



UNIVERSIDAD “TÉCNICA DE AMBATO”

FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA

CARRERA DE MECÁNICA

PROYECTO TÉCNICO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO

DE INGENIERO MECÁNICO

TEMA:

**“LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN
SEGÚN LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 DEL LABORATORIO
DE INVESTIGACIÓN DE MECÁNICA (LIM UTA) PARA EL ENSAYO
FÍSICO DE INFLAMABILIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 3795.”**

AUTORES: Andrés Patricio Sánchez Núñez

Fabián Arturo Viteri Salas

TUTOR: Ing. Víctor Rodrigo Espín Guerrero, Mg.

AMBATO - ECUADOR

Agosto – 2023

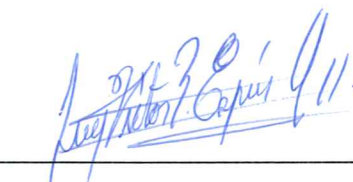
APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo Experimental, previo a la obtención del Título de Ingeniero Mecánico, con el tema: **“LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN SEGÚN LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MECÁNICA (LIM UTA) PARA EL ENSAYO FÍSICO DE INFLAMABILIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 3795.”**, elaborado por los señores Andrés Patricio Sánchez Núñez, portador de la cédula de ciudadanía C.I. 1850251214 y Fabián Arturo Viteri Salas, portador de la cédula de ciudadanía C.I. 1804903423 estudiantes de la Carrera de Mecánica, de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica.

Certifico:

- Que el trabajo experimental es original de sus autores.
- Ha sido revisado cada uno de sus capítulos componentes.
- Esta concluido en su totalidad.

Ambato, agosto 2023



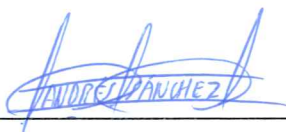
Ing. Víctor Rodrigo Espín Guerrero, Mg.

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, Andrés Patricio Sánchez Núñez, portador de la cédula de ciudadanía C.I. 1850251214 y Fabián Arturo Viteri Salas, portador de la cédula de ciudadanía C.I. 1804903423, declaramos que todas las actividades y contenidos expuestos en el presente trabajo experimental con el tema: **“LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN SEGÚN LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MECÁNICA (LIM UTA) PARA EL ENSAYO FÍSICO DE INFLAMABILIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 3795.”**, así como los gráficos, conclusiones y recomendaciones son de nuestra exclusiva responsabilidad como autores del proyecto, con excepción de las referencias citadas en el presente trabajo.

Ambato, agosto 2023



Andrés Patricio Sánchez Núñez

C.I. 1850251214

AUTOR



Fabián Arturo Viteri Salas

C.I. 1804903423

AUTOR

DERECHOS DE AUTOR

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

Cedemos los derechos en línea patrimoniales de nuestro trabajo experimental, con fines de difusión pública, además se aprueba la reproducción de este documento dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando nuestros derechos de autor.

Ambato, agosto 2023



Andrés Patricio Sánchez Núñez

C.I. 1850251214

AUTOR



Fabián Arturo Viteri Salas

C.I. 1804903423

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los miembros del Tribunal de Grado aprueban el informe del Trabajo Experimental, realizado por los estudiantes Andrés Patricio Sánchez Núñez y Fabián Arturo Viteri Salas de la Carrera de Mecánica bajo el tema: **“LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN SEGÚN LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE MECÁNICA (LIM UTA) PARA EL ENSAYO FÍSICO DE INFLAMABILIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 3795.”**

Ambato, agosto 2023

Para constancia firman:



Ing. Christian Byron Castro Miniguano, Mg.
MIEMBRO CALIFICADOR



Ing. María Belén Paredes Robalino, Mg.
MIEMBRO CALIFICADOR

DEDICATORIA

Dedico mi trabajo y esfuerzo al realizar el trabajo de titulación principalmente a Dios quien me ha iluminado, guiado y dado las fuerzas para seguir adelante. A mi madre Ruth Núñez y a mi hermano Gustavo Sánchez quienes estuvieron a lo largo de este proceso brindándome su apoyo y confiando en mis capacidades, quienes me levantaron muchas veces cuando me sentía rendido y ahora ven los frutos en lo que me he convertido. Simplemente les debo mi vida y esto es para ustedes porque es una forma de pagarles por su arduo trabajo y dedicación hacia mi persona, por ver por mi antes que, por ustedes mismo, ahora les aseguro que yo les pagaré de la misma forma.

A esa persona especial que me acompañó a lo largo de la carrera, quien de la misma forma me impulso a no rendirme al inicio y final del camino, eres un pilar fundamental del porque ahora estoy culminando esta linda etapa de mi vida por lo que mereces gran reconocimiento y admiración.

Finalmente, a mis tíos William y Lucía, a mis primos hermanos por haberme