especificada.

ACEPTACION O RECHAZO

Los tubos sometidos al ensayo deberán cumplir con los valores establecidos en la siguiente tabla:

Diámetro Nominal	Tipo	F/a (Kpa.)
Todos	I (Livianos)	207
Todos	II (Pesados)	828

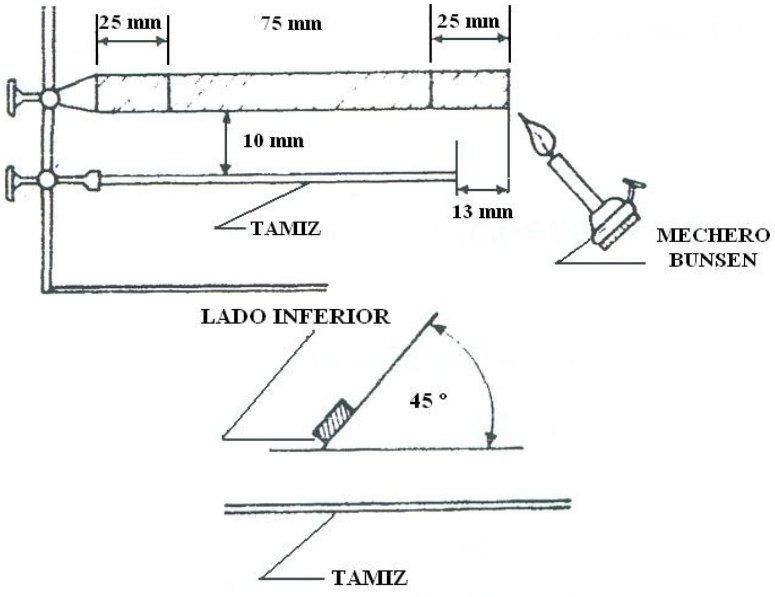
4.8 INFLAMABILIDAD

Se tomará como base la norma INEN 1865.

- Cortar diez muestras de 16cm de longitud x 1.25cm de ancho y del espesor normal del tubo. Los lados de la muestra deben ser completamente lisos y libre de rebabas.
- Prender el horno a 150 ºC y colocar las diez probetas durante 15 minutos con el objeto de aplanarlas.
- Sujetar la muestra por uno de sus extremos (extremo sin marca) en el soporte, de tal modo que su eje longitudinal quede horizontal y su eje trasversal forme un ángulo de 45º con la horizontal.
- Colocar el tamiz debajo de las probetas en posición horizontal y separando a 1 cm de la parte inferior de la muestra.
- La muestra debe sobresalir 1.3 cm con respecto a la posición del tamiz.
- Colocar el recipiente con agua en el piso para recoger cualquier partícula que se desprenda durante el ensayo.

- Se ajusta el mechero hasta obtener una llama azul de una longitud aproximada a 2.5 cm, y luego colocar el mechero de modo que el extremo de la llama esté en contacto con el extremo de la muestra del ensayo. Después de 30 segundos se retira la llama y alejarla de la muestra para reducir los efectos de aspiración en la cámara.
- Si la muestra no se continúa quemando después de la primera ignición, se pondrá nuevamente en contacto la llama con la muestra durante otros 30 segundos, el mismo instante en que se dejó de quemar.
- Se apaga la llama del mechero después de la segunda aplicación y se cierra la puerta de la cámara.
- Se mide la longitud de quemado en el lado inferior de la muestra, y si la muestra continua ardiendo después de la primera o segunda ignición, se pone a funcionar el cronómetro en el momento en que la llama llega a la marca de 2.5 cm del extremo de la muestra, y se toma el tiempo (en segundos) hasta que la llama llega a la segunda marca (a 10 cm del extremo).
- Repetir el procedimiento si solamente una de las diez muestras ensayadas se ha quemado más allá de la marca (10 cm).

Fig. 1 Esquema del ensayo de inflamabilidad



CRITERIO DE ACEPTACION

Si la muestra, en el ensayo no se quema hasta la marca de 10 cm del extremo libre después de la primera o segunda ignición, se considera a la probeta como auto extinguible.

En general el PVC es auto extinguible, para este ensayo, cuando ninguna de las diez muestras se quema.

Cuando dos o más de las diez muestras de ensayo se queman a los 10 cm de la marca, la velocidad de quemado está dada por el tiempo promedio de las velocidades de las muestras quemadas. (cm/ min).

La longitud de quemado se expresa como la diferencia encontrada al restar de 10 cm la longitud no quemada, medida a lo largo del lado inferior y desde el extremo de la muestra de ensayo, que está sujeto al soporte.

Tiempo Promedio de Quemado

$$T.P.Q = \frac{\sum(t - 30s)}{NumerodeMuestras}$$

Longitud de quemado promedio

$$L.Q.P. = \frac{\sum(10cm - long.noquemada)}{NúmerodeMuestras}$$

Si al ensayar 10 muestras se quema solamente una, se repite el ensayo con diez nuevas muestras y ninguna se debe quemar.

4.9 ABSORCIÓN DE AGUA

Se tomará como base la norma NTE INEN – ISO 62

- Las probetas deben tener la forma y dimensiones siguientes:
  Para tubos que contengan un diámetro de 76mm o inferior se cortan secciones tubulares de (25 ± 1) mm, para tubos con diámetro interno mayor a 76mm se cortan probetas rectangulares de (76x25) ± 1 mm.
- Cortar 3 probetas de un mismo tubo, con las dimensiones antes especificadas.
- Secar las probetas 24 horas en el horno a 50°C ± 2°C y dejar enfriar a temperatura ambiente en el desecador.
- Pesar la masa m_1.
- Colocar las probetas en un recipiente con agua destilada mantenida a 23°C ± 2,0°C por 24 horas.
- Secar las probetas con papel absorbente.
- Inmediatamente pesar las probetas en la balanza analítica, registrando el dato como m_2.
- Sumergir las probetas en agua destilada a 23 ± 2 ºC durante 24 ± 0.5 horas.
- Retirar las probetas luego del tiempo determinado y dejarlas en agua destilada a temperatura ambiente durante 15 ± 1 min.
- Extraer y secar las probetas con papel absorbente y colocarlas dentro del desecador durante 2 horas a temperatura de a 23 ± 2 ºC.
- Pesar nuevamente en la balanza analítica, y registrar el dato como m_1(peso final).
- La absorción de agua se expresa en porcentaje utilizando las formula siguiente:

$c = ((m_2 – m_1) / m_1) \cdot 100$, donde:

c = Absorción de agua (%).

m_1 = Masa de la probeta después del secado inicial y antes de la inmersión (mg.)

m_2 = Masa de la probeta después de su inmersión (mg).

CRITERIO DE ACEPTACION

Luego se realizar correctamente la prueba, las probetas ensayadas no deben presentar un aumento de masa mayor al 0,51 %.

4.10 IMPERMEABILIDAD DE LA UNIÓN

Se realizará en función de la norma NTE INEN 1868.

UNIÓN POR CEMENTADO SOLVENTE

- Cortar la probeta y remover las rebabas que se originan del corte de la misma.
- Las superficies que van a ser unidas deberán ser limpiadas y libres de humedad antes de la aplicación del cemento solvente.
- Medir y marcar la profundidad de la campana de la unión en la superficie exterior de la tubería para indicar cuando el filo de la tubería esté asentado en el fondo.
- Debido a que el cemento solvente de PVC es de secado rápido, por lo tanto deberá aplicarse tan rápido como sea posible.
- Aplicar el limpiador en la superficie interior de la campana y superficie exterior de la espiga de la muestra.
- Aplicar cemento de manera uniforme al interior de la campana, cuidando de no aplicar en exceso; esto para evitar que se escurra el cemento solvente al interior del tubo y cause daño.
- Introducir la tubería en la campana y girar 90º durante el ensamble, luego esperar 2 horas antes de aplicar presión en la probeta.

UNIÓN POR SELLADO ELASTOMÉRICO

- Para unión por sellado elastomérico, se procede a limpiar las superficies internas de la campana de la espiga; colocar el anillo de caucho en el canal de la campana y aplicar el lubricante vegetal en las superficies de los elementos a unir, excepto el caucho.
- La resistencia mínima promedio a la presión hidrostática será de 1.38 MPa (200.1 Psi) y se mantendrá por una hora.

ACEPTACIÓN O RECHAZO

La unión por cementado solvente o por sellado elastomérico no debe presentar fugas, cuando se somete a la presión de ensayo.

5 DEFINICIONES

- **Muestra.** Conjunto de tubos que se usa para información de la calidad de un lote.
- **Red.** Para efectos de este manual, es el conjunto de tubos conductores o vías de comunicación con un fin determinado.
- **Rigidez**. Propiedad de un cuerpo u objeto de no doblarse o torcerse.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ NTE INEN-ISO2859-1
- ✓ NORMA NTE INEN 1370
- ✓ NORMA NTE INEN-ISO 4065
- ✓ NORMA NTE INEN-ISO 1452-2
- ✓ NORMA NTE INEN 1328
- ✓ NORMA NTE INEN 1374
- ✓ NORMA NTE INEN-ISO 1452-2
- ✓ NORMA NTE INEN 504
- ✓ NORMA NTE INEN-ISO 2507-1.
- ✓ NORMA NTE INEN 507
- ✓ NORMA NTE INEN-ISO 2505
- ✓ NORMA NTE INEN ISO 9969
- ✓ NORMA NTE INEN 1865
- ✓ NORMA NTE INEN 1866
- ✓ NORMA NTE INEN 1867
- ✓ NORMA NTE INEN-ISO 62
- ✓ NORMA NTE INEN 1868

7 REGISTROS

Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo

8 ANEXOS

1. Formato Registro de pruebas de inspección, medición y ensayo

Holviplas

REGISTRO DE PRUEBAS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO
LABORATORIO DE CALIDAD
TUBERÍA DE ALCANTARILLADO TIPO B

CÓDIGO: F01-AP-H-L-2.2

Fecha: ..... Orden de producción Nº: .....
Tubo: ..... Lote: ..... Tamaño Lote: .....

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y MEDICIÓN [mm]								
#	HORA DE ENSAYO	ASPECTO SUPERFICIAL	ESPESOR DE PARED (Tubo tipo B)			DIÁMETRO EXTERIOR	DIÁMETRO INTERIOR	EVALUACIÓN
			e1	e2	e3			C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1								
2								
3								
4								
5								

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO (Destructivas)												
#	HERMETICIDAD DE LA UNIÓN [psi]	IMPACTO [%]			EVAL.	ACETONA (Estado Superficial)	VICAT [ºC]		APLASTAMIENTO (40%)	RIGIDEZ ANULAR (kN/m²)	ADHESIÓN	EVALUACIÓN
		1	2	3			1	2				C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1												
2												
3												
4												
5												

OBSERVACIONES: _____
_____

RESPONSABLES: TURNO DÍA: ..... TURNO NOCHE: .....

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Pruebas

PROCEDIMIENTO

Ensayos de tubería de polietileno para presión

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	8
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	8
REGISTROS	8
ANEXOS	8

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento específico para realizar las pruebas de Inspección, Medición y Ensayo que determinen la conformidad o no conformidad del producto.

2. ALCANCE

Se aplica a toda la tubería de PE utilizados para la conducción de agua a presión.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurar que se cumpla este procedimiento. Es responsabilidad del Laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente instructivo.

4. PROCEDIMIENTO

El Laboratorista escogerá muestras de tubería de PE al inicio, en el transcurso y antes que finalice la producción del lote conforme a lo estipulado en la norma **INEN-ISO2859-1**, para luego ensayar las mismas.

Tabla 1. Especificaciones de las probetas para ensayos de tubería de PE para presión.

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
Dimensionales	2	2,5 cm	Rodelas para determinar los espesores y el ovalamiento.
Presión Sostenida	1	3 Ø	La longitud libre mínima de la probeta no será menor a 250 mm.
Reversión longitudinal	3	20 cm	Los extremos deberán estar lisos y libres de rebabas.
Envejecimiento acelerado	3	1 cm	Deflexión a 0,2 $Ø_i$.
Elongación	3	15 cm	Longitud mínima para troquelar.

NOTA._ Ø = Diámetro; $Ø_i$ = Diámetro interior

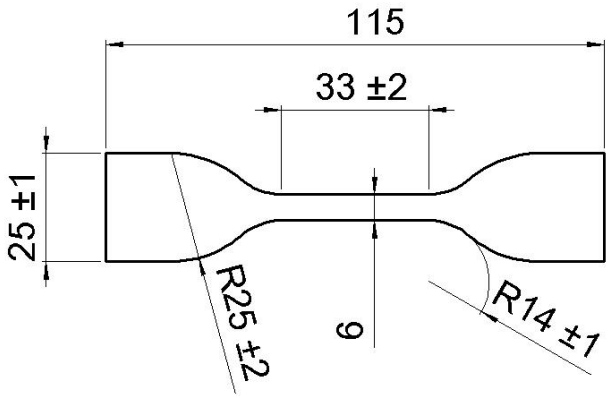


Fig. 1 (dimensiones en mm)

4.1 DIMENSIÓNALES

Para las dimensiones de los tubos de PE se hará referencia y se deberá aplicar la norma NTE INEN 499.

Diámetro Exterior

Serán fabricados en diámetros nominales, según se indica en la tabla 2. La tolerancia máxima admisible entre el diámetro exterior medio y el diámetro nominal debe ser siempre positiva.

Tabla 2. Diámetros nominales y tolerancias.

Diámetro nominal DN (mm)	Tolerancia máxima admisible X (mm)
16	+ 0,3
20	+ 0,3
25	+ 0,3
32	+ 0,3
40	+ 0,4
50	+ 0,5
63	+ 0,6
75	+ 0,7
90	+ 0,8
110	+ 1,0
125	+ 1,1
140	+ 1,3
160	+ 1,4

Longitud

El largo de las bobinas o rollos de los tubos serán estándares de acuerdo a lo indicado en la tabla 3, el diámetro interior mínimo de la bobina deberá ser de por lo menos de 24 veces el diámetro nominal del tubo de PE. Otras dimensiones de las longitudes de los rollos pueden establecerse en mutuo acuerdo con el cliente.

Tabla 3. Longitudes de los tubos de PE.

Diámetro nominal (mm)	Longitud (mm)	Presentación
De 16 a 63	100 – 200	Rollos
De 75 a 90	50	Rollos
De 110	25	Rollos
Mayor a 110	3 – 6 – 9 – 12	Tramos

Espesor de Pared

El espesor de pared se determinará con el calibrador digital aplicado en una fracción del tubo (anillo) de aproximadamente 2 cm, tomar de 4 a 8 mediciones en diferentes puntos del anillo.

Los datos obtenidos de los tubos de PE deberán encontrarse dentro del rango de valores expuestos en la tabla 4 según su serie.

Tabla 4. Espesores de pared.

Diámetro nominal exterior (mm)	Serie del tubo (S)				
	S 8	S 6,3	S 5	S 4	S 3,2
	Presión nominal (MPa)				
	0,63	0,80	1,00	1,25	1,60
	Espesor nominal de pared (mm)				
16	–	–	2,3	2,3	2,3
20	–	2,3	2,3	2,3	2,8
25	2,3	2,3	2,3	2,8	3,5
32	2,3	2,4	2,9	3,6	4,4
40	2,4	3,0	3,7	4,5	5,5
50	3,0	3,7	4,6	5,6	6,9
63	3,8	4,7	5,8	7,1	8,6
75	4,5	5,6	6,8	8,4	10,3
90	5,4	6,7	8,2	10,1	12,3
110	6,6	8,1	10,0	12,3	15,1
125	7,4	9,2	11,4	14,0	17,1
140	8,3	10,3	12,7	15,7	19,2
160	9,5	11,8	14,6	17,9	21,9

Tolerancia (Y) para espesores mínimos

Los valores de tolerancia para espesores mínimos en un punto cualquiera deben ser redondeados al 0,1 mm más cercano y de calcula de la siguiente manera:

- La tolerancia mínima es igual a la diferencia entre el espesor en un punto cualquiera (e_i) y el espesor nominal (e), es decir, $Y = e_i - e$.
- Si los tubos de PE tienen un espesor menor o igual a 4,6 mm entonces la tolerancia será la siguiente $Y = 0,1\ e + 0,2$.
- Si los tubos de PE tienen un espesor mayor a 4,6 mm y menor o igual a 16 mm entonces la tolerancia será la siguiente $Y = 0,15$.
- Si los tubos de PE tienen un espesor mayor a 16 mm entonces la tolerancia será la siguiente $Y = 0,2$.

Ovalamiento (O)

Los valores de tolerancia de ovalamiento deben ser redondeados al 0,1 mm, para este efecto se debe tomar una muestra de la fracción de un tubo de PE durante la fabricación del mismo, en un tramo posterior al de la extrusión pero anterior al enrollado siempre y cuando el espesor de pared sea mayor a 2,3 mm y se determinará de la siguiente manera, donde DN será el diámetro nominal:

- Si los tubos de PE tienen diámetros menores o iguales a 75 mm entonces el ovalamiento estará determinado por $O = 0,008\ DN + 1$.
- Si los tubos de PE tienen diámetros mayores a 75 mm entonces el ovalamiento estará determinado por $O = 0,02\ DN$.

4.2 PRESIÓN SOSTENIDA

Los tubos de PE se ensayarán en base a la norma NTE INEN 503 y la prueba se realizará por el período de tiempo de una hora de la siguiente manera:

- Cortar las probetas basándose en las dimensiones especificadas en la tabla 1.
- Retirar las rebabas, pulir y biselar los bordes de las probetas.
- Colocar los tapones en ambos extremos de la tubería.
- Llenar con agua las probetas y enroscar el perno tapón con teflón.
- Llenar el tanque con agua hasta un nivel que cubra completamente a las probetas.
- Conectar el acople que suministrará la presión.
- Abril las válvulas para abastecer al equipo agua y aire.
- Encender el equipo e incrementar la presión uniformemente durante un minuto, hasta que el manómetro marque la presión deseada conforme a la tabla 5.

Tabla 5. Valores de ensayo de presión sostenida.

Presión nominal (MPa)	Presión de ensayo (MPa)
0,63	220
0,80	280
1,00	350
1,25	440
1,60	560

Criterio de aceptación o rechazo para el ensayo de presión sostenida
Se da como validada la prueba, una vez que las probetas soporten durante una hora la presión interna de ensayo, para la cual estas no deben presentar ningún tipo de fugas, filtraciones o fisuras.

4.3 REVERSIÓN LONGITUDINAL

Se tomará como base la norma NTE INEN-ISO 2505 y el ensayo se realizará de la siguiente manera:

- Cortar las probetas fundándose en la tabla 1 de tal modo que los extremos de cada probeta sean perpendicular a su eje.
- Retirar las rebabas y pulir los dos extremos de cada una de las probetas.
- A temperatura ambiente, en dos lados distintos de las probetas trazar dos marcas circunferenciales distantes entre sí 10 cm, una de las marcas estará a 1 cm de distancia de uno de los extremos.
- Suspender las probetas en el horno a 110 ± 2 ºC de manera que estas no toquen por ningún motivo los costados o la parte inferior del horno.
- Mantener las probetas en el horno de acuerdo a lo mencionado en tabla 6, donde e significa espesor.

Tabla 6. Valores de espesores para ensayo de reversión longitudinal.

Espesores (mm)	Tiempo de ensayo
$e \leq 8$	1 hora
$8 < e \leq 16$	2 horas
$e > 16$	4 horas

- Retirar las probetas y dejarlas enfriar a temperatura ambiente por lo menos 1 hora, luego medir la longitud final entre marcas con el propósito de determinar las variaciones con respecto a sus valores iniciales.

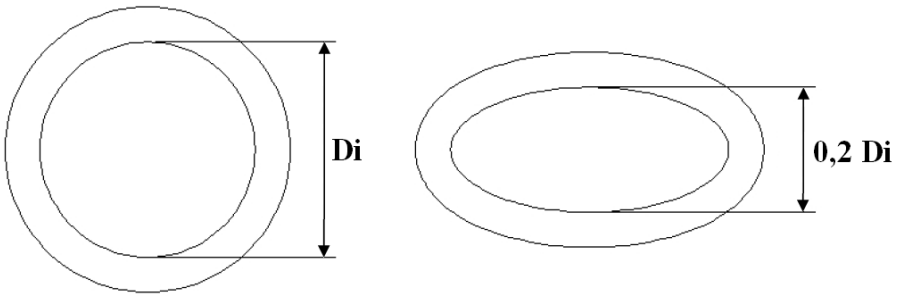
4.3.1 Criterio de aceptación o rechazo para el ensayo de reversión longitudinal

Los valores retraídos no deberán exceder en un 3 % con respecto a su valor inicial en sentido longitudinal.

4.4 ENVEJECIMIENTO ACELERADO

- Cortar las probetas según lo indicado en la tabla 1.
- Doblar cada una de las probetas hasta conseguir la deformación necesaria tal y como se muestra en la figura 1, donde Di es el diámetro interior del tubo.

Figura 1. Sección del tubo PE.



- Mediante una cuerda plástica delgada, asegurar las probetas dobladas de modo que no pierdan su deformación y verificar que el valor 0,2 Di se mantenga.
- En un recipiente limpio de vidrio preparar una solución fresca a manera de reactivo para cada probeta, de manera que dicha solución contenga una parte de nonil fenol etoxilado y nueve partes de agua, verificando que las cantidades sean según lo señalado en los recipientes de cada sustancia y agitarlos hasta lograr una buena mezcla.
- Colocar las probetas deformadas dentro del recipiente de vidrio que contiene el reactivo y estos colocarlos dentro del horno a una temperatura de 70 ± 2 ºC durante una hora.
- Una vez transcurrido el tiempo de ensayo y con el recipiente completamente frío, retirar las probetas y limpiarlas para su análisis visual.

4.4.1 Criterio de aceptación o rechazo para el ensayo de envejecimiento acelerado

Las probetas evaluadas no deberán presentar ningún tipo de rajaduras, grietas, o delaminaciones notorias en las zonas de concentración de esfuerzos, si una de estas zonas de cualquiera de las probetas falla, se deberá repetir inmediatamente el ensayo con tres probetas nuevas.

4.5 ELONGACIÓN HASTA LA ROTURA

Esta prueba se realizará conforme a lo descrito en la norma ISO 6259 – 3, la prueba se efectuará así:

- Cortar las probetas conforme a lo indicado en la tabla 1.
- Troquelar las probetas de modo que se obtenga la forma de la figura 1.
- Encender el programa de la máquina universal de ensayos.
- En las probetas, efectuar dos marcas en su parte central de modo que estén separadas por 25 ± 1 mm, las cuales servirán para determinar el valor resultante de la deformación.
- Encender el interruptor principal de la máquina universal.
- Colocar la probeta en las mordazas de la máquina, la probeta deberá estar tensada (set) en una mínima magnitud antes de iniciar el ensayo.
- Presionar el botón Run y el ensayo se hará automáticamente hasta que se rompa la probeta; los parámetro de ensayo son velocidad de desplazamiento de 100mm/min.
- Una vez que la probeta llegue a su rotura, la máquina automáticamente se detendrá y de inmediato arrojará el valor de deformación (δ) en milímetros, este valor servirá para calcular la elongación (Δ) conforme a la siguiente ecuación:

$$\Delta = \frac{\delta - 25}{25}\ x\ 100\ [\%]$$

Nota: para realizar otro ensayo seguido apagar la máquina del interruptor principal y cerrar el programa; luego inmediatamente volver a encender el programa y el interruptor respectivamente.

4.5.1 Criterio de aceptación o rechazo para el ensayo de elongación

El resultado de la elongación luego del ensayo realizado no deberá ser menor a 350 %.

4.6 ENSAYOS BROMATOLÓGICOS

Para tubería de presión los ensayos bromatológicos se los enviará a un laboratorio externo para su análisis; debido que la empresa no ha cambiado la formulación, materia prima o aditivos y siempre son los mismos, además los costos son muy elevados, por estas razones la empresa va a enviar una vez al año a realizarse los ensayos bromatológicos.

5 DEFINICIONES

- **Tubo de PE**. Conducto de sección circular elaborado a partir de resinas de polietileno y aditivos, de superficie interior y exterior lisas sin roscas y sin costuras.
- **Aditivos**. Son todos los materiales que ayudan a mejorar la calidad del proceso y del producto final, tales como: antioxidantes, estabilizantes UV, pigmento entre otros.
- **Compuesto.** Es la mezcla de resina y aditivos, puede ser premezclado o también puede ser mezclado en fábrica.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN 499
- ✓ Norma NTE INEN 503
- ✓ Norma NTE INEN 1744
- ✓ Norma NTE INEN 1743
- ✓ Norma ISO 6259 – 1
- ✓ Norma ISO 6259 – 3

7 REGISTROS

Registro de pruebas de inspección y ensayo finales

8 ANEXOS

1. Formato Registro de pruebas de inspección y ensayo finales

Holviplas

REGISTRO DE PRUEBAS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

LABORATORIO DE CALIDAD

CÓDIGO: F01-AP-H-L-2.1

FECHA: _____ ORDEN DE PRODUCCIÓN N° _____

TUBO: _____ LOTE: _____ TAMAÑO LOTE: _____

	PRUEBAS DIMENSIONALES [mm]																EVALUACIÓN
	TUBOS									CAMPANAS							
	HORA DE ENSAYO	ESPESOR				DIÁMETRO		LONGITUD	E/C S/E	ESPESOR				DIÁMETRO		LONGITUD	C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
		1	2	3	4	1	2			1	2	3	4	Ext.	Int.		
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
X̄																	

	PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO (Destructivas)																	EVALUACIÓN
	VICAT [°C]		REVERSIÓN [%]	ACETONA Estado Superficial	IMPACTO (Generatrices)				APLASTAMIENTO			RIGIDEZ [KPa]	Ovalamiento	ABSORCIÓN DE AGUA [%]			PRESIÓN O IMPERMEABILIDAD DE LA UNIÓN	C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
	1	2			1	2	3	RVI [%]	1	2	3			1	2	3		
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

LEYENDA: _____

_____

RESPONSABLES: TURNO DÍA: _____ TURNO NOCHE: _____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Pruebas

PROCEDIMIENTO

Ensayos de tubería para alcantarillado tipo B

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	8
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	8
REGISTROS	8
ANEXOS	8

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento específico para realizar las pruebas de Inspección, Medición y Ensayo que determinen la conformidad o no conformidad del producto.

2. ALCANCE

Se aplica a toda la tubería para alcantarillado tipo "B".

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurar que se cumpla este procedimiento. Es responsabilidad del Laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente instructivo.

4. PROCEDIMIENTO

El Laboratorista escogerá muestras de tubería de alcantarillado tipo "B" al inicio, en el transcurso y antes que finalice la producción del lote conforme a lo estipulado en la norma ***NTE INEN-ISO 2859-1***, para luego ensayar las mismas.

Tabla 1. Especificaciones de las probetas para ensayos de tubería para alcantarillado tipo "B"

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
Dimensionales	1	100cm	Incluido la campana
Resistencia al Impacto	6 6	15 cm 30cm	Diámetros Nominales de 100 a 350mm = 15cm Diámetros Nominales mayores que 350mm = 30cm
Hermeticidad de la Unión	1	2 ($Ø_N$)	Para el corte de la probeta se hará 2 veces el diámetro nominal del tubo que se va a ensayar
Resistencia a la Acetona	3	6cm	Se cortará de la sección transversal del tubo
Temperatura de Ablandamiento Vicat	2	5 x 2cm	Para todos los diámetros
Resistencia al Aplastamiento	3	15 cm	Diámetros Nominales de 110 a 500mm = 15cm

	3	30cm	Diámetros Nominales mayores que 500mm = 30cm
Rigidez Anular	3	300mm +/- 10mm	Para todas las medidas menores o iguales a 1500mm
Adhesión	1	variable	Dependerá del ancho del domo de cada medida.

NOTA.- $Ø_N$ = Diámetro interior

4.1 DIMENSIONALES

Para las dimensiones de los tubos corrugados tipo "B" se hará referencia y se deberá aplicar la norma NTE INEN 499.

Diámetro Exterior e Interior

Serán fabricados en según se indica en la tabla 2. El diámetro exterior como el interior debe aplicarse un número mínimo de mediciones:
Para DNE < 1000 mm: 4 mediciones
Para DNE ≥ 1000 mm: 8 mediciones

Tabla 2. Diámetros Exteriores e Interiores de los tubos tipo B.

Diámetro nominal exterior **DNE** (mm)	Diámetro exterior medio mínimo **de mín** (mm)	Diámetro exterior medio máximo **de max** (mm)	Diámetro interior medio mínimo **di mín** (mm)
110	109,4	110,4	97
175	174	175,5	149
220	218,7	220,7	190
280	278,4	280,9	241
335	333	336	290
440	437,4	441,4	374
540	536,8	541,6	465
650	646,2	652	558

Longitud

Los tubos deben suministrarse en longitudes fijas de 3, 5, 6, 10 ó 12 m. Otras longitudes se podrán suministrar en acuerdo entre el fabricante y el comprador. Los extremos del tubo deben cortarse en ángulo recto con su eje. La tolerancia para longitud está dada en la tabla 3.

Tabla 3. Tolerancia para la longitud del tubo.

Longitud del tubo	Tolerancia (a 23ºC +/- 2ºC)
Fija hasta 12m.	+ 50mm
otras	+ 100mm

Espesor de Pared (e1), (e2), (e3)

Los espesores mínimos de las paredes interior y exterior en correspondencia con la cresta de corrugación y en el valle deben cumplir los valores de la tabla 4.

Tabla 4. Espesores mínimos de pared de tubos tipo B.

Diámetro nominal exterior **DNE** (mm)	Espesor mínimo de pared interior **e1** (mm)	Espesor mínimo de pared exterior **e2** (mm)	Espesor mínimo en el valle **e3** (mm)
110	0,7	0,46	0,71
175	0,74	0,6	0,89
220	0,89	0,75	1,13
280	1,18	1	1,5
335	1,63	1,31	2,04
440	2,04	1,54	2,47
540	2,34	1,84	2,77
650	2,76	2,14	3,13

4.2 RESISTENCIA AL IMPACTO

Los tubos corrugados tipo B se ensayarán en base a la norma ASTM D 2444, los ensayos de resistencia al impacto deben tomarse en tres sitios diferentes del tubo:

- Directamente sobre la nervadura o corrugación.
- Directamente en el espacio de tubo intermedio entre nervaduras o corrugaciones (cuando el espaciamiento físico no permite un golpe directo, se omite esta orientación).
- Directamente sobre la costura (cuando una costura no puede ser golpeada, se omite esta orientación).

4.2.1 Criterio de aceptación o rechazo para el ensayo resistencia al impacto.

Se deben ensayar 6 probetas, con 2 en cada orientación; cuando se omita uno o más orientaciones las 6 probetas serán divididas entre las orientaciones restantes.
Cualquier grieta, rotura o fractura de la pared interior del tubo se considera fallo de la probeta de ensayo. La separación las nervaduras o corrugaciones y la pared interior del tubo también se considera falla. Todas las 6 probetas deben pasar el ensayo; si uno falla se deberá ensayar otras 6 probetas y 11 de 12 ensayados deben satisfacer la prueba.

4.3 HERMETICIDAD DE LAS UNIONES DE LOS TUBOS

- Se debe pulir los bordes de las probetas a ensayarse
- Colocar el sello en la espiga y embonar en la campana garantizando hermeticidad.
- Colocar los tapones en la probeta y poner las varillas sujetadoras.
- Durante el ensayo la probeta debe aislarse del sistema presurizador antes de empezar el ensayo.
- Llenar con aire hasta alcanzar una presión de 50KPa (7,28psi) manteniéndola durante 15 minutos.

4.3.1 Criterio de aceptación o rechazo para el ensayo hermeticidad de las uniones de los tubos

Se considera que existe hermeticidad si el aire no se escapa por la junta o por cualquier parte de los tubos ensamblados y la presión no baja de los 50KPa (7,28psi).

4.4 INMERSIÓN EN ACETONA

Se tomará como base la norma ISO 9852

- Se sumergen todas las probetas en un recipiente con acetona, sellado herméticamente por un tiempo de 20 minutos.

4.4.1 Criterio de aceptación o rechazo para el Resistencia a la acetona

Se acepta la prueba, si después del ensayo no presenta signos de desintegración en más de un 10% de su superficie interior, o en su superficie exterior. No deberá existir más del 10% de ataque a las dos superficies, el ablandamiento o hinchazón no se consideran como fallas del material.

4.5 TEMPERATURA DE ABLANDAMIENTO VICAT

Se tomará como referencia la NORMA ISO 2507 Parte 1 y 2.

Si e < 2.4 mm

- Sacar 4 probetas de 5x2 cm.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar dos probetas bajo cada penetrador (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

Si e [2.4 – 6.0] mm

- Sacar 2 probetas de 5x2 cm.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar una probeta bajo cada penetrador (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

Si e > 6 mm

- Sacar 2 probetas de 5x2 cm y reducir el espesor a 4 mm mediante pulido.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar una probeta bajo cada penetrador (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

4.5.1 Criterio de aceptación o rechazo para Temperatura de ablandamiento Vicat.

Para tubería de corrugada se aceptará el lote cuando la temperatura sea mayor o igual a 76 ºC.

4.6 RESISTENCIA AL APLASTAMIENTO

- Cortar tres probetas de acuerdo a la tabla 1 de este procedimiento.
- Encender la máquina de aplastamiento y en la pantalla táctil escoger el tubo que se va a ensayar (se categoriza por el diámetro).
- Se coloca la probeta en las placas paralelas y se ensaya la probeta hasta que su diámetro interior se reduzca al 40% de su dimensión original.

4.6.1 Criterio de aceptación o rechazo para Resistencia al Aplastamiento.

Se considera que las probetas pasaron el ensayo si no presentan evidencia de fisuras, grietas, roturas o separación de las dos paredes. Deformaciones en las corrugaciones sin separación del material no se considera falla.

4.7 ADHESIÓN

- Cortar una probeta de tamaño tal que me permita ver que la dos capas de la tubería están fusionadas.
- Con una punta de cuchillo deben separarse las dos paredes en el valle del corrugado.

- Las muestras deben someterse al ensayo en ocho puntos igualmente distribuidos en torno a la circunferencia.

4.7.1 Criterio de aceptación o rechazo para Adhesión.

Al momento de separarse las dos las dos paredes en el valle del corrugado no deben generarse superficies lisas.

4.8 RIGIDEZ ANULAR

Para la determinación de la rigidez anular se utilizará el método de carga variable ISO 9969 (Anexo A NTE INEN 2059).

La rigidez anular está determinada por la medición de la pieza y de la deflexión, mientras de defleja el tubo a velocidad constante.
El ensayo se realiza en una máquina de compresión, capaz de que el movimiento del cabezal se ajuste a una velocidad constante de acuerdo con el diámetro nominal de la tubería en concordancia con la tabla 5.

Tabla 5. Velocidad de deflexión

Diámetro nominal DN del tubo (mm)	Velocidad de deflexión (mm/min)
DN ≤ 100	2 +/- 0,4
100 < DN ≤ 200	5 +/- 1
200 < DN ≤ 400	10 +/- 2
400 < DN ≤ 1000	20 +/- 2
DN > 1000	50 +/- 2

- Cortar tres probetas de acuerdo a la tabla 1 de éste procedimiento.
- Colocar en las placas paralelas la primera probeta y aplastarla hasta el 3% del diámetro interior; donde se registrarán la fuerza correspondiente al 3% de deflexión en kilonewtons y la deflexión correspondiente al 3% de deflexión en metros; además registrar la longitud de la probeta y el diámetro interior de la tubería a ser ensayada, todos estos datos reemplazar en la siguiente ecuación:

$$R.A_a = \left(0{,}0186 + 0{,}025\frac{y_a}{d_i}\right)\frac{F_a}{I_a y_a}$$

Donde:

$R.A_a$ = Rigidez anular $\frac{kN}{m^2}$

F_a = Fuerza correspondiente al 3% de deflexión kN

l_a = Longitud de la pieza de ensayo m.
y_a = Deflexión correspondiente al 3% de deflexión m.

- Las siguientes dos probetas rotar 120º y 240º respectivamente y realizar el mismo procedimiento del paso anterior.
- Sacar el promedio de la rigidez de las tres probetas y ese es el resultado:

$$R.A = \frac{R.A_a + R.A_b + R.A_c}{3}$$

5 DEFINICIONES

- **Tubo corrugado tipo B.** Elemento flexible de conducción fabricado con un perfil de extrusión continua, pared interior lisa e interior corrugado.
- **Serie del tubo.** Clasificación de los tubos en función de su rigidez anular.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN 499
- ✓ Norma NTE INEN 507
- ✓ Norma NTE INEN 2059
- ✓ Norma ISO 265 – 1
- ✓ Norma ISO 2507 – 1-2.
- ✓ Norma ISO 9969

7 REGISTROS

Registro de pruebas de inspección y ensayo finales

8 ANEXOS

1. Formato Registro de pruebas de inspección y ensayo finales

Holviplas

EGISTRO DE PRUEBAS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO
LABORATORIO DE CALIDAD
TUBERÍA DE ALCANTARILLADO TIPO B

CÓDIGO: F01-AP-H-L-2.2

Fecha: ..... Orden de producción Nº: .....
Tubo: ..... Lote: ..... Tamaño Lote: .....

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y MEDICIÓN [mm]								
#	HORA DE ENSAYO	ASPECTO SUPERFICIAL	ESPESOR DE PARED (Tubo tipo B)			DIÁMETRO EXTERIOR	DIÁMETRO INTERIOR	EVALUACIÓN
			e1	e2	e3			C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1								
2								
3								
4								
5								

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO (Destructivas)												
#	HERMETICIDAD DE LA UNIÓN [psi]	IMPACTO [%]			EVAL.	ACETONA (Estado Superficial)	VICAT [ºC]		APLASTAMIENTO (40%)	RIGIDEZ ANULAR (kN/m²)	ADHESIÓN	EVALUACIÓN
		1	2	3			1	2				C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1												
2												
3												
4												
5												

OBSERVACIONES: _____
_____

RESPONSABLES: TURNO DÍA: ..... TURNO NOCHE: .....

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Pruebas

PROCEDIMIENTO

Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas/eléctricas tipo B

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	10
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	10
REGISTROS	10
ANEXOS	10

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir el mecanismo para realizar las pruebas de Inspección, Medición y Ensayo que determinen la conformidad o no conformidad del producto.

2. ALCANCE

Se aplica a toda la tubería de PVC utilizados para instalaciones telefónicas / eléctricas Tipo B.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurar que se cumpla este procedimiento. Es responsabilidad del Laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente instructivo.

4. PROCEDIMIENTO

El laboratorista escogerá muestras de tubería al inicio, en el transcurso y antes que finalice la producción del lote conforme a lo estipulado en la norma **NTE INEN-ISO 2859-1,** para luego ensayar las mismas.

TABLA 1. NÚMERO DE PROBETAS PARA ENSAYOS DE TUBERIA PARA CANALIZACIONES TELEFÓNICAS / ELÉCTRICAS TIPO B

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
DIMENSIONALES	1	100 cm	Incluida la campana
IMPACTO	6 6	15 cm 15 cm	Tubería de 110 mm de diámetro Tubería 160 mm de diámetro
RESISTENCIA AL APLASTAMIENTO	3	150 mm	Para todos los diámetros
VICAT	2	5 x 1,5 cm	Para todos los diámetros
DICLOROMETANO	3	2,5 cm	La probeta será una rodela completa
RIGIDEZ DEL TUBO	3	150 mm	Los extremos de la probeta serán cortados en forma perpendicular al eje del tubo
INFLAMABILIDAD	10	16 x 1,25 cm	Extremos lisos (Figura 1)
ABSORCIÓN DE AGUA	3	10 x 5 cm 5 cm x lado	Tubería ≤ a 32 mm de diámetro Tubería de + de 32 mm de diámetro (Figura 2)

HERMETICIDAD DE LA UNIÓN	1	3 Ø (Diámetro)	La longitud mínima del tubo, libre de tapones será de 3 veces el diámetro del tubo que se va a ensayar
ADHESIÓN	1	variable	Dependerá del ancho del domo de cada medida.

Una vez cortadas las probetas de tubería, se procederá a efectuar las pruebas tanto dimensionales como destructivas:

4.1 DIMENSIÓNALES

- DIAMETRO EXTERIOR

Serán fabricados en diámetros nominales, según se indica en la tabla 2.

Tabla 2. Diámetros Exteriores e Interiores de los tubos tipo B.

Diámetro nominal exterior **DNE** (mm)	Diámetro exterior medio mínimo **de mín** (mm)	Diámetro exterior medio máximo **de max** (mm)	Diámetro interior medio mínimo **di mín** (mm)
110	109,4	110,4	97

- LONGITUD

El largo del tubo debe cumplir en longitud nominal de 6 m, libre de la campana.

- ESPESORES MÍNIMOS DE PARED

Los espesores mínimos de pared deben cumplir de acuerdo a la tabla 3.

Tabla 3. Espesores mínimos de pared de tubos tipo B.

Diámetro nominal exterior **DNE** (mm)	Espesor mínimo de pared interior **e1** (mm)	Espesor mínimo de pared exterior **e2** (mm)	Espesor mínimo en el valle **e3** (mm)
110	0,7	0,46	0,71

4.2 RESISTENCIA AL IMPACTO

Los tubos corrugados tipo B se ensayarán en base a la norma ASTM D 2444, los ensayos de resistencia al impacto deben tomarse en tres sitios diferentes del tubo:

- Directamente sobre la nervadura o corrugación.
- Directamente en el espacio de tubo intermedio entre nervaduras o corrugaciones (cuando el espaciamiento físico no permite un golpe directo, se omite esta orientación).
- Directamente sobre la costura (cuando una costura no puede ser golpeada, se omite esta orientación).

4.2.1 Criterio de aceptación o rechazo para el ensayo resistencia al impacto.

Se deben ensayar 6 probetas, con 2 en cada orientación; cuando se omita uno o más orientaciones las 6 probetas serán divididas entre las orientaciones restantes.

Cualquier grieta, rotura o fractura de la pared interior del tubo se considera fallo de la probeta de ensayo. La separación las nervaduras o corrugaciones y la pared interior del tubo también se considera falla. Todas las 6 probetas deben pasar el ensayo; si uno falla se deberá ensayar otras 6 probetas y 11 de 12 ensayados deben satisfacer la prueba.

4.3 RESISTENCIA AL APLASTAMIENTO

- Cortar tres probetas de acuerdo a la tabla 1 de este procedimiento.
- Encender la máquina de aplastamiento y en la pantalla táctil escoger el tubo que se va a ensayar (se categoriza por el diámetro).
- Se coloca la probeta en las placas paralelas y se ensaya la probeta hasta que su diámetro interior se reduzca al 40% de su dimensión original.

4.3.1 Criterio de aceptación o rechazo para Resistencia al Aplastamiento.

Se considera que las probetas pasaron el ensayo si no presentan evidencia de fisuras, grietas, roturas o separación de las dos paredes. Deformaciones en las corrugaciones sin separación del material no se considera falla.

4.4 TEMPERATURA DE ABLANDAMIENTO VICAT

Se tomará como referencia la NORMA ISO 2507 Parte 1 y 2.

Si e < 2.4 mm

- Sacar 4 probetas de 5x2 cm.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar dos probetas bajo cada penetrador (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

Si e [2.4 – 6.0] mm

- Sacar 2 probetas de 5x2 cm.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar una probeta bajo cada penetrador (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.
- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

Si e > 6 mm

- Sacar 2 probetas de 5x2 cm y reducir el espesor a 4 mm mediante pulido.
- Elevar la temperatura del baño de calentamiento a 30 ºC.
- Colocar una probeta bajo cada penetrador (sin carga). El penetrador debe descansar en la superficie cóncava de la probeta.
- Sumergir el conjunto en el baño de calentamiento.
- Después de 5 min. encerar los calibradores.
- Agregar las masas (m = 5000 g c/u).
- Incrementar paulatinamente la temperatura del baño aproximadamente 5ºC/ 5min (1 ºC/min) y abrir la llave de aire para agitar el líquido durante el ensayo.

- La temperatura de ablandamiento VICAT será la temperatura del baño a la que el penetrador se ha introducido 1 mm en la probeta.
- Si el resultado individual difiere en más de 2 ºC debe repetirse el ensayo.

4.4.1 Criterio de aceptación o rechazo para Temperatura de ablandamiento Vicat.

Para tubería de corrugada se aceptará el lote cuando la temperatura sea mayor o igual a 76 ºC.

4.5 INMERSIÓN EN DICLOROMETANO

Se tomará como base la norma ISO 9852

- Se sumergen todas las probetas en un recipiente con diclorometano, sellado herméticamente por un tiempo de 20 minutos.

4.5.1 CRITERIOS DE ACEPTACION Y RECHAZO.

Se acepta el lote, si después del ensayo, las probetas no presentan signos de desintegración, ampollas o exfoliación tanto en su superficie interior como en su superficie exterior; el aplanamiento o hinchazón no se considerarán como fallas de probeta.

4.6 RIGIDEZ ANULAR

Para la determinación de la rigidez anular se utilizará el método de carga variable ISO 9969 (Anexo A NTE INEN 2059).

La rigidez anular está determinada por la medición de la pieza y de la deflexión, mientras de defleja el tubo a velocidad constante.

El ensayo se realiza en una máquina de compresión, capaz de que el movimiento del cabezal se ajuste a una velocidad constante de acuerdo con el diámetro nominal de la tubería en concordancia con la tabla 4.

Tabla 4. Velocidad de deflexión

Diámetro nominal DN del tubo (mm)	Velocidad de deflexión (mm/min)
DN ≤ 100	2 +/- 0,4
100 < DN ≤ 200	5 +/- 1
200 < DN ≤ 400	10 +/- 2
400 < DN ≤ 1000	20 +/- 2
DN > 1000	50 +/- 2

- Cortar tres probetas de acuerdo a la tabla 1 de este procedimiento.
- Colocar en las placas paralelas la primera probeta y aplastarla hasta el 3% del diámetro interior; donde se registrarán la fuerza correspondiente al 3% de deflexión en kilonewtons y la deflexión correspondiente al 3% de deflexión en metros; además registrar la longitud de la probeta y el diámetro interior de la tubería a ser ensayada, todos estos datos reemplazar en la siguiente ecuación:

$$R.A_a = \left(0{,}0186 + 0{,}025\frac{y_a}{d_i}\right)\frac{F_a}{I_a y_a}$$

Donde:

$R.A_a$ = Rigidez anular $\frac{kN}{m^2}$

F_a = Fuerza correspondiente al 3% de deflexión kN

l_a = Longitud de la pieza de ensayo m.

y_a = Deflexión correspondiente al 3% de deflexión m.

- Las siguientes dos probetas rotar 120º y 240º respectivamente y realizar el mismo procedimiento del paso anterior.
- Sacar el promedio de la rigidez de las tres probetas y ese es el resultado:

$$R.A = \frac{R.A_a + R.A_b + R.A_c}{3}$$

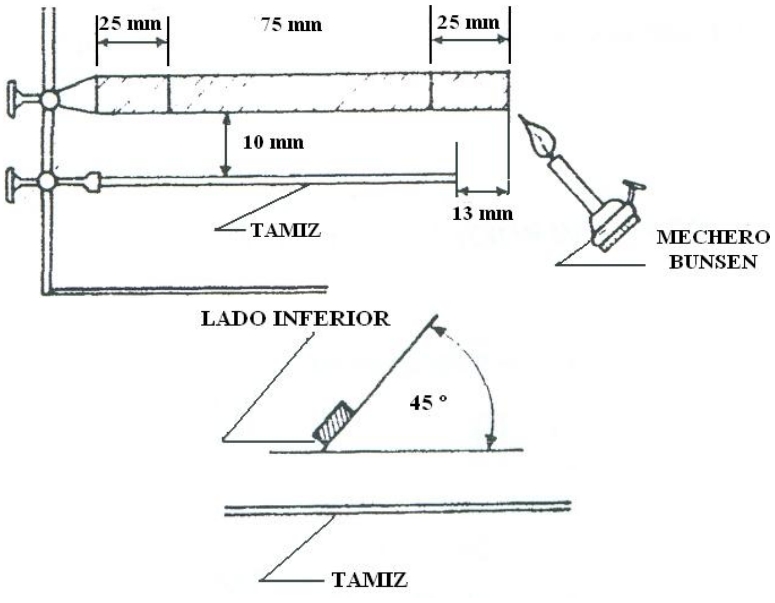
4.7 INFLAMABILIDAD

Se tomará como base la norma INEN 1865.

- Cortar diez muestras de 16cm de longitud x 1.25cm de ancho y del espesor normal del tubo. Los lados de la muestra deben ser completamente lisos y libre de rebabas.
- Prender el horno a 150 ºC y colocar las diez probetas durante 15 minutos con el objeto de aplanarlas.

- Sujetar la muestra por uno de sus extremos (extremo sin marca) en el soporte, de tal modo que su eje longitudinal quede horizontal y su eje trasversal forme un ángulo de 45º con la horizontal.
- Colocar el tamiz debajo de las probetas en posición horizontal y separando a 1 cm de la parte inferior de la muestra.
- La muestra debe sobresalir 1.3 cm con respecto a la posición del tamiz.
- Colocar el recipiente con agua en el piso para recoger cualquier partícula que se desprenda durante el ensayo.
- Se ajusta el mechero hasta obtener una llama azul de una longitud aproximada a 2.5 cm, y luego colocar el mechero de modo que el extremo de la llama esté en contacto con el extremo de la muestra del ensayo. Después de 30 segundos se retira la llama y alejarla de la muestra para reducir los efectos de aspiración en la cámara.
- Si la muestra no se continúa quemando después de la primera ignición, se pondrá nuevamente en contacto la llama con la muestra durante otros 30 segundos, el mismo instante en que se dejó de quemar.
- Se apaga la llama del mechero después de la segunda aplicación y se cierra la puerta de la cámara.
- Se mide la longitud de quemado en el lado inferior de la muestra, y si la muestra continua ardiendo después de la primera o segunda ignición se pone a funcionar el cronómetro en el momento en que la llama llega a la marca de 2.5 cm del extremo de la muestra, y se toma el tiempo (en segundos) hasta que la llama llega a la segunda marca (a 10 cm del extremo).
- Repetir el procedimiento si solamente una de las diez muestras ensayadas se ha quemado más allá de la marca (10 cm).

Fig. 1 Esquema del ensayo de inflamabilidad



4.7.1 CRITERIO DE ACEPTACION

Si la muestra, en el ensayo no se quema hasta la marca de 10 cm del extremo libre después de la primera o segunda ignición, se considera a la probeta como auto extinguible.

En general el PVC es auto extinguible, para este ensayo, cuando ninguna de las diez muestras se quema.Cuando dos o más de las diez muestras de ensayo se queman a los 10 cm de la marca, la velocidad de quemado está dada por el tiempo promedio de las velocidades de las muestras quemadas. (cm/ min).

La longitud de quemado se expresa como la diferencia encontrada al restar de 10 cm la longitud no quemada, medida a lo largo del lado inferior y desde el extremo de la muestra de ensayo, que está sujeto al soporte.

Tiempo Promedio de Quemado

$$T.P.Q = \frac{\sum(t - 30s)}{NumerodeMuestras}$$

Longitud de quemado promedio

$$L.Q.P.= \frac{\sum(10cm - long.noquemada)}{NúmerodeMuestras}$$

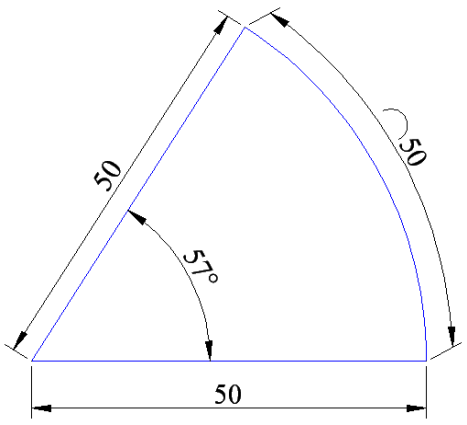
Si al ensayar 10 muestras se quema solamente una, se repite el ensayo con diez nuevas muestras y ninguna se debe quemar.

4.8 ABSORCIÓN DE AGUA

Se tomará como base la norma NTE INEN-ISO 62:2013

- Las probetas deben tener la forma y dimensiones siguientes:
  Fracción de pared que contenga dos generatrices de aproximadamente 50 mm de largo y separadas por un arco de aproximadamente 50 mm.

Fig. 2 Dimensiones de la probeta para ensayos de absorción de agua.



- Cortar 3 probetas de un mismo tubo, con las dimensiones antes especificadas.
- Sumergir las probetas en ácido acético a 23 ± 2 ºC durante 1 minuto y luego en agua destilada a temperatura ambiente durante 1 hora (evitar el contacto directo de las probetas con las manos).
- Secar las probetas con papel absorbente y colocarlas en el desecador durante 2 horas a temperatura de 23 ± 2 ºC.
- Inmediatamente pesar las probetas en la balanza analítica, registrando el dato como m_0 (peso inicial).
- Sumergir las probetas en agua destilada a 23 ± 2 ºC durante 24 ± 0.5 horas.
- Retirar las probetas luego del tiempo determinado y dejarlas en agua destilada a temperatura ambiente durante 15 ± 1 min.
- Extraer y secar las probetas con papel absorbente y colocarlas dentro del desecador durante 2 horas a temperatura de a 23 ± 2 ºC.
- Pesar nuevamente en la balanza analítica, y registrar el dato como m_1(peso final).
- La absorción de agua se expresa en porcentaje utilizando las formula siguiente:

$a = ((m_1 – m_0) / m_0) \cdot 100$, donde:

a = Absorción de agua (%).

m_1 = Masa de la probeta después de la inmersión (g).

m_0 = Masa de la probeta acondicionada (g).

4.8.1 CRITERIO DE ACEPTACION

Luego se realizar correctamente la prueba, las probetas ensayadas no deben presentar un aumento de masa mayor al 0,3 %.

4.9 HERMETICIDAD DE LA UNIÓN

- Se debe pulir los bordes de las probetas a ensayarse
- Colocar el sello en la espiga y embonar en la campana garantizando hermeticidad.
- Colocar los tapones en la probeta y poner las varillas sujetadoras.
- Durante el ensayo la probeta debe aislarse del sistema presurizador antes de empezar el ensayo.
- Llenar con aire hasta alcanzar una presión de 50KPa (7,28psi) manteniéndola durante 15 minutos.

4.10 ADHESIÓN

- Cortar una probeta de tamaño tal que me permita ver que la dos capas de la tubería están fusionadas.
- Con una punta de cuchillo deben separarse las dos paredes en el valle del corrugado.
- Las muestras deben someterse al ensayo en ocho puntos igualmente distribuidos en torno a la circunferencia.

4.10.1 Criterio de aceptación o rechazo para Adhesión.

Al momento de separarse las dos las dos paredes en el valle del corrugado no deben generarse superficies lisas.

5 DEFINICIONES

- **Tubo corrugado tipo B.** Elemento flexible de conducción fabricado con un perfil de extrusión continua, pared interior lisa e interior corrugado.
- **Serie del tubo.** Clasificación de los tubos en función de su rigidez anular.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN 499
- ✓ Norma NTE INEN 507
- ✓ Norma NTE INEN 2059
- ✓ Norma ISO 265 – 1
- ✓ Norma ISO 2507 – 1-2.
- ✓ Norma ISO 9969

7 REGISTROS

Registro de pruebas inspección y ensayo finales

8 ANEXOS

1. Formato Registro de pruebas inspección y ensayo finales

Holviplas

REGISTRO DE PRUEBAS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO
LABORATORIO DE CALIDAD
TUBERÍA DE ALCANTARILLADO TIPO B

CÓDIGO: F01-AP-H-L-2.2

Fecha: ..... Orden de producción Nº: .....
Tubo: ..... Lote: ..... Tamaño Lote: .....

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y MEDICIÓN [mm]								
#	HORA DE ENSAYO	ASPECTO SUPERFICIAL	ESPESOR DE PARED (Tubo tipo B)			DIÁMETRO EXTERIOR	DIÁMETRO INTERIOR	EVALUACIÓN
			e1	e2	e3			C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1								
2								
3								
4								
5								

PRUEBAS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO (Destructivas)												
#	HERMETICIDAD DE LA UNIÓN [psi]	IMPACTO [%]			EVAL.	ACETONA (Estado Superficial)	VICAT [ºC]		APLASTAMIENTO (40%)	RIGIDEZ ANULAR (kN/m²)	ADHESIÓN	EVALUACIÓN
		1	2	3			1	2				C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1												
2												
3												
4												
5												

OBSERVACIONES: _____
_____

RESPONSABLES: TURNO DÍA: ..... TURNO NOCHE: .....

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Pruebas

PROCEDIMIENTO

Ensayo suministrado externamente

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Asegurar que los ensayos realizados externamente cumplan con los estándares de calidad y precisión requeridos, garantizando resultados confiables y consistentes para su uso en el control de calidad.

2. ALCANCE

Se aplica a toda la tubería de presión (agua potable) producida en la empresa.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento y realizar lo estipulado en este.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 ENSAYO SUMINISTRADO EXTERNAMENTE

El ensayo bromatológico únicamente se realiza para tubería de presión (agua potable).

Para tubería de presión los ensayos bromatológicos se los enviará a un laboratorio externo para su análisis; debido que la empresa no ha cambiado la formulación, materia prima o aditivos y siempre son los mismos, además los costos son muy elevados, por estas razones la empresa va a enviar una vez al año a realizarse los ensayos bromatológicos.

Al inicio de cada producción de lote, el laboratorista tomará muestras de la tubería según **NORMA NTE INEN-ISO2859-1** (muestreo), una vez arrancada la producción y luego de que el proceso esté totalmente estable.

De cada muestra se tomará el número de probetas de acuerdo a la siguiente tabla:

TABLA 1. NUMERO DE PROBETAS PARA PRUEBAS TUBERIA DE PRESION

Prueba	# Probetas	Dimensión	Observaciones
DIMENSIONALES	1	100 cm	Incluida la campana para la determinación del diámetro interior.
IMPACTO	3	20 cm	En general para cualquier diámetro.
REVERSION LONGITUDINAL	3	20 cm	En general para cualquier diámetro.
PRESION INTERNA	1	5 (∅) 3 (∅)	Tubería ∅ ≤ 150 mm, pero nunca menos de 300mm. Tubería ∅ > 150 mm, pero nunca menos de 760mm.

			Esta es la longitud libre una vez armados los tapones.
TEMPERATURA VICAT	2	5x2 cm	Estas medidas son aproximadas.
INMERSION EN ACETONA	1	13 mm	Tramo de tubo completo ∅ ≤ 90 mm, tramo segmentado ∅ >90 mm.

El jefe de calidad realiza la recolección de muestras siguiendo los procedimientos de control establecidos, las empaqueta adecuadamente para conservar sus propiedades y las envía al laboratorio del INEN en la ciudad de Quito, asegurándose de cumplir con los estándares de transporte y conservación requeridos.

Tras un período aproximado de 2 días, el laboratorio retorna las muestras junto con los resultados del ensayo bromatológico. Luego, el jefe de calidad revisa los datos obtenidos y completa el Formato de Registro de Ensayo Bromatológico, documentando la información para su trazabilidad y análisis de control de calidad.

5. DEFINICIONES

- **Tubería de presión.** Conducto diseñado para transportar fluidos a altas presiones, utilizado en sistemas industriales, agua potable y gas.
- **Ensayo bromatológico.** Análisis que determina la composición nutricional y calidad de los alimentos, evaluando parámetros como proteínas, grasas, carbohidratos y minerales.
- **Ensayo externamente.** Prueba realizada por un laboratorio o entidad fuera de la organización para verificar características o calidad de un producto.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ Norma NTE INEN 2497

7. REGISTROS

Registro de ensayo bromatológico

8. ANEXOS

1. Formato de registro de ensayo bromatológico

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

REGISTRO DE ENSAYO BROMATOLÓGICO

LABORATORIO DE CALIDAD

CÓDIGO: F01- AP-H-L-2.6

FECHA:_____
TUBO:_____
ORDEN DE PRODUCCIÓN Nº:_____
LOTE:_____
TAMAÑO DE LOTE:_____

TUBOS				
#	MUESTRAS	DIÁMETRO	LONGITUD	EVALUACIÓN C: CUMPLE NC: NO CUMPLE
1				
2				
3				
4				
5				
6				

LEYENDA:_____
_____
_____
_____

RESPONSABLES:
TURNO DÍA:_____
TURNO NOCHE: _____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Resultados

PROCEDIMIENTO

Validación de resultados

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	3
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Utilizar técnicas estadísticas en la medición continua de los procesos de HOLVIPLAS S.A.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos de laboratorio.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad de la Jefatura de Calidad y el Laboratorista cumplir con lo estipulado en este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 RECOLECCION DE DATOS

Los datos que se consideran para realizar los controles estadísticos son los que se consignan diariamente en las hojas de producción, registros del sistema, registros de laboratorio.

4.2 CARTAS DE CONTROL POR VARIABLES

Las cartas de control por variables son herramientas que nos permiten definir los límites de tolerancia en las variables y controlar Y asegurar la calidad de los resultados. Los pasos a seguir para aplicar esta herramienta, son los siguientes:

a. Tomar cuatro o más lecturas de espesores, diámetros o longitudes en cada tubo, así como de las pruebas de inspección y ensayo recolectados por los operadores y por el laboratorista.

De acuerdo al diseño del programa para graficar las cartas de control, se considerarán los siguientes tamaños de muestras:

Tabla 1. Tamaños de lote y muestras

TAMAÑO DEL LOTE (tubos)	TAMAÑO DE LA MUESTRA (tubos)
0 – 150	10
151 – 300	15
301 – 1200	25
1201 - 5000	40
> 5000	60

b. El programa elaborado en Visual Basic y controlado por el Jefe de Calidad o laboratorista, determina el promedio de cada grupo de lecturas, así como la desviación estándar y el rango. El programa también obtiene los promedios generales, los límites de las curvas de valor promedio y de rango, las gráficas de éstas, así como también los valores de porcentajes de probabilidad de valores que quedan fuera de la campana de Gauss.

c. El objetivo principal del uso de esta herramienta es controlar estadísticamente el proceso de la determinación analítica. Con el control estadístico se consigue: La detección de errores sistemáticos, el aseguramiento de que los resultados ofrecidos por el Laboratorio son fiables a lo largo del tiempo.

Esta técnica gráfica se basa en niveles de confianza que permiten detectar visualmente aquellos datos que no son aceptables. El gráfico de control a usar en nuestro Laboratorio está constituido por una línea central que define la mejor estimación del valor central de la variable elegida (valor objetivo). Alrededor de esta línea se localizan los límites de aviso y acción:

Límite de aviso.- Proporciona la información de dónde han de estar situados, aproximadamente, el 95,5% de los resultados.
Límite de acción.- Proporciona la información de dónde han de estar situados, aproximadamente, el 99,7% de los resultados.

Tanto el valor central como los límites de control han de estar fijados antes de iniciar el proceso de control de la calidad analítica. Estos valores se obtienen mediante el análisis previo de la muestra de control. Esta muestra de control, perfectamente definida, se analizará a lo largo del tiempo, y los resultados son los que se presentan en el gráfico de control.

La representación de estos valores nos indica si el proceso se encuentra o no bajo control estadístico.
El gráfico nos permite analizar:

- Que el proceso se encuentre dentro de los límites establecidos, tanto de control (carta) como de especificación (norma), de no ser así nos permitirá buscar las causas y eliminarlas.
- La tendencia que muestra el proceso ya sea en los valores medios, inferiores o superiores, esto permite tomar decisiones para las siguientes producciones.

Definición de las muestras de control

Los patrones de control se deben seleccionar en base a los valores más comúnmente medidos por el Laboratorio. En ocasiones, estos patrones dependerán del rango de concentración en el que se sitúen las muestras.

Para determinar el valor objetivo de la variable controlada (media), así como de los límites de control, se realizarán entre 10 y 25 análisis (n), en condiciones de reproducibilidad. Con los resultados obtenidos del análisis de patrones se calcula la media y la desviación estándar de los valores según:

$$\text{Media:} \quad \bar{x} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^{i=n} x_i$$

$$\text{Desviación:} \quad s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

5 DEFINICIONES

- **Variables.** Valores o cantidades que varían o pueden variar.
- **Validación de resultados.** Proceso para verificar la precisión y confiabilidad de los datos obtenidos en un análisis o experimento, asegurando que cumplan con los criterios establecidos.
- **Cartas de control.** Herramientas gráficas utilizadas en control de calidad para monitorear y visualizar la variación de un proceso a lo largo del tiempo, detectando posibles desviaciones o problemas en la producción.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ NORMA INEN 9001:2008

7 REGISTROS

Cartas de control por variables
Formato de seguimiento de resultados

8 ANEXOS

1. Formato carta de control
2. Formato de seguimiento de resultados

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Seguimiento de resultados**		**Código**: F01-AP-H-L-3.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Seguimiento de resultados			
Producto			
Lote			
#	**Ensayo**	**C: CUMPLE NC: NO CUMPLE**	**Desviaciones encontradas**
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Observaciones:_____
_____
_____

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Cartas de control por variables

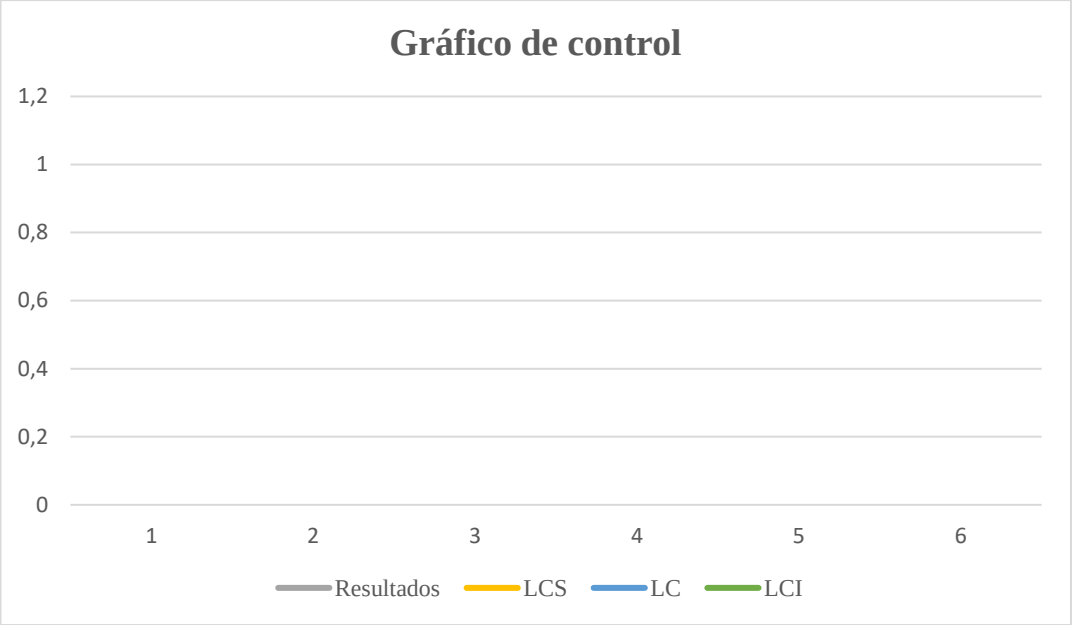
Límite de control superior LCS:_____

Límite de central LC:_____

Límite de control inferior LCI:_____

Carta de control				
#	**Resultados**	**LCS**	**LC**	**LCI**
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
n				

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Cartas de control por variables**		**Código**: F02-AP-H-L-3.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	



Media:_____

Desviación:_____

Observaciobes:_____

_____

_____

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Resultados

PROCEDIMIENTO

Quejas y trabajo no conforme

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer directrices para gestionar quejas y casos de trabajo no conforme presentados por las partes interesadas, con el objetivo de asegurar el cumplimiento de sus requisitos y lograr su satisfacción.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las actividades desarrolladas en el laboratorio.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento y realizar lo estipulado en este.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 QUEJAS

- **Identificación del problema**: Las partes interesadas detecta un problema con el producto (tubos) que considera fuera de los estándares de calidad.
- **Comunicación de la queja:** Contactar con la jefatura de control de calidad del laboratorio para notificar sobre la no conformidad.
- **Recepción de la queja:** El laboratorio designa a un responsable que es el jefe de calidad para recibir la queja, quien orientará a las partes interesadas sobre el proceso a seguir.
- **Llenado del formato de queja:** Las partes interesadas debe completar un formato de quejas para registrar los detalles del problema. Formato de quejas **F01- AP-H-L-3.2**
- **Revisión y validación de la queja:** La jefatura de control de calidad revisa el formato de quejas y verifica la información recibida, evaluando si es necesario realizar pruebas adicionales al producto.
- **Evaluación de la queja:** El equipo de control de calidad analiza la causa del problema, verificando los procesos y estándares aplicados en el producto afectado.
- **Implementación de una acción correctiva:** Si se confirma la no conformidad, el laboratorio toma acciones correctivas para resolver el problema y prevenir futuras ocurrencias.
- **Respuesta a la queja:** El laboratorio informa a las partes interesadas sobre los hallazgos y las acciones correctivas implementadas, brindando detalles sobre cómo se resolvió la queja.
- **Seguimiento de satisfacción:** Se realiza un seguimiento con las partes interesadas para asegurar que la acción correctiva ha resuelto su queja y que se encuentra satisfecho con la solución.

4.2 TRABAJO NO CONFORME

- **Detección de la no conformidad:** El personal del laboratorio identifica un trabajo que no cumple con los estándares de calidad establecidos.
- **Registro de la no conformidad:** La no conformidad se documenta utilizando el formato de registro de trabajo no conforme. **F02- AP-H-L-3.2**
- **Aislamiento del producto:** El producto o material que no cumple con las especificaciones se retira y se coloca en una área de cuarentena o se marca para evitar su uso o envío.
- **Notificación:** Se notifica a los responsables de producción, control de calidad y cualquier otra jefatura implicada en el proceso de la no conformidad.
- **Investigación de la causa:** El jefe de calidad investiga la causa raíz de la no conformidad para comprender cómo se originó el problema y prevenir que ocurra nuevamente.
- **Planificación de acción correctiva:** Se define una acción correctiva específica para eliminar la causa de la no conformidad y garantizar que el producto cumpla con los estándares.
- **Implementación de la acción correctiva:** El equipo ejecuta la acción correctiva, asegurándose de que el problema ha sido resuelto antes de que el producto se libere.
- **Verificación de la efectividad:** El jefe de calidad revisa la efectividad de la acción correctiva, asegurando que el trabajo cumple con los estándares y que la no conformidad no volverá a ocurrir.
- **Cierre del registro:** Una vez que la acción correctiva es efectiva, se cierra el registro de trabajo no conforme.
- **Análisis de tendencias:** Se registran y analizan las no conformidades para identificar patrones y áreas de mejora en los procesos de calidad.

5 DEFINICIONES

- **Quejas.** Expresiones de insatisfacción de los clientes sobre productos, servicios o experiencias recibidas.
- **No conforme.** Situación en la que un producto, proceso o servicio no cumple con los requisitos establecidos.
- **Acción correctiva.** Medidas tomadas para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia.
- **Trabajo no conforme.** Actividades o resultados que no cumplen con los estándares de calidad o especificaciones requeridas.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7 REGISTROS

Formato de quejas
Registro de trabajo no conforme

8 ANEXOS

1. Formato de quejas
2. Formato registro de trabajo no conforme

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Quejas**		**Código**: F01- AP-H-L-3.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Registro de quejas								
#	**Fecha**	**Descripción la queja**	**Producto/ equipo u otro**	**Jefatura encargada**	**Causa identificada**	**Acción correctiva**	**Responsable**	**Observaciones**
1								
2								
n								

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Registro de trabajo no conforme**		**Código**: F02- AP-H-L-3.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Registro de trabajo no conforme								
#	**Fecha**	**Descripción del Trabajo/Producto**	**Código**	**No conformidad**	**Causa identificada**	**Acción correctiva**	**Responsable**	**Observaciones**
1								
2								
n								

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Resultados

PROCEDIMIENTO

Producto no conforme

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	4
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
REGISTROS	5
ANEXOS	5

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Asegurar que la tubería que sea conforme con los requisitos del producto se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.

2. ALCANCE

Abarca la materia prima y las tuberías con Sellos de Calidad derivadas de ellas

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Producción, del Responsable de Bodega, del Responsable de Compras y del Inspector de Calidad cumplir con este procedimiento.
El Jefe de Calidad debe vigilar el cumplimiento del presente documento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 MATERIA PRIMA NO CONFORME EN LA RECEPCIÓN

1. A la llegada de la materia prima el bodeguero compara los certificados de calidad del proveedor con la ficha de producto para verificar las especificaciones.
2. Si las especificaciones corresponden a las requeridas el bodeguero entrega la factura, guía de remisión, nota de entrega u otro a contabilidad en donde se archivan para registro contable.
3. Si las especificaciones no corresponden a las requeridas, si hay humedad en el material, si el material está contaminado, mal embalado, tiene distinto lote entre lo físico y el certificado, si el tipo de material es diferente, etc., el bodeguero debe identificar este material como producto no conforme mediante la tarjeta de identificación por lotes **F01-AP-H-L-3.3** con color rojo e informar de inmediato a compras para que realice la consulta al proveedor con el objeto de solucionar oportunamente el problema.
4. Compras debe comunicar a bodega la resolución acerca del lote y si amerita debe realizar el reclamo formal al proveedor.
5. Cuando no llegan los certificados de calidad, el Jefe de Calidad puede liberar por urgencia la materia prima. Si la tubería fabricada con materia prima liberada por urgencia cumple las especificaciones de producto, se aprueba este material.
6. Si la tubería fabricada con la materia prima liberada por urgencia no cumple con las especificaciones de producto, el personal de control de calidad debe informar a producción para que tomen las decisiones adecuadas y al bodeguero para que identifique el material como **producto no conforme** mediante la tarjeta de Identificación por lotes **F01-AP-H-L-3.3** con color rojo.

7. El Gerente General tomará la decisión final sobre estos productos no conformes: devolver, reemplazar o desechar. No se genera la acción correctiva pero el reclamo se tomará en cuenta para la evaluación de proveedores.

4.2 MATERIA PRIMA EN ALMACENAMIENTO

1. El inventario que realiza mensualmente el bodeguero sirve para verificar existencias y detectar materia prima no conforme por humedad, fecha de expiración, etc.
2. Si se detectan **productos no conformes** el bodeguero detector mediante la tarjeta de identificación por lotes **F01-AP-H-L-3.3**.
3. El Gerente General decidirá el destino de estos productos no conformes devolver, reemplazar o desechar.

4.3 PRODUCTO NO CONFORME EN PROCESO (PVC MEZCLADO)

1. En el área de pesado de acuerdo al procedimiento especifico de inspección durante el proceso **F02-AE-H-L-2.2** el inspector verifica el peso de las dosificaciones datos difieren con las especificaciones internas, estas "cargas deberán ser identificadas con una pancarta como **producto no conforme** destinadas para otros productos en coordinación con el jefe de Producción, de Calidad, Asistente de Producción, etc.

2. Si no hay diferencias con las especificaciones internas, el mezclador adiciona a todos aditivos la materia prima base que es la resina de PVC El inspector de calidad deberá tomar las temperaturas y los tiempos de cocción y de enfriamiento del material en los turbo-mezcladores y registrarlos.
   Si este material (producto en proceso) no cumple con la inspección visual o con les especificaciones deberá ser destinado para otros usos en coordinación superior. El estado de estos materiales se identificará a través de una pancarta como **producto no conforme**

3. Si los parámetros están de acuerdo a las especificaciones internas, el operador de extrusión realiza la inspección visual y dimensional de la tubería una vez que la producción se considera estable de acuerdo al procedimiento específico de inspección durante el proceso.

4. El reproceso que se obtiene en la extrusión en el arranque de la producción se considerará también como **producto no conforme** y se ubicará en tanques apropiados e identificados para diferenciarlos con los recipientes en donde se ubicará la basura, el material quemado o afines

5. Si la inspección visual, dimensional y las pruebas de laboratorio cumple con las especificaciones, la tubería una vez acampanada se almacena en la zona de producto terminado

6. Si la tubería durante el proceso no cumple con las especificaciones de producto, se deberá cortar inmediatamente por la mitad y enviar al molino previamente pesado en la zona de bodega. Si por alguna razón esta tubería no se puede cortar y enviar de inmediato al molino se le identificará con un letrero como producto no conforme

4.4 PRODUCTO NO CONFORME. PRODUCTO TERMINADO

1. El inspector de calidad toma una muestra del lote de tubería producida de acuerdo a la norma NTE INEN ISO 2859-1 (muestreo para inspección por atributos).

2. Realiza la inspección visual, las pruebas dimensionales y de laboratorio. Si la tubería cumple con las especificaciones de producto, aprueba el lote.

3. Si la tubería no cumple con las especificaciones de producto se deberá enviar al molino inmediatamente. Si por razones varias se mantiene el producto en la zona de producto terminado, se debe identificar con un letrero como producto no conforme para evitar su despacho no intencionado.

Excepto en el caso de arranques o cambios en la producción, pruebas con materiales o herramentales, cortes de energía eléctrica o similares en los que se obtiene reproceso el Jefe de Calidad deberá generar la acción correctiva correspondiente y realizar su respectivo seguimiento.

5. DEFINICIONES

- **Producto No Conforme.** Tubería que no cumple con las especificaciones de producto, ya sea en la inspección visual, dimensional o pruebas destructivas de laboratorio.
- **Concesión.** Es el acuerdo por escrito entre el cliente y la empresa mediante el cual la empresa puede entregar tubería en proceso al cliente. Ej. Tubería sin imprimir.
- **Reproceso.** Producto No Conforme obtenido por arranques, cambios en la producción, pruebas, cortes de energía, daños en el proceso, etc.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ✓ Norma ISO 9001-2015

7. REGISTROS

Tarjeta de identificación por lotes

8. ANEXOS

1. Tarjeta de identificación por lotes

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Tarjeta de identificación por lotes**		**Código**: F01-AP-H-L-3.3
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Tarjeta de identificación por lotes

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

LOTE:_____

FECHA: _____

APROBADO

REPROBADO

EN ESPERA

RESPONSABLE:_____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Pruebas del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Resultados

PROCEDIMIENTO

Control de datos

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Asegurar la precisión e integridad de los datos generados en el laboratorio de control de calidad para respaldar decisiones confiables y resultados consistentes.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos resultados y datos obtenidos de los ensayos del laboratorio.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad de la Jefatura de Calidad y el Laboratorista cumplir con lo estipulado en este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 CONTROL DE DATOS

Recolección de datos de ensayos

Registrar los resultados obtenidos en cada ensayo en formatos o sistemas previamente establecidos, asegurándose de que todos los datos sean precisos y completos.

Verificación inicial de datos

Revisar los datos para detectar errores evidentes, valores atípicos o inconsistencias. Confirmar que los resultados registrados estén dentro de los parámetros aceptables y que se hayan seguido los métodos de ensayo correctos.

Validación de resultados

Validar los datos mediante una revisión realizada por el jefe de calidad con el fin de garantizar la exactitud de los datos.

Análisis de datos

Realizar un análisis estadístico de los resultados, si es necesario, para identificar tendencias, variabilidad o posibles desviaciones en la calidad de los tubos. Compare los resultados con los estándares de calidad y criterios de aceptación previamente establecidos.

Almacenamiento seguro de datos

Guarde todos los datos y registros de los ensayos asegurando su protección contra pérdidas o manipulaciones.

Auditoría y revisión periódica de datos

Programar auditorías periódicas para verificar que el control de datos se realiza de acuerdo con los procedimientos establecidos. Revisar y actualizar el proceso de control de datos conforme sea necesario para adaptarse a cambios en los estándares de calidad o tecnología de ensayo.

5. DEFINICIONES

- **Control**. Proceso de supervisión y verificación para asegurar que se cumplan los estándares establecidos.
- **Datos**. Información recopilada y registrada a partir de observaciones, mediciones o experimentos.
- **Ensayos**. Pruebas o experimentos realizados para evaluar las características o calidad de un producto o material.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

8. ANEXOS

No aplica

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Talento Humano

PROCEDIMIENTO

Requerimientos del personal

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer las pautas para solicitar nuevo personal que sea necesario en el laboratorio, asegurando así el correcto desempeño de las actividades.

2. ALCANCE

Se aplica a todo el nuevo personal necesario en el laboratorio para llevar a cabo las actividades.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad y la Jefatura de talento humano el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento y realizar lo estipulado en este.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 REQUERIMIENTO DE NUEVO PERSONAL

- **Identificación de la Necesidad:** Se evalúa si el aumento de carga de trabajo requiere un nuevo laboratorista. Esta necesidad debe ser aprobada por la gerencia para garantizar que la contratación apoye los objetivos del laboratorio.
- **Definición del Perfil del Puesto:** Se especifican las habilidades, experiencia y responsabilidades del nuevo laboratorista, asegurando que el perfil sea adecuado para las funciones del laboratorio.
- **Solicitud Formal:** Se redacta y envía a Recursos Humanos un documento justificando la necesidad de un nuevo laboratorista, incluyendo el perfil detallado y las funciones del puesto.
- **Aprobación Presupuestaria:** Se verifica la disponibilidad de presupuesto para el nuevo personal y, si es necesario, se obtiene la aprobación del área financiera.
- P**ublicación de la Vacante**: La oferta de trabajo se publica en los canales de reclutamiento, destacando claramente los requisitos y competencias del puesto.
- **Recepción y Filtrado de Candidatos:** Se reciben las postulaciones y se hace un primer filtro para preseleccionar a los candidatos que cumplen con los requisitos básicos
- **Evaluación y Entrevista:** Los candidatos preseleccionados son evaluados mediante entrevistas y pruebas técnicas para verificar sus habilidades y ajuste al equipo.
- **Selección del Candidato:** Se elige al candidato más adecuado y se negocian las condiciones de empleo, asegurando que cumple con los requisitos y se integrará bien al equipo.

- **Incorporación y Capacitación:** Se organiza una inducción para familiarizar al nuevo laboratorista con los procedimientos, equipos y normas de seguridad del laboratorio.
- **Seguimiento del Desempeño:** Durante el período de prueba, se monitorea el desempeño del nuevo laboratorista, brindando retroalimentación para garantizar su éxito en el puesto.

5. DEFINICIONES

- **Laboratorista.** Profesional que realiza análisis, pruebas y procedimientos técnicos en un laboratorio.
- **Competencia personal.** Habilidades, conocimientos y actitudes que permiten un desempeño eficaz en el trabajo.
- **Nuevo personal.** Empleados recientemente incorporados a una organización para desempeñar funciones específicas.
- **Requerimiento.** Necesidad o condición indispensable para cumplir con un objetivo o llevar a cabo una actividad.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Requisitos de competencia

8. ANEXOS

1. Formato Requisitos de competencia

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Requisitos de competencia**		**Código**: F01- AR-H-L-1.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Formato requisitos de competencia

PROCESO: LABORATORIO

CARGO:

Requisitos de competencia para el laboratorio		
Denominación del cargo:		
Función:		
Área:		
Reporta a:		
Supervisa a:		
Formación	**Nivel de instrucción:**	
	Área de conocimiento:	
Experiencia requerida		
Funciones y responsabilidades		

EVALUACIÓN:

Parámetro	**Requisito**	**Método de Evaluación**	**Registro**
Educación			
Experiencia			
Conocimientos			
Habilidades			

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Requisitos de competencia**		**Código**: F01- AR-H-L-1.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

PROCESO: LABORATORIO

CARGO: Jefe de calidad

Requisitos de competencia para el laboratorio		
Denominación del cargo:		Jefe de calidad
Función:		Supervisar y coordinar el cumplimiento de todas las normas de calidad establecidas, asegurando la protección de los estándares de producción y el bienestar humano.
Área:		Jefatura de calidad
Reporta a:		Gerente general
Supervisa a:		Laboratorista
Formación	**Nivel de instrucción:**	3er – 4to nivel
	Área de conocimiento:	Ingeniería mecánica, ingeniería industrial, ingeniería química o afines.
Experiencia requerida		1 a 2 años
Funciones y responsabilidades		• Análisis, medición y evaluación de riegos • Planificar auditorías internas • Manejar, reparar y mantener impresoras DOMINO. • Mejora y mantenimiento del sistema de gestión • Representar a la Gerencia e informar sobre los avances y problemas identificados • Coordinar con la Jefatura de Producción • Coordinar el mantenimiento y calibración de equipos. • Realizar todas las actividades establecidas en la Norma INEN ISO 9001 y 17025

EVALUACIÓN:

Parámetro	**Requisito**	**Método de Evaluación**	**Registro**
Educación	Antes indicado	Verificación de título.	Copia del título. Copia de cédula de ciudadanía.
Experiencia	Experiencia en gestión de calidad mínimo 1 año.	Verificación de certificados y referencias de trabajo.	Certificados/referencias de trabajo. Registro de personal.
Conocimientos	Principios de extrusión. Metrología. NTE INEN 1373, 1374, 1869, 2059, 2227.	Entrevista con responsables de procesos. Verificación de certificados.	Certificados.

Habilidades	Analítico. Paciente. Organizado.	Comprobación de trabajo en tiempo de prueba (90 días). Entrevista con responsables de procesos. Referencias.	Referencias.

PROCESO: LABORATORIO

CARGO: Laboratorista

Requisitos de competencia para el laboratorio		
Denominación del cargo:		Laboratorista
Función:		Asegurar que los productos cumplan con los estándares mediante pruebas precisas, garantizando la integridad de los resultados y el cumplimiento de las normativas.
Área:		Jefatura de calidad
Reporta a:		Jefe de calidad
Supervisa a:		NA
Formación	**Nivel de instrucción:**	Bachillerato - 3er nivel
	Área de conocimiento:	Ingeniería mecánica, ingeniería industrial, técnico industrial o afines.
Experiencia requerida		1 a 2 años
Funciones y responsabilidades		• Realizar pruebas y análisis • Registrar y analizar resultados • Manejo adecuado de equipos • Toma de muestras de los productos • Cumplir con normativas • Informar sobre desviaciones • Mejora y mantenimiento del sistema de gestión

EVALUACIÓN:

Parámetro	Requisito	Método de Evaluación	Registro
Educación	Antes indicado	Verificación de título.	Copia del título. Copia de cédula de ciudadanía.
Experiencia	Experiencia en procesos de extrusión mínimo 1 año.	Verificación de certificados y referencias de trabajo.	Certificados/referencias de trabajo. Registro de personal.
Conocimientos	Principios de extrusión. Metrología. NTE INEN 1373, 1374, 1869, 2059, 2227.	Entrevista con responsables de procesos. Verificación de certificados.	Certificados.
Habilidades	Analítico. Paciente. Organizado.	Comprobación de trabajo en tiempo de prueba (90 días). Entrevista con responsables de procesos. Referencias.	Referencias.

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Talento Humano

PROCEDIMIENTO

Introducción y capacitación del personal

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir las pautas para realizar la introducción y capacitación del personal de laboratorio, asegurando que las actividades se lleven a cabo de forma óptima.

2. ALCANCE

Se aplica a todo el personal, tanto actual como nuevo, requerido en el laboratorio para realizar las actividades.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad y la Jefatura de talento humano el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento y realizar lo estipulado en este.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 INTRODUCCIÓN DEL PERSONAL

- **Revisión de Documentación:** Completar y revisar la documentación personal del nuevo empleado (contrato, documentos legales, etc.).
- **Presentación de la Organización:** Brindar una breve introducción sobre el laboratorio y su estructura organizacional. Explicar la misión, visión y valores de la organización.
- **Presentar los lineamientos:** Explicar detalladamente las funciones, metas y expectativas asociadas al puesto de trabajo, asegurando que el empleado comprenda cómo su rol contribuye al éxito del laboratorio.
- **Tour por el Laboratorio:** Recorrer las instalaciones del laboratorio, señalando áreas de trabajo, equipo de seguridad y salidas de emergencia.
- **Presentación del Equipo:** Presentar al nuevo personal con sus compañeros de trabajo y supervisores directos.
- **Explicación de Normas de Seguridad:** Informar sobre las políticas de seguridad e higiene, así como sobre los procedimientos de emergencia.
- **Asignación de Recursos:** Entregar el equipo de protección personal (EPP), credenciales y acceso a sistemas si aplica.
- **Recibir la introducción y resolver cualquier duda que pueda surgir**: Durante el proceso de introducción, el nuevo empleado tiene la oportunidad de aclarar preguntas.
- **Revisión del Plan de Introducción:** Completar el Formato Plan Introducción con el nuevo empleado, asegurándose de cubrir todos los puntos y obtener su firma. **F01-AR-H-L-1.2**

4.2 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

- **Evaluación de Necesidades de Capacitación:** Identificar las competencias necesarias para el puesto y las áreas de desarrollo para el empleado.
- **Creación del Plan de Capacitación:** Diseñar un plan específico que detalle los temas a cubrir, duración y método de capacitación. Documentar en el Formato Plan Capacitación.
- **Programación de Sesiones de Capacitación:** Establecer fechas y horarios para las sesiones de capacitación, considerando tanto teoría como práctica.
- **Capacitación Teórica:** Impartir conocimientos teóricos sobre protocolos, normativas y técnicas utilizadas en el laboratorio.
- **Capacitación Práctica:** Realizar ejercicios prácticos para que el personal aplique los conocimientos adquiridos, bajo supervisión.
- **Evaluación del Desempeño:** Evaluar el nivel de comprensión y habilidades adquiridas mediante pruebas o demostraciones prácticas.
- **Retroalimentación y Seguimiento:** Brindar retroalimentación al empleado sobre su desempeño y planificar seguimiento si es necesario.
- **Cierre del Plan de Capacitación:** Completar el Formato Plan Capacitación con la firma del empleado y del supervisor, confirmando la finalización del proceso. **F02-AR-H-L-1.2**

5 DEFINICIONES

- **Capacitación.** Proceso de formación y desarrollo de habilidades en el personal para mejorar su desempeño.
- **Introducción.** Proceso inicial de orientación para familiarizar al nuevo personal con la organización y sus funciones.
- **Personal.** Conjunto de personas que trabajan en una organización o área específica.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7 REGISTROS

Plan introducción
Plan capacitación
Evaluación de conocimientos del personal

8 ANEXOS

1. Formato plan introducción
2. Formato plan capacitación
3. Formato evaluación de conocimientos del personal

Plan de Introducción

1. **Datos generales**

Fecha:

Responsable:

Participantes:

-
-
-

2. **Justificación**

3. **Objetivos**

3.1 Objetivo general

3.2 Objetivos específicos

4. **Alcance**

5. **Descripción**

Contenidos	Tiempo (Horas)

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Plan capacitación**		**Código**: F02-AR-H-L-1.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Plan de Capacitación

1. **Datos generales**

Fecha:

Responsable:

Participantes:

-
-
-

2. **Justificación**

3. **Objetivo**

3.1 Objetivo general

3.2 Objetivos específicos

4. **Alcance**

5. **Descripción**

Contenidos	Tiempo (Horas)

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Consideraciones:

*Para fines de acreditación el personal de laboratorio debe cumplir obligatoriamente las capacitaciones detalladas en la siguiente tabla.

*Se recomienda seguir los cursos en instituciones avaladas por el SAE.

#	Capacitación	Tiempo	Responsables de las funciones y actividades de las cláusulas 5.6 - 8.3.2	Responsables de las funciones y actividades de la cláusula 6.2.6	Técnicos	Grupo auditor
1	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración	16 h	X	X	X	X
2	Auditorías internas correspondientes al Sistema de Gestión	16 h	X			X
3	Evaluación de incertidumbre en las mediciones	16 h		X		X
4	Actividades de Validación de métodos	16 h		X		X
5	Actividades de Metrología básica	16 h		X		

EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES

DEL PERSONAL

PROCESO:

CARGO:

NOMBRE:

FECHA: _____

#	Características	5 Excelente	4 Muy bueno	3 Bueno	2 Regular	1 Malo	Necesidades de Capacitación
CONOCIMIENTOS							
1	Requisitos ISO 9001 e ISO 17025 aplicados al proceso						
2	Metrología						
3	Herramientas Estadísticas						
HABILIDADES							
1	Analítico						
2	Paciente						
3	Limpieza y mantenimiento de instrumentos de medición						

Evaluado por: _____

Nombre y apellido
Cargo

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Talento Humano

PROCEDIMIENTO

Imparcialidad y confidencialidad

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer las directrices necesarias para manejar la imparcialidad y confidencialidad de la información y las actividades, asegurando la objetividad y el adecuado desarrollo de las actividades del laboratorio.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las actividades y personal del laboratorio, asegurando la imparcialidad y confidencialidad de la información para mantener el objetivo.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurarse que se cumpla este procedimiento.
Es responsabilidad del laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 IMPARCIALIDAD

- Evaluar el grado de imparcialidad requerido para cada actividad y decisión dentro del laboratorio.
- Comunicar al personal la política de imparcialidad, asegurando su comprensión y aplicación en el desarrollo de sus tareas.
- Presentar al nuevo personal el Formato de Compromiso de Imparcialidad **F02-AR-H-L-1.3** como parte de su proceso de incorporación.
- Solicitar que el nuevo personal revise el documento, entienda sus implicaciones y firme una constancia de comprensión.
- Formalizar el compromiso de imparcialidad mediante la firma del acuerdo, garantizando la adherencia a las políticas del laboratorio.

4.2 CONFIDENCIALIDAD

- Analizar el nivel de confidencialidad necesario en función de la información y los procesos manejados.
- Informar al personal sobre la política de confidencialidad, asegurando que comprendan su importancia y aplicación en las operaciones del laboratorio.
- Presentar al nuevo personal el Formato de Confidencialidad **F03-AR-H-L-1.3**, como parte de su proceso de inducción.
- Solicitar que el nuevo personal revise cuidadosamente el documento, confirmando su entendimiento y procediendo con la firma de constancia.
- Formalizar el compromiso de confidencialidad mediante la firma del acuerdo, garantizando la adhesión a las políticas del laboratorio.

5 DEFINICIONES

- **Imparcialidad.** Es la práctica de actuar sin sesgos o favoritismos, asegurando que todos los procedimientos y decisiones se realicen con objetividad y sin influencia externa.
- **Confidencialidad.** Es el compromiso de proteger la información sensible y restringir su acceso solo a personas autorizadas, impidiendo su divulgación no autorizada.
- **Actividades del laboratorio.** Son los procesos, ensayos, mediciones y demás procedimientos realizados en el laboratorio para obtener resultados precisos y confiables, de acuerdo con normas y estándares establecidos.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7 REGISTROS

Conflicto de intereses
Compromiso de imparcialidad
Compromiso de confidencialidad

8 ANEXOS

1. Formato conflicto de intereses
2. Formato compromiso de imparcialidad
3. Formato compromiso de confidencialidad

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Conflicto de intereses**		**Código**: F01-AR-H-L-1.3
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Conflicto de intereses	
Fecha	
Área	
Encargado	
Tipo de conflicto	
Posibles riesgos	
Propuesta de solución	

Firmas de responsabilidad:

RESPONSABLE DE:	**REVISADO POR:**
F._____ Nombre completo Responsable del reporte	F._____ Nombre completo Responsable de revisar

Compromiso de Imparcialidad

Dando cumplimiento a las políticas internas establecidas por el sistema de gestión de calidad de Holviplas s.a., con su laboratorio de ensayos manifiesto que:

Yo, _____, con cédula de ciudadanía CI._____, en calidad de _____; por medio de este documento, certifico que me encuentro en una situación independiente de cualquier presión indebida, ya sea de producción, internas o externas, comerciales, financieras u otras, que pueda influir en el criterio técnico del laboratorio. Al mismo tiempo me comprometo a no realizar ninguna actividad que pueda poner en riesgo o disminuir la confianza de los resultados del laboratorio.

En caso de infringir el cumplimiento de lo establecido, asumiré la responsabilidad de las sanciones legales correspondientes.

Fecha: _____

Firmas de responsabilidad:

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Compromiso de confidencialidad

Dando cumplimiento a las políticas internas establecidas por el sistema de gestión de calidad de Holviplas s.a., con su laboratorio de ensayos manifiesto que:

Yo, _____, con cédula de ciudadanía CI._____, en calidad de _____; por medio de este documento, declaró y me comprometo a cumplir las siguientes cláusulas de confidencialidad:

Confidencialidad

- No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos del laboratorio de ensayos de Holviplas s.a.
- No revelar información de los clientes a terceros, de sus productos o de sus resultados, sin autorización de estos.
- No revelar información de los proveedores a terceros, sin la autorización de estos.
- No hacer entrega de documentación del manejo interno del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de ensayos Holviplas a terceros, sin previa autorización del Gerente general.
- No hacer entrega de documentación perteneciente a los clientes y proveedores del laboratorio de ensayos, sin autorización respectiva.
- No retirar ninguna clase de equipos, instrumento u otro, que pertenezca la laboratorio de ensayos, sin la autorización del Gerente General.

Ética

Doy fe de que me encuentro libre de cualquier presión indebida comercial, financiera u otra que pudiera influir el criterio técnico del laboratorio de ensayos, además me comprometo a no realizar ninguna actividad que pueda poner en peligro o disminuir la confianza en competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del laboratorio de control de calidad.

En vista de que acepto lo estipulado en este documento, me comprometo a cumplir fielmente cada uno de los ítems aquí mencionados.

Manifiesto, además, que estoy dispuesto aceptar cualquier tipo de sanción estipulada en los reglamentos internos de la empresa o en la normativa legal vigente que pudiera aplicar en caso de infringir dicho compromiso.

Fecha: _____

Firmas de responsabilidad:

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Instalaciones

PROCEDIMIENTO

Control de instalaciones

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer directrices para gestionar las instalaciones y asegurar el óptimo funcionamiento del laboratorio.

2. ALCANCE

Se aplica a todo el laboratorio y las actividades desarrolladas en este.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurar que se cumpla este procedimiento. Es responsabilidad del Laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 CONTROL DE INSTALACIONES

- **Preparación:** Reunir los recursos necesarios, como herramientas de inspección y el Formato de Condiciones del Laboratorio. Verifique que el laboratorio esté libre de obstrucciones y listo para la inspección.
- **Revisión de las condiciones generales del laboratorio:** Revisar el estado de limpieza general del laboratorio, anotando cualquier anomalía.
- **Verificación de Equipos:** Comprobar que los equipos estén correctamente ubicados y libres de daños visibles. Registre en el formato las condiciones de los equipos, así como cualquier pendiente de mantenimiento.
- **Revisión de las instalaciones:** Verifique el estado de las instalaciones, incluyendo pintura, paredes, puertas y ventanas, y documéntelo en el formato de registro de condiciones generales de las instalaciones.
- **Revisión de las instalaciones eléctricas y de seguridad:** Inspeccionar tomas de corriente, cables y paneles eléctricos para verificar que no haya daños. Comprobar el estado de los extintores, alarmas de incendio y rutas de evacuación, documentando en el formato.
- **Evaluación de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos**: Revisar que los productos y materiales estén organizados y almacenados en condiciones adecuadas, como temperatura y humedad.
- **Identificación y registro de incidencias:** Registre cualquier incidencia detectada en el formato, especificando el área afectada y los detalles del problema.
- **Firma y validación del control de condiciones:** Revisar todos los puntos del Formato de Condiciones del Laboratorio y firmar para validar que el procedimiento de inspección se ha completado. Si se detectan incidencias, notificar al jefe de calidad para coordinar el mantenimiento necesario. **F01-AR-H-L-2.1**

5. DEFINICIONES

- **Control.** Supervisión y regulación de actividades para garantizar el cumplimiento de objetivos.
- **Instalaciones.** Espacios y estructuras físicas donde se realizan actividades específicas.
- **Equipos.** Herramientas o dispositivos utilizados para realizar tareas o funciones específicas.
- **Mantenimiento.** Conjunto de acciones para conservar y asegurar el buen estado de funcionamiento de instalaciones o equipos.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Condiciones del laboratorio

8. ANEXOS

1. Formato de condiciones del laboratorio

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Condiciones del laboratorio**		**Código**: F01- AR-H-L-2.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Condiciones generales del laboratorio				
Condiciones	**Bueno**	**Regular**	**Malo**	**Observaciones**
Puertas de ingreso				
Pisos				
Pintura				
Estructura				
Instalaciones eléctricas				
Señalética				
Ventanas				
Orden y limpieza				
Extintores				
Paredes				
Lámparas de iluminación				
Toma corrientes				
Equipos				
Muebles				
*Agregar según sea conveniente				

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Instalaciones

PROCEDIMIENTO

Requerimientos de condiciones ambientales

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer y mantener condiciones ambientales controladas en el laboratorio de control de calidad para asegurar la precisión, reproducibilidad y fiabilidad de los ensayos, minimizando la influencia de factores externos como temperatura y humedad en los resultados.

2. ALCANCE

Se aplica a todas instalaciones del laboratorio y las actividades desarrolladas en este.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurar que se cumpla este procedimiento. Es responsabilidad del Laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 ACONDICIONAMIENTO Y CONDICIONES DE ENSAYO

Debido a que en algunos ensayos no se especifica las condiciones de acondicionamiento, estadísticamente se ha demostrado que realizar un ensayo después de 40 horas a 23°C y 50% de humedad relativa, resulta igual que realizarlo a 1 hora, 23°C y 50% de humedad relativa por lo que en tabla 1 se especifican los parámetros para acondicionamiento de probetas.

Se debe acondicionar la muestra a ensayarse a 18ºC ±2ºC y 50% ± 3% de humedad relativa por no menos de 40 horas previas a la medición. Las mediciones deben realizarse a 18ºC ±2ºC y 50% ± 3% de humedad relativa, a menos que se especifiquen otras condiciones.

TABLA 1. ACONDICIONAMIENTO DE PROBETAS

Prueba	Tiempo de Acondicionamiento	Temperatura (°C)	Humedad Relativa (%)
DIMENSIONALES *	1 ± 0,1h	23 ±2 °C	50
IMPACTO	30min	23 °C ±2 °C	50
REVERSION LONGITUDINAL	1h para e<3mm 3h para 3mm≤e<8mm 6h para 8mm≤e≤16mm	23 °C ±2 °C	50
PRESION INTERNA*	1 ± 0,1h	18 °C ±1 °C	-

TEMPERATURA VICAT	5min	50 °C	-
INMERSION EN ACETONA	1h	23 °C ±2 °C	-

* Validación de método mediante t-student.

La temperatura y la humedad relativa se miden con un termohidrómetro calibrado, para controlar la temperatura tanto de acondicionamiento como de ensayo se realiza lo siguiente:

- Para controlar la temperatura se utiliza un calefactor hasta alcanzar la temperatura requerida, hay que repetir esto cada vez que sea necesario.
- Para controlar la humedad relativa se encenderá la estufa con agua en ebullición hasta alcanzar la humedad relativa requerida, de la misma forma hay que repetir esto cada vez que sea necesario.

Para todos los ensayos se debe realizar el mismo procedimiento:

- Ensayos tubería de presión y desagüe
- Ensayos de tubería para alcantarillado tipo “B”
- Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas / eléctricas tipo B
- Ensayos de tubería para canalizaciones telefónicas y eléctricas
- Ensayos de tubería de pe para presión

5. DEFINICIONES

- **Acondicionamiento.** Proceso de preparar y ajustar un material o muestra para que alcance condiciones específicas antes de realizar pruebas o ensayos.
- **Condiciones ambientales.** Factores externos como temperatura, humedad, presión y luz que rodean un objeto o sistema y pueden influir en su comportamiento.
- **Condiciones de ensayo.** Parámetros específicos bajo los cuales se realiza una prueba o experimento, incluyendo temperatura, humedad y otros factores controlados para asegurar resultados consistentes.
- **Temperatura.** Medida de la energía térmica en un sistema o ambiente, expresada en grados Celsius, Fahrenheit o Kelvin.
- **Humedad relativa.** Porcentaje de la cantidad de vapor de agua en el aire en comparación con la cantidad máxima que podría contener a una temperatura específica.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Condiciones ambientales

8. ANEXOS

1. Formato de condiciones ambientales

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Condiciones ambientales**		**Código**: F01- AR-H-L-2.2
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Condiciones ambientales del laboratorio				
Fecha	**Hora**	**Temperatura**	**Humedad relativa**	**Producto**

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Instalaciones

PROCEDIMIENTO

Orden y limpieza del laboratorio

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	8
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	8
REGISTROS	8
ANEXOS	8

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo establecer las normas básicas de actuación para mantener los centros de trabajos ordenados, limpios y conseguir así un ambiente agradable, así como un trabajo más eficiente y seguro.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los puestos y lugares de trabajo, laboratorios, instalaciones y equipos pertenecientes a la empresa HOLVIPLAS S.A.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad asegurar que se cumpla este procedimiento. Es responsabilidad del Laboratorista cumplir con lo estipulado en el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL

Hábitos personales

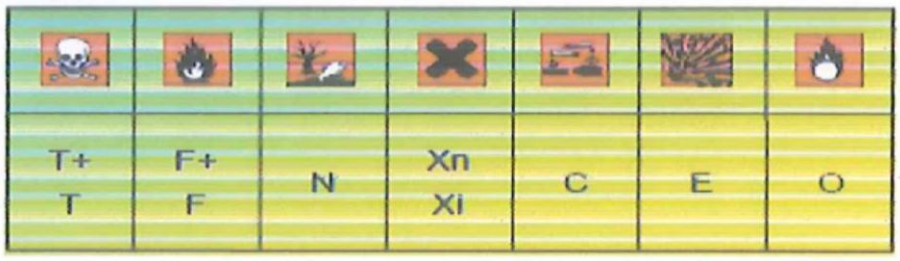
Con respecto a los hábitos personales del trabajador, entendiendo corno tales a los inherentes a su comportamiento al margen de los que haya desarrollado para el trabajo, han de observarse las siguientes precauciones:

- No comer ni beber en los laboratorios.
- No guardar alimentos ni bebidas en el laboratorio.
- No fumar en el laboratorio.
- Es recomendable usar gafas de seguridad cuando se manipulen productos químicos o líquidos en ebullición.
- No utilizar lentes de contacto en el laboratorio.
- No es aconsejable guardar la ropa de calle en el laboratorio.
- Lavarse las manos antes de abandonar el laboratorio, al quitarse unos guantes protectores y siempre que se haya estado en contacto con material irritante, cáustico, tóxico.

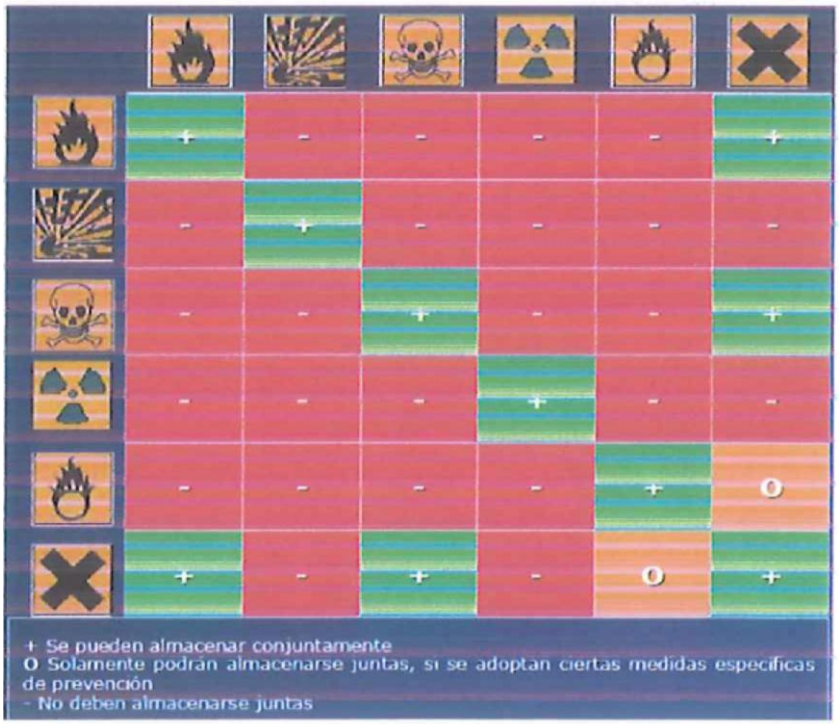
Hábitos de Trabajo

Por lo que respecta a los hábitos adquiridos a lo largo de los años de trabajo en el laboratorio, deben tenerse en cuenta las recomendaciones siguientes:

- No manipular un producto químico sin conocer sus características físico-químicas y toxicológicas.



- Transportar los productos en bandejas 0 recipientes para evitar derrames en caso de roturas.
- No tocar con las manos ni probar los productos químicos.
- Asegurarse del enfriamiento de los materiales antes de aplicar directamente las manos para cogerlos.
- Al terminar el trabajo, asegurarse de la desconexión de aparatos, agua, gases, etc.
- Los mecheros no deberán dejarse encendidos sin vigilancia.
- Al finalizar una operación, recoger materiales, reactivos, equipos; evitando las acumulaciones innecesarias.
- Usar y almacenar productos inflamables en las Cantidades imprescindibles.
- Respetar posibles incompatibilidades de los productos al almacenarlos.



4.2 USO DEL LABORATORIO

Identificación de Productos

En cuanto a la identificación de los productos químicos y sus riesgos, es aconsejable:

- Comprobar el adecuado etiquetaje de recipientes y botellas.
- No reutilizar envases para otros productos sin quitar la etiqueta Original.
- No sobreponer etiquetas.

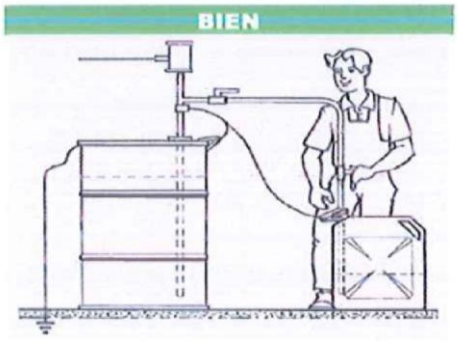




Trasvases

En lo referente a operaciones de trasvase, debe tenerse en cuenta:

- Trasvasar, siempre que sea posible, cantidades pequeñas de líquidos. Caso contrario, emplear una zona específica para ello.
- Efectuar los trasvases de sustancias inflamables lejos de focos de calor.
- Efectuar los trasvases de sustancias tóxicas, irritantes y corrosivas con las prendas de protección adecuadas a los riesgos del producto.
- Cuando el trasvase se realice desde bidones metálicos, deberá hacerse a recipientes de seguridad. Si los productos son inflamables, los bidones y recipientes deberán estar conectados a tierra e interconectados entre sí.
- Evitar que ocurran vertidos empleando para el trasvase embudos, dosificadores, sifones 0 bandejas recoge vertidos.





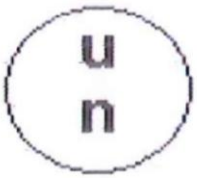
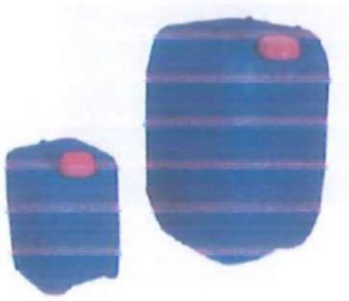
Gestión de Residuos

En cuanto a los residuos característicos del laboratorio, hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Debe disponerse de la información e instrucciones de segregación de residuos de laboratorio aportada por el gestor de residuos contratado.
- Los residuos se etiquetarán adecuadamente indicando fecha y titular.
- No tirar productos ni telas 0 papeles impregnados en las papeleras.
- Considerar las disposiciones legales existentes en el ámbito local para residuos y deshechos.





Medios de Protección

Por lo que respecta a los equipos 0 medios de protección, como mínimo deben seguirse las siguientes pautas:

- Si se manipulan productos en polvo de marcada acción biológica, utilizar batas sin bolsillos.
- Tener siempre a disposición las gafas de seguridad, es recomendable el uso permanente de las mismas.
- Conocer y ensayar el funcionamiento de equipos extintores.
- Utilizar los guantes adecuados para cada tarea que requiera el uso de tales prendas.

- Conocer la protección brindada por los distintos equipos de protección individual para las vías respiratorias.
- Mantener en condiciones de uso las duchas de emergencia y lavaojos.
- Conocer la aplicación de los productos de primeros auxilios del botiquín y los mecanismos para recibir posibles ayudas exteriores.

4.3 REALIZACIÓN

- Se habilitarán contenedores para la recogida selectiva de desperdicios y residuos, debidamente identificados.
- Diariamente se procederá a la limpieza general del lugar del trabajo, con recursos ajenos cuando el servicio esté externalizado o con los propios recursos (personal que tenga asignada esta función) cuando no lo esté.
- Una vez finalizada la tarea que se desarrolló se deberá:
- Dejar todos los equipos de trabajo en su lugar correspondiente.
- Comprobar su buen estado, notificando cualquier anomalía al responsable inmediato.
- Dejar la zona de trabajo limpia de derrames, en especial los equipos, mesas o lugares de uso frecuente.
- Depositar los desperdicios o residuos en los contenedores habilitados para ello.
- Se habilitarán zonas de almacenamiento, bajo un criterio de ubicación ordenada e identificada, para aquellos equipos que no sean necesarios para el desarrollo del trabajo habitual.
- Cada tres meses el Inspector de Calidad hará una valoración de los materiales y equipos que se encuentran en su zona de responsabilidad para decidir cuáles de ellos
- Son necesarios y cuales se pueden almacenar; además de realizar una revisión de orden y limpieza de cada lugar que este dentro de dicha zona de responsabilidad.
- Con el fin de gestionar correctamente los procedimientos es imprescindible facilitar la sensibilización, formación, información, y participación de todo el personal para mejorar los de trabajo, fomentar la creación de nuevos hábitos, implantar con rigor lo establecido y responsabilizar individualmente a directivos y empleados en el éxito de conseguir un ambiente de trabajo seguro

Eliminar lo Innecesario y Clasificar lo Útil

- Se facilitarán los medios para eliminar 10 que no sirva, dotando de contenedores adecuados que faciliten su eliminación selectiva.
- Se establecerán criterios para priorizar la eliminación y se clasificara en función de su utilidad.
- Se actuará sobre las causas de acumulación.

Tabla 1. Normas de seguridad

Normas de Seguridad
Clasificación de materiales y equipos existentes, previa realización de una limpieza general.
Limpieza diaria del lugar de traba eliminación de residuos en los contendores adecuados.
Análisis, eliminación y control de causas de generación y acumulación de materiales y equipos

Acondicionar los Medios para Guardar y Localizar el Material Fácilmente

- Se guardarán adecuadamente las cosas en función de quién, Cómo, Cuándo y dónde se haya de encontrar aquello que se busca; cada emplazamiento estará concebido en función de su funcionalidad y rapidez de localización.
- Se habituará al personal a colocar cada cosa en su lugar y a eliminar IO que no sirve, en el contenedor adecuado, de forma inmediata.

Tabla 2. Normas de seguridad Acondicionamiento

Normas de Seguridad
Se recogerán los implementos de trabajo y se los colocara en estantes adecuados que faciliten su identificación localización.
Se asignará un sitio para cada cosa se y se procurará cada cosa este siempre en su lugar.
Se delimitará las zonas se señalizará donde se ubica cada cosa.
Se clasificarán los residuos en contenedores adecuados.

Evitar Ensuciar y Limpiar Después

- Eliminar selectivamente y controlar todo lo que pueda ensuciar.
- Organizar la limpieza del lugar de trabajo y de los elementos clave con los medios necesarios tanto al "INICIAR LAS LABORES COMO AL FINALIZAR LAS MISMAS".
- Aprovechar la limpieza como medio de control del estado de los implementos de trabajo.

Tabla 3. Normas de seguridad limpieza

Normas de Seguridad
Siempre que se produzca algún derrame, se limpiará inmediatamente y se comunicará de lo ocurrido al responsable directo.
Se colocarán recipientes adecuados en los lugares donde se generen residuos; estos se eliminarán diariamente.

No se usarán disolventes peligrosos, ni productos corrosivos en la limpieza de los suelos, para evitar los peligros que generan estos productos.
Se dispondrá de materiales absorbentes adecuados a los agentes químicos usados con agentes con asiduidad y de acuerdo con las pertinentes instrucciones operativas.
Se utilizarán ceras o productos antideslizantes.
Se señalizará los suelos húmedos para evitar posibles resbalones y caídas.
En el caso de que la limpieza la efectué una empresa subcontratada, se implicará también al personal del centro en la limpieza del entorno.
Se controlarán especialmente los puntos críticos que generan suciedad.

Favorecer el Orden y la Limpieza

- Se procurará que el entorno favorezca comportamientos adecuados y seguros.
- Se procurará que el entorno facilite la evacuación del personal ante una eventual situación de emergencia.
- Se subsanarán las anomalías con rapidez.
- Se normalizarán los procesos de trabajo acordes con el orden y la limpieza.

Tabla 4. Normas de seguridad orden

Normas de Seguridad
No se aplicarán ni almacenarán materiales o equipos en zonas de paso o de trabajo, se retirarán los objetos que Obstruyan el camino y se señalizarán los asilos zonas de tránsito peatonal como vehicular.
Se extremarán las precauciones anteriores en el caso de las vías de emergencia.
Se procurará la limpieza de ventanas, tragaluces para que no dificulten la .entrada de luz.
Se mantendrán limpios los vestuarios armarios duchas servicios etc.
Se usará la ropa de trabajo adecuada, en función al tamaño del área de trabajo, volumen de actividad.
Las superficies de tránsito y de trabajo podrán lavarse con facilidad.
Se colocará todos los materiales utilizados en sus respectivos lugares y se procederá a revisar que todo quede en su sitio antes de concluir las actividades.
La integración, en las actividades regulares de trabajo, de las tareas de organización, orden y limpieza, de modo que las mismas no sean consideradas como tareas extraordinarias, si no cormo tareas ordinarias integradas en el flujo normal del trabajo.

5 DEFINICIONES

- **Equipo.** cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el laboratorio.
- **Agente químico.** Todo elemento o compuesto químico, por si solo o mezclado, tal como se presenta en estado natural o cuando es producido.
- **Residuo.** cualquier sustancia, desecho, objeto, etc., del que su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse.
- **Residuos peligrosos.** Aquellos que figuren en la lista de residuos peligrosos aprobada por el INEN, así como los recipientes y envases que los hayan contenido. Los que pueda aprobar el Gobierno de conformidad con lo establecido en la normativa latinoamericana.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7 REGISTROS

8 ANEXOS

No Aplica

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Equipos

PROCEDIMIENTO

Mantenimiento y manejo de equipos

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	3
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	3
ANEXOS	3

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Proporcionar directrices para la gestión adecuada y oportuna del mantenimiento y manejo de los equipos de laboratorio, asegurando que se encuentren en condiciones óptimas para su uso.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los equipos disponibles en el laboratorio de control de calidad.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento y realizar lo estipulado en este.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Identificación de equipos

Enumerar todos los equipos en el laboratorio que requieren mantenimiento. Registre cada equipo en el Formato de Plan de Mantenimiento **F01- AR-H-L-3.1**, indicando su tipo, modelo.

Determinación del tipo de mantenimiento

Definir el tipo de mantenimiento necesario para cada equipo: preventivo (planificado) o correctivo (en respuesta a una falla). Anotar en el formato si el equipo necesita mantenimiento preventivo (periódico) o si requiere alguna intervención correctiva específica.

Programación de Mantenimientos Preventivos

Establecer una frecuencia de mantenimiento para cada equipo según sus especificaciones técnicas y necesidades de uso. Documentar las fechas programadas en el formato, incluyendo el próximo mantenimiento preventivo para cada equipo.

Ejecución del Mantenimiento Preventivo

Realice las acciones de mantenimiento preventivo programadas para cada equipo, como limpieza, lubricación y calibración. Registre en el formato **F01- AR-H-L-3.1** la fecha en que se llevó a cabo el mantenimiento, así como cualquier observación relevante.

Registro de Mantenimientos Correctivos

En caso de fallas, registre el mantenimiento correctivo realizado, detallando la naturaleza de la reparación, las piezas reemplazadas y las acciones correctivas. Documentar en el formato la fecha y el motivo del mantenimiento correctivo para asegurar un historial completo.

Verificación y prueba de Equipos

Después de cada mantenimiento, verifique el funcionamiento del equipo mediante pruebas de operación para asegurar que esté en condiciones óptimas. Registre los resultados de la verificación en el formato, confirmando que el equipo está listo para su uso.

Firma y validación del Mantenimiento

Revisar el Formato de Plan de Mantenimiento **F01- AR-H-L-3.1,** para asegurar que todos los procedimientos se hayan completado. Firmar y validar el formato para cerrar el ciclo de mantenimiento y dejar constancia de las intervenciones realizadas.

4.2 MANEJO DE EQUIPOS

Identificación y clasificación de los equipos

Listar todos los equipos del laboratorio, clasificándolos por su tipo y función (medición, ensayo, procesamiento, etc.).

Capacitación del personal

Asegúrese de que el personal esté capacitado en el uso de cada equipo, incluyendo su operación, limpieza y medidas de seguridad.

Limpieza y cuidado después del uso

Instruir al laboratorista para limpiar y resguardar el equipo tras su uso, siguiendo las recomendaciones del fabricante y las políticas de laboratorio. Verifique que el equipo esté guardado en su lugar asignado, en condiciones óptimas para el siguiente uso.

Inspección regular de condiciones de uso

Programar inspecciones periódicas para revisar el estado físico y operativo de cada equipo.

Manejo de incidencias o fallas en los equipos

En caso de detectar una falla, el personal debe notificar de inmediato al jefe de calidad.

Almacenamiento seguro de equipos

Guarde los equipos en áreas asignadas, asegurando que cumplan con los requisitos de almacenamiento (temperatura, humedad, etc.) según sus especificaciones técnicas. Revise periódicamente el almacenamiento de equipos especializados para prevenir daños y mantener su funcionalidad.

5 DEFINICIONES

- **Equipos:** Herramientas o dispositivos utilizados para realizar tareas específicas.
- **Mantenimiento:** Conjunto de acciones para conservar en buen estado equipos e instalaciones.
- **Manejo:** Conjunto de acciones para utilizar, controlar y preservar algo de manera adecuada.
- **Plan:** Programa estructurado que organiza y establece actividades y objetivos.
- **Preventivo:** Acciones anticipadas para evitar fallos o deterioro.
- **Correctivo:** Intervenciones realizadas para reparar fallos o restaurar la funcionalidad.

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7 REGISTROS

Plan de mantenimiento

8 ANEXOS

1. Formato plan de mantenimiento

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Plan de mantenimiento**		**Código**: F01- AR-H-L-3.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Plan de mantenimiento																
#	**Equipo**	**Modelo**	**Tipo de mantenimiento**	**Fecha mantenimiento**	**Ene**	**Feb**	**Mar**	**Abr**	**May**	**Jun**	**Jul**	**Ago**	**Sep**	**Oct**	**Nov**	**Dic**

Observaciones:_____
_____

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Equipos

PROCEDIMIENTO

Incertidumbre de la medida

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	4
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
REGISTROS	4
ANEXOS	4

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Determinar la incertidumbre de las mediciones

2. ALCANCE

Abarcar todos los instrumentos de inspección, medición y ensayo que intervienen en la calidad del producto.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del jefe de calidad asegurar el cumplimiento de este procedimiento

4. PROCEDIMIENTO

4.1 DETERMINACION DEL VALOR MEDIO

Debemos realizar una serie de mediciones en función de algunos factores entre los cuales tenemos:

- Los resultados de la calibración del instrumento,
- La incertidumbre del patrón o material de referencia,
- La repetibilidad de las lecturas,
- La reproducibilidad de las mediciones por cambio de observadores,
- instrumentos u otros elementos,
- Características del propio instrumento, Medio (humedad, temperatura, vibraciones, etc.)
- Método adecuado
- Error sistemático (errores conocidos)
- Error aleatorio (errores repentinos)

tomamos por lo menos cinco mediciones y determinamos el valor medio:

$$x = (x1 + x2 + x3 + \ldots + xn) / n$$

en donde:

x : valor medio
x1 : medida de la variable
n : número de mediciones ($n \geq 5$)

4.2 DETERMINACION DE LA DESVIACION ESTANDAR DE LA MUESTRA

La dispersión de los resultados de la medición m1, m2, m3...,mn me se expresa por su desviación estándar experimental:

$$S = \sqrt{\sum(x - xi)^2/(n-1)}$$

4.3 INCERTIDUMBRE DE LA MEDIDA

Los instrumentos de inspección, medición y ensayo deben ser utilizados de modo que se asegure que su incertidumbre de medida sea compatible con la tolerancia requerida.

$$U(x) = \sqrt{S^2/n}$$

en donde:

U : desviación estándar experimental
S : número de mediciones
U(x) : incertidumbre de la medida

4.4 INTERVALO DE MEDIDA

Dentro de este intervalo estará el valor real (o la aproximación más cercana) de la magnitud medida x

$$x \pm U(x)$$

$$\{x - U(x) * x + U(x)\}$$

4.5 ERROR MAXIMO PERMITIDO

Hay dos formas para obtener el error máximo permitido (emp):
a) Se puede determinar por tablas (pesos, longitudes, etc.) en función de la clase o del tipo del equipo.
b) También se lo puede calcular.
Mediante las especificaciones del proceso:

LI+T

en donde:

L1 : límite inferior (valor nominal)
T : tolerancia del proceso
LS : límite superior

Nuestras especificaciones no pueden ser del tipo: LI ± T debido a que nuestro límite inferior es equivalente a su valor nominal

Pero: LS-LI = Rango

Para el efecto, el sistema metrológico recomienda tomar un coeficiente de corrección entre [1/10 y 1/4]. Para lo cual tomaremos un valor intermedio 1/6.

Entonces: emp1 = Rango x Coeficiente de corrección

y hacemos una nueva evaluación:

$$emp2 = 2\ S$$

el mayor valor entre emp1 y emp2 será el emp.

pero hay que verificar que:

$$U(x) \leq emp/3$$

4.6 DETERMINACION DE LA CAPACIDAD DEL EQUIPO

Capacidad Tolerancia / Resolución

pero la tolerancia admisible de la capacidad del equipo de medición es:

$$3\ Cap \leq 10$$

- Jamás usar un equipo de medición cuya tolerancia sea menor a 3.

- Se acepta si la tolerancia es mayor a 10.

Siguiendo todos los pasos anteriores se ha elaborado una hoja de ruta de calibración **F01-AR-H-L-3.2** para la determinación de la incertidumbre de la medida y del error máximo permitido el que se comparará con el error del equipo y se determinará la aptitud o no.

4.7 INCERTIDUMBRE COMBINADA

La incertidumbre de una magnitud no solamente puede ser obtenida a partir de observaciones repetidas bajo condiciones de repetibilidad como U(x), sino que las fuentes de incertidumbre pueden ser cuantificadas usando información externa u obtenida por experiencia. Estas fuentes de información pueden ser:

- Certificados de calibración.
- Manuales del instrumento de medición, especificaciones del instrumento.
- Valores de mediciones anteriores

En el caso de conocer la incertidumbre U tomada del certificado de calibración o de algunas de las fuentes citadas anterior y previamente dando un margen de confianza, se determinará la incertidumbre de calibración U(C):

$$U(C) = U/K$$

En donde:

U : incertidumbre de la calibración
K : coeficiente de seguridad o de confianza
(por lo general K=2)

De tal manera que la incertidumbre combinada será:

$$U'(\mathrm{x}) = \sqrt{U^2(x) + U^2(C)U^2(A)}$$

en donde:

U : incertidumbre combinada
U(x) : incertidumbre de la media
U(C) : incertidumbre de la calibración (con su margen de confianza)
U(A) : incertidumbre de la clase (para el caso de correcciones de instrumentos de clase definida).

El procedimiento será similar al indicado anteriormente excepto que en lugar de la incertidumbre de la media U(x) se usará la incertidumbre combinada U".

La incertidumbre combinada se utilizará para correcciones en instrumentos de dase definida.

5. DEFINICIONES

- **Incertidumbre de la medida.** Valor del intervalo, dentro del cual se encuentra con alta probabilidad el valor real de la magnitud medida.
- **Instrumento de medida.** Equipo empleado para indicar la magnitud que s quiere controlar.
- **Tolerancia.** Es el margen de variación del resultado de una medición o ensayo, de un proceso de fabricación.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Hoja de ruta de calibración

8. ANEXOS

1. Formato de hoja de ruta de calibración

HOJA DE RUTA DE CALIBRACIÓN

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

EQUIPO O INSTRUMENTO:_____
CÓDIGO DEL EQUIPO:_____

CÓDIGO: F01-AR-H-L-3.2
UNIDADES:_____

X1	X2	X3	X4	X5	X	S	U(x)	LI	LS	T	R	emp1	emp2	emp	U´(x)	Ref	Fecha

RESPONSABLE:_____

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Equipos

PROCEDIMIENTO

Calibración de equipos

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir pautas para la gestión periódica de la calibración de los equipos, asegurando así su correcto funcionamiento y, en consecuencia, un resultado final de calidad.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los equipos disponibles en el laboratorio de control de calidad.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento y realizar lo estipulado en este.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Calibración de equipos

Identificación de equipos

Crear un inventario de todos los equipos utilizados en el laboratorio de control de calidad.

Documentar en formato de inventario de equipos. **F01- AR-H-L-4.1**

Preparación para la calibración

Notificar al personal sobre la fecha y hora de la calibración para garantizar la disponibilidad de los equipos. Verificar que el equipo esté limpio y en condiciones óptimas antes de iniciar el proceso. Documentar en el formato de plan de calibración. **F01- AR-H-L-3.3**.

Envió de los equipos

Colocar los equipos en cajas, estuches y otros objetos que garanticen la seguridad de estos, para su calibración.

Ejecución de la calibración

Enviar a un laboratorio acreditado por el INEN para el desarrollo de la calibración , el responsable es el jefe de calidad.

Recepción de los equipos

El Jefe de Calidad es responsable de recibir y verificar que todos los equipos hayan sido calibrados correctamente antes de ser utilizados en el laboratorio.

Verificación y Certificación

Comprobar que el equipo calibrado cumple con los estándares requeridos. Recibir un certificado de calibración que incluya la fecha, las condiciones ambientales, el responsable de la calibración y los resultados obtenidos.

Actualización y revisión del plan de calibración

Revisar periódicamente el Formato de Plan de Calibración **F01- AR-H-L-3.3** y ajustar las frecuencias o procedimientos según sea necesario. Documentar cualquier cambio o ajuste en el plan.

5. DEFINICIONES

- **Calibración.** Proceso de ajustar y verificar la precisión de un instrumento de medida comparándolo con un estándar conocido.
- **Plan.** Conjunto organizado de acciones o pasos diseñados para lograr un objetivo específico.
- **Verificación.** Proceso de comprobación para asegurar que un producto o servicio cumple con los requisitos especificados.
- **Equipos.** Herramientas, dispositivos o conjuntos de instrumentos necesarios para realizar una tarea o actividad.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Plan de calibración
Matriz metrológica de verificación de equipos de medición

8. ANEXOS

1. Formato plan de calibración
2. Formato Matriz metrológica de verificación de equipos de medición

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Plan de calibración**		**Código**: F01- AR-H-L-3.3
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Plan de calibración de equipos							
#	**Equipo**	**Característica para calibrar**	**Intervalo de calibración**	**Incertidumbre de calibración**	**Fecha calibración**	**Fecha próxima calibración**	**Observaciones**

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

MATRIZ METROLÓGICA DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

CÓDIGO: F03-AR-H-L-3.4

Área de ubicación del equipo	Equipo de medición	Marca del equipo	Código	Parámetro de calibración	Patrón de calibración	Escala	Rango de uso	Resolución	Tolerancia del proceso	Capacidad= Tolerancia/ Resolución	Frecuencia de calibración

Fecha de actualización:

_____

Laboratorista

_____

Jefe de calidad

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Equipos

PROCEDIMIENTO

Verificación interna de equipos de medición

Fecha Act: **N.º Revisión:** **02**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	4
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
REGISTROS	4
ANEXOS	4

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Describir la sistemática y responsabilidades establecidas para la verificación interna de los equipos de medición,

2. ALCANCE

Aplica a los equipos de medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad de producto con los requisitos.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del jefe de calidad asegurar el cumplimiento del presente procedimiento, que coordina el proceso de ajuste, verificación y/o verificación de los equipos de medición.
Es responsabilidad del laboratorista realizar las verificaciones periódicas y las demás actividades consignadas en el presente.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 RECEPCION DE LOS EQUIPOS

a) En caso de que la empresa adquiera nuevos equipos de inspección, medición y ensayo, el Jefe de Calidad es el encargado de realizar la recepción de estos. Si el equipo está conforme se lo identifica con un código y luego se lo incluye en el plan de verificación.
b) Si el Jefe de Calidad rechaza el equipo a la recepción, éste se devolverá de inmediato al proveedor.

4.2 IDENTIFICACION

Cada equipo de medición debe ser identificado con un código, si el equipo tiene un código de origen se respetará el mismo, de lo contrario se creará un código internamente.

4.3 PLAN DE VERIFICACIÓN

El jefe de calidad debe incluir los equipos para verificación en la Matriz Metrológica **F03-AR-H-L-3.4** en la que figuran:

- **Área de ubicación del equipo.** Comprende el lugar en donde está situado el equipo, ya sea en la planta de producción o en el laboratorio. Equipo de medición. Constará el nombre de cada uno de los equipos o instrumentos
- **Marca del equipo.** Cada equipo tiene su fabricante, cuyo nombre va registrado en esta columna

- **Código.** Para mayor facilidad en la identificación de los equipos se usan códigos que pueden ser alfanuméricos.
- **Parámetro de verificación.** Se refiere a la variable que se va a medir con el equipo
- **Patrón de vindicación**. Incluye todos los elementos o instrumentos usados como referencia certificada para comparación. Escala. Se refiere a la escala (desde el valor mínimo hasta el valor máximo) con la que viene el instrumento desde su fabricación.
- **Rango de uso.** Se indicará el rango de utilización del instrumento con relación a su escala.
- **Resolución.** Indica el valor de una división en la escala del instrumento.
- **Tolerancia del proceso.** Está en función del proceso y de la variable a medir.
- **Capacidad del equipo.** Es la relación entre la tolerancia del proceso y la resolución, para definir si el instrumento es aplicable al proceso o si está sobredimensionado.
- **Frecuencia de verificación.** Se indica el intervalo de tiempo que se haya fijado para las operaciones a realizar a dicho equipo, ya sea una verificación propiamente dicha, un ajuste, una verificación, etc., para lo cual se tendrán en cuenta factores como:
  Frecuencia de utilización del equipo
  Recomendaciones del fabricante
  Precisión e incertidumbre y/o error máximo permitido
  Características de estabilidad del instrumento

La **Matriz Metrológica** es elaborada por el Laboratorista, revisada y aprobada por el Jefe de Calidad. La Matriz es actualizada cada vez que se da de alta o de baja un equipo o se cambia un período de verificación.

4.4 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

a) Se realiza una limpieza periódica del equipo y se determina la incertidumbre de la medida de acuerdo al procedimiento **AR-H-L-3.2**
b) En función del proceso se establecen los limites inferior y superior.
c) En base a los límites se determina la tolerancia del proceso y su rango.
d) Se calcula el error máximo permitido (e.m.p.).
e) Se determina y se registra el error del equipo en el certificado de Verificación **F02-AR-H-L-3.4**
f) Finalmente se compara y si el e.m.p. es mayor que el error del equipo, se puede decir que el equipo está dentro de los parámetros de error establecidos y por lo tanto está Verificado y apto para su uso.
g) Si no es así, se procederá a hacer una revisión, un ajuste y/o una Reverificación a fin de determinar si la capacidad del equipo se mantiene.

4.4.1 VERIFICACIÓN DE CINTAS PI

La verificación de las cintas PI que se utilizan en la planta se realiza de manera similar a lo establecido en 4.4. Las cintas PI patrón se verificarán utilizando una sección circular.

4.5 ETIQUETAS DE IDENTIFICACION

a) **Etiquetas de Verificación**
   Los equipos de medición una vez verificados deben llevar adheridos una etiqueta de verificación en un lugar visible del equipo en el que conste el código del equipo la fecha de la última verificación y la fecha de la próxima verificación de acuerdo con la frecuencia de verificación definida
b) En el caso de cualquier equipo sometido a verificación quede de forma accidental se lo debe identificar claramente con alguna etiqueta que impida su utilización o separarlo de los equipos controlados

4.5 REGISTROS DE VERIFICACIÓN

El jefe de Calidad mantiene archivados los registros generados en las operaciones realizadas a cada equipo sujeto a verificación.

Estos registros pueden ser internos (registros de verificación establecidos en el laboratorio de la empresa) o externos (certificados de calibración emitidos por un laboratorio externo).

En el certificado de Calibración emitido por el laboratorio externo encargado de la calibración del equipo debe constar al menos la siguiente información:

- Identificación del laboratorio que ha realizado la calibración.
- Identificación del equipo (código).
- Datos de la calibración: condiciones ambientales, procedimiento de calibración utilizado y patrón de referencia con su respectiva incertidumbre.
- Resultado de la calibración: incertidumbre y/o error del equipo.
- Fecha de calibración.
- Firma de la persona responsable de la calibración.

EXPRESION DE RESULTADOS DE UNA MEDIDA. Un resultado debería expresarse siempre por dos valores numéricos: el resultado experimental y la estimación de su incertidumbre, es decir:

MAGNITUD + INCERTIDUMBRE

4.7 FACTORES DE CORRECCIÓN

Cuando amerite y se determine necesario utilizar factores de corrección se tomará los de los certificados de calibración externos.

5. DEFINICIONES

- **Patrón.** Es la concepción física de una magnitud (longitud, masa, tiempo, etc.) que puede considerarse invariable, destinada a definir, realizar o reproducir la unidad de medida de las magnitudes de su misma clase para transmitirla a otros medios de medida por comparación con ellos. Ej. pesa patrón, bloques patrón, amperímetro patrón, etc.
- **Verificación interna.** Es el proceso de revisión y control dentro de una organización para evaluar la precisión, consistencia y cumplimiento de procedimientos, normas o registros, con el objetivo de garantizar la calidad y confiabilidad de las operaciones o datos

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Control de verificación de equipos de Inspección, Medición y Ensayo
Certificado de verificación interna
Matriz metrológica de verificación de equipos de medición
Hoja de ruta de verificación

8. ANEXOS

1. Formato control de verificación de equipos de Inspección, Medición y Ensayo
2. Formato Certificado de verificación interna
3. Formato Matriz metrológica de verificación de equipos de medición
4. Formato Hoja de ruta de verificación

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

CONTROL DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

CÓDIGO: F01-AR-H-L-3.4

EQUIPO:_____ CÓDIGO:_____

FECHA DE PUESTA EN SERVICIO: _____

FRECUENCIA DE VERIFICACIÓN:_____

FECHA ÚLTIMA VERIFICACIÓN	FECHA PRÓXIMA VERIFICACIÓN

Observaciones:_____
_____
_____

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN INTERNA

CÓDIGO: F02-AR-H-L-3.4

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO:_____

CÓDIGO DEL EQUIPO:_____

INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA:_____

Cinta PI (mm)	Lectura Inicial de la regla	Lectura de la regla en la comparación	Error del Equipo

FECHA LECTURA INICIAL REGLA:_____ UNIDADES:_____

ERROR MÁXIMO PERMITIDO:_____

EL EQUIPO COMPARADO EN ESTA FECHA_____, ESTA _____DE LOS PARÁMETROS DE ERROR ESTABLECIDOS
(DENTRO/FUERA)

Y POR LO TANTO_____ESTA CALIBRADO Y_____ESTA APTO PARA SU USO.
(SI/NO) (SI/NO)

Procedimiento: Colocar en la punta de la regla metálica calibrada de 300 mm de la cinta PI de patrón compara en 325.5 y 370 mm.

OBSERVACIONES:_____

_____

_____

_____ _____

Responsable verificación Responsable

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

MATRIZ METROLÓGICA DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

CÓDIGO: F03-AR-H-L-3.4

Área de ubicación del equipo	Equipo de medición	Marca del equipo	Código	Parámetro de calibración	Patrón de calibración	Escala	Rango de uso	Resolución	Tolerancia del proceso	Capacidad= Tolerancia/ Resolución	Frecuencia de calibración

Fecha de actualización:

_____

Laboratorista

_____

Jefe de calidad

HOJA DE RUTA DE CALIBRACIÓN

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

EQUIPO O INSTRUMENTO:_____
CÓDIGO DEL EQUIPO:_____

CÓDIGO: F01-AR-H-L-3.2
UNIDADES:_____

X1	X2	X3	X4	X5	X	S	U(x)	LI	LS	T	R	emp1	emp2	emp	U´(x)	Ref	Fecha

RESPONSABLE:_____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de equipos

PROCEDIMIENTO

Trazabilidad metrológica

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	3
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
REGISTROS	4
ANEXOS	4

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Establecer los pasos para garantizar que las mediciones realizadas en el laboratorio sean trazables a patrones nacionales o internacionales, asegurando la confiabilidad y exactitud de los resultados.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los equipos de Inspección, Medición y Ensayo que se utilizan para determinar la conformidad de la tubería de PVC y PE.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
Es responsabilidad del Inspector de Calidad realizar las verificaciones periódicas y las demás actividades consignadas en el presente documento.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 IDENTIFICACION

Cada equipo de Inspección, Medición y Ensayo debe ser identificado con un código, si el equipo tiene un código de origen se puede respetar el mismo, de lo contrario se creará un código internamente el mismo que puede ser alfanumérico. Formato de inventario de equipos **F01- AR-H-L-4.1** muestra los equipos utilizados para el seguimiento y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos establecidos.

4.2 ESTADO DE VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

Cada equipo de Inspección, Medición y Ensayo deberá tener un Registro de Control de Verificación Intermedia **F01-AR-H-L-3.4,** en el cual se incluye las fechas de la última y de la próxima verificación; adicionalmente se tienen que verificar los equipos utilizados en producción ejemplo: termocuplas.

4.3 VERIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

Para los diferentes equipos de Inspección, Medición y Ensayo, dependiendo del tipo y el uso que se les asigne, se realizan dos tipos de verificaciones: interna y externa.

Cuando los equipos son de uso frecuente y si se disponen de los patrones adecuados serán verificados internamente de acuerdo al Instructivo para Verificación Interna de Equipos **AR-H-L-3.4** y se evidenciará la verificación mediante el Certificado de Verificación Interna **F02-AR-H-L-3.4**

Cuando se trata de patrones o de equipos que no puedan verificarse internamente, la verificación debe ser externa y la certificación emitida por el ente certificador debe ser archivada y constituye la evidencia de la misma. En este caso, para los servicios externos de calibración se debe exigir que el proveedor nos entregue los certificados de calibración de sus equipos con trazabilidad a patrones reconocidos para este efecto.

4.4 IDENTIFICACION DE APTITUD DEL EQUIPO

Los equipos registrados en el Inventario de Equipos de Inspección, Medición y Ensayo están aptos para el uso, excepto aquellos que están señalados como "fuera de uso" a los cuales se les identifica como "F/U" para evitar su uso no intencionado.

4.5 MANIPULACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Los equipos deben ser operados únicamente por el personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal que realiza las verificaciones o ensayos.

4.6 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los equipos pequeños deben ser almacenados en los muebles del laboratorio para garantizar su integridad y el funcionamiento adecuado.

Los equipos e instrumentos deben ser almacenados y transportados únicamente por el personal autorizado. Cuando se requiera transportar un equipo utilizar el estuche o un cartón acolchonado para evitar golpes en los equipos.

La temperatura de trabajo de los equipos de Inspección, Medición y Ensayo tiene un rango de 150 a 30° C. La humedad con la que normalmente se trabaja está en el rango de 30% a 80%.

4.7 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El formato de mantenimiento se lo realizará en el Formato plan de mantenimiento **F01-AR-H-L-3.1**, donde consta la periodicidad que lo determinará el personal de laboratorio.

4.8 FRECUENCIA DE CALIBRACION

La frecuencia de calibración de cada equipo será definida por el Jefe de Calidad.

La frecuencia de verificación interna está dada en la matriz metrológica **F03-AR-H-L-3.4** y el formato plan de calibración **F01- AR-H-L-3.3**

Cuando la calibración es externa, se lo hará de acuerdo a la tabla siguiente:

Debido a la baja demanda de producción, han hecho que los equipos de medición se utilicen con menos frecuencia por eso se ha determinado la frecuencia de calibración externa de la siguiente manera

EQUIPO/INSTRUMENTO	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN
Flexómetro y reglas metálicas	2 años
Bloques patrón	2 años
Termómetros	2 años
Masas patrón	2 años
Medidores de caratula	2 años
Multímetros patrón	2 años
Manómetros	2 años
Celdas de carga	2 años
Calibradores de espesores y pie de rey	2 años
Balanzas	2 años

4.9 NO CONFORMIDAD DEL EQUIPO CON LOS REQUISITOS

Cuando se detecte que algún equipo no está conforme con los requisitos, se deben realizar nuevamente las mediciones y ensayos necesarios al producto hasta determinar la conformidad con sus requisitos. En caso de que el producto haya sido enviado al cliente se deberán tomar las acciones necesarias conjuntamente con los representantes de procesos involucrados. Estas acciones incluyen correcciones y acciones correctivas.

4.10 GESTIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

Calcule la incertidumbre asociada a cada medición combinando las incertidumbres de los equipos y patrones utilizados. Registre los cálculos en el formato Hoja de ruta de verificación **F01-AR-H-L-3.2**

5. DEFINICIONES

- **Trazabilidad Metrológica.** Propiedad del resultado de una medición que permite relacionarlo con un patrón a través de una cadena documentada.
- **Patrón de Referencia.** Instrumento o material que tiene valores establecidos con incertidumbre conocida y está trazado a un instituto nacional.
- **Calibrar.** Es comparar la medida de un equipo o instrumento con la medida establecida por patrones para determinar si está apto o no el equipo o instrumento para su uso.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Inventario de equipos
Control de verificación de equipos de Inspección, Medición y Ensayo
Certificado de verificación interna
Matriz metrológica de verificación de equipos de medición
Hoja de ruta de verificación

8. ANEXOS

1. Formato de inventario de equipos
2. Formato control de verificación de equipos de Inspección, Medición y Ensayo
3. Formato Certificado de verificación interna
4. Formato Matriz metrológica de verificación de equipos de medición
5. Formato Hoja de ruta de verificación

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Inventario de equipos**		**Código**: F01- AR-H-L-4.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**HOLVIPLAS S.A**	
INVENTARIO DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO	**Código**	F01- AR-H-L-4.1
	Fecha	

ITEM	**Código del equipo**	**Descripción**	**Cantidad**	**F/U**

Fecha de actualización: D/M/A

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

CONTROL DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

CÓDIGO: F01-AR-H-L-3.4

EQUIPO:_____ CÓDIGO:_____

FECHA DE PUESTA EN SERVICIO: _____

FRECUENCIA DE VERIFICACIÓN:_____

FECHA ÚLTIMA VERIFICACIÓN	FECHA PRÓXIMA VERIFICACIÓN

Observaciones:_____
_____
_____

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
F._____	F._____	F._____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN INTERNA

CÓDIGO: F02-AR-H-L-3.4

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO:_____

CÓDIGO DEL EQUIPO:_____

INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA:_____

Cinta PI (mm)	Lectura Inicial de la regla	Lectura de la regla en la comparación	Error del Equipo

FECHA LECTURA INICIAL REGLA:_____ UNIDADES:_____

ERROR MÁXIMO PERMITIDO:_____

EL EQUIPO COMPARADO EN ESTA FECHA_____, ESTA _____DE LOS PARÁMETROS DE ERROR ESTABLECIDOS
(DENTRO/FUERA)

Y POR LO TANTO_____ESTA CALIBRADO Y_____ESTA APTO PARA SU USO.
(SI/NO) (SI/NO)

Procedimiento: Colocar en la punta de la regla metálica calibrada de 300 mm de la cinta PI de patrón compara en 325.5 y 370 mm.

OBSERVACIONES:_____

_____

_____

_____ _____

Responsable verificación Responsable

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

MATRIZ METROLÓGICA DE VERIFICACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

CÓDIGO: F03-AR-H-L-3.4

Área de ubicación del equipo	Equipo de medición	Marca del equipo	Código	Parámetro de calibración	Patrón de calibración	Escala	Rango de uso	Resolución	Tolerancia del proceso	Capacidad= Tolerancia/ Resolución	Frecuencia de calibración

Fecha de actualización: _____ _____

Laboratorista Jefe de calidad

HOJA DE RUTA DE CALIBRACIÓN

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

EQUIPO O INSTRUMENTO:_____
CÓDIGO DEL EQUIPO:_____

CÓDIGO: F01-AR-H-L-3.2
UNIDADES:_____

X1	X2	X3	X4	X5	X	S	U(x)	LI	LS	T	R	emp1	emp2	emp	U´(x)	Ref	Fecha

RESPONSABLE:_____

Holviplas sa
Calidad y precisión absoluta

HOLVIPLAS S.A.

MACROPROCESO

Administración de Recursos del Laboratorio

PROCESO

Gestión de Inventario

PROCEDIMIENTO

Requerimientos de los equipos

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

INDICE **Nº PAG.**

OBJETIVO	1
ALCANCE	1
RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	1
PROCEDIMIENTO	1
DEFINICIONES	2
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
REGISTROS	2
ANEXOS	2

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

1. OBJETIVO

Definir las directrices que facilitan la gestión de los requerimientos de equipos y suministros necesarios para las actividades realizadas por el laboratorio.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los equipos disponibles en el laboratorio de control de calidad.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Es responsabilidad del Jefe de Calidad el asegurar el cumplimiento del presente procedimiento y realizar lo estipulado en este.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 REQUERIMIENTOS DE EQUIPOS

Identificar necesidades de equipos
Evaluar las actividades que se realiza en el laboratorio y definir los equipos necesarios para pruebas de control de calidad específicas.

Listar equipos existentes
Revisar el inventario actual de equipos y anotar los dispositivos disponibles que cumplen con los requisitos. Registrar en el Formato de inventario de equipos. **F01-AR-H-L-4.1**

Determinar equipos faltantes o adicionales
Comparar la lista de necesidades con el inventario actual y elaborar una lista de equipos faltantes o que necesiten ser reemplazados o actualizados.

Solicitar los equipos e insumos necesarios
Elaborar un documento con los requerimientos de los equipos faltantes, incluyendo especificaciones y justificaciones, el documento y los insumos necesarios para las actividades será responsabilidad del jefe de calidad.

Actualizar el inventario de equipos
Una vez aprobados y adquiridos los equipos, actualizar el formato de inventario con los nuevos equipos, sus detalles y ubicación en el laboratorio. Registrar cualquier cambio en el estado o ubicación de los equipos para mantener el inventario actualizado.

Revisión periódica del inventario

Programar revisiones regulares del inventario para asegurar que todos los equipos estén operativos y que las necesidades del laboratorio estén cubiertas. Realizar actualizaciones en el formato de inventario conforme cambien los requerimientos o el estado de los equipos.

5. DEFINICIONES

- **Equipos.** Conjunto de herramientas, máquinas o dispositivos utilizados para realizar tareas específicas.
- **Requerimientos**. Necesidades o condiciones esenciales para llevar a cabo una tarea o cumplir un objetivo.
- **Inventario.** Registro detallado de los bienes, materiales y suministros disponibles en una organización.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ✓ Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

7. REGISTROS

Inventario de equipos

8. ANEXOS

1. Formato de inventario de equipos

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Inventario de equipos**		**Código**: F01- AR-H-L-4.1
	Fecha Act:	**N.º Revisión:**	

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**HOLVIPLAS S.A**	
INVENTARIO DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO	**Código**	F01- AR-H-L-4.1
	Fecha	

ITEM	**Código del equipo**	**Descripción**	**Cantidad**	**F/U**

Fecha de actualización: D/M/A

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____	F._____	F._____

Anexo H. Indicadores

HOLVIPLAS S.A.

Indicadores

Fecha Act: **N.º Revisión:** **01**

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
F._____ Kevin Alejandro Tamayo Estudiante FISEI - UTA	F._____ Ing. Jeanette del Pilar Ureña Docente FISEI - UTA	F._____ Ing. Juan Aleaga Del Salto Jefe de calidad

Holviplas sa Calidad y precisión absoluta	**Indicadores**		**Código**: I-H-L
	Fecha Act:	**N.º Revisión:** 01	

N.º	Nombre del indicador	Descripción	Formula	Descripción de la formula	Frecuencia	Meta	Responsable
1	Porcentaje de documentos actualizados	Evalúa el nivel de actualización de la documentación del Sistema de Gestión del Laboratorio	$DA = \frac{\#DA}{\#TD} * 100\%$	**DA** = Documentos actualizados **#DA** = Número documentos act **#TD** = Número total doc	Semestral	100%	Jefe de calidad
2	Nivel de No conformidades	Evalúa la presencia de no conformidades en la documentación	$NNC = \frac{\#NNC}{\#TP} * 100\%$	**NNC** = Nivel No conformidades **#NNC** = Número No conformidades **#TP** = Número total parámetros eva	Semestral	0%	Jefe de calidad
3	Nivel de acciones correctivas	Evalúa el cumplimiento de las acciones correctivas y su eficacia	$AC = \frac{\#AC}{\#ACP} * 100\%$	**AC** = Acciones correctivas **#AC** = Número acciones correctivas realizadas **#ACP** = Número acciones correctivas planificadas	Semestral	100%	Jefe de calidad
4	Porcentaje de comunicación en canales oficiales	Evalúa la utilización de los canales oficiales para la comunicación en el laboratorio	$CCO = \frac{\#CCO}{\#TC} * 100\%$	**CCO** = Comunicación canales ofi **#CCO** = Número Comunicación canales oficiales **#TC** = Número total comunicación	Trimestral	100%	Jefe de calidad
5	Porcentaje de métodos adoptados y seleccionados	Evalúa el número de métodos estandarizados adaptados y seleccionados en el laboratorio	$MAS = \frac{\#MAS}{\#MNE} * 100\%$	**MAS** = Métodos adoptados y seleccionados **#MAS** = Número métodos adoptados y seleccionados **#MNE** = Número métodos normados ensayos	Semestral	100%	Jefe de calidad
6	Porcentaje de ensayos conformes	Evalúa el número de ensayos que cumplen con los requisitos establecidos	$EC = \frac{\#EC}{\#TER} * 100\%$	**EC** = Ensayos conformes **#EC** = Número ensayos conformes **#TER** = Número total ensayos realizados	Trimestral	100%	Laboratorista

7	Porcentaje de ensayos no conformes	Evalúa el número de ensayos que no cumplen con los requisitos establecidos	$ENC = \frac{\#ENC}{\#TER} * 100\%$	**ENC** = Ensayos no conformes **#ENC** = Número ensayos no conformes **#TER** = Número total ensayos realizados	Trimestral	0%	Laboratorista
8	Nivel de quejas resueltas	Evalúa la calidad de atención de a las partes interesadas en relación con el soporte brindado sobre los ensayos	$QR = \frac{\#QR}{\#TQ} * 100\%$	**QR** = Quejas resueltas **#QR** = Número quejas resueltas **#TQ** = Número total quejas	Trimestral	0%	Jefe de calidad
9	Porcentaje de ensayos con desviaciones	Evalúa el número de desviaciones en los ensayos realizados, con el fin de planificar acciones correctas	$ED = \frac{\#ED}{\#TER} * 100\%$	**ED** = Ensayos con desviaciones **#ED** = Número ensayos con desviaciones **#TER** = Número total ensayos realizados	Trimestral	0%	Laboratorista
10	Cantidad de capacitaciones realizadas	Evalúa el cumplimiento de las capacitaciones del personal para asegurar que estén actualizadas	$CAR = \frac{\#CAR}{\#CAP}$	**CAR** = Capacitaciones realizadas **#CAR** = Número capacitaciones realizadas **#CAP** = Número capacitaciones planificadas	Semestral	100%	Jefe de calidad
11	Porcentaje de personal con capacitación	Evalúa al personal que ha ingresado tras completar el proceso de capacitación correspondiente	$PC = \frac{\#PC}{\#TPL} * 100\%$	**PC** = Personal con capacitación **#PC** = Número personal con capacitación **#TPL** = Número total personal laboratorio	Semestral	100%	Jefe de calidad

12	Nivel de condiciones ambientales estables	Evalúa la situación de las instalaciones en relación con las condiciones ambientales para realizar los ensayos	$CAE = \frac{\#PE}{\#TPE} * 100\%$	**CAE** = Condiciones ambientales estables **#PE** = Número parámetros estables **#TPE** = Número total parámetros	Mensual	100%	Laboratorista
13	Porcentaje de limpieza de las instalaciones	Evalúa la limpieza llevada a cabo en las instalaciones durante los distintos periodos de tiempo	$LI = \left(\frac{\#LI}{\#LIA}\right) - 1 * 100\%$	**LI** = Limpieza instalaciones **#LI** = Número Limpieza instalaciones **#LIA** = Número Limpieza instalaciones periodo anterior	Mensual	100%	Laboratorista
14	Porcentaje de mantenimientos realizados	Evalúa el número de mantenimientos realizados según la planificación de los equipos	$MR = \frac{\#MR}{\#MP} * 100\%$	**MR** = Mantenimientos realizadas **#MR** = Número mantenimientos realizados **#MP** = Número mantenimientos planificadas	Semestral	100%	Jefe de calidad
15	Cantidad de calibraciones realizadas	Evalúa el número de calibraciones realizadas de acuerdo con la planificación de los equipos	$CR = \frac{\#CR}{\#CP}$	**CR** = Calibraciones realizadas **#CR** = Número calibraciones realizadas **#CP** = Número calibraciones planificadas	Semestral	100%	Jefe de calidad
16	Porcentaje de suministros completos	Evalúa el nivel de suministros completos para realizar los ensayos	$SC = \frac{\#SC}{\#TOS} * 100\%$	**SC** = Suministros completos **#SC** = Número suministros completos **#TOS** = Número total ordenes suministro	Mensual	100%	Jefe de calidad Laboratorista
17	Equipos completos	Evalúa el número total de equipos que se encuentran en el laboratorio	$EQC = \frac{\#EQL}{\#TEQ} * 100\%$	**EQC** = Equipos completos **#EQL** = Número equipos laboratorio **#TEQ** = Número total equipos	Anual	100%	Jefe de calidad Laboratorista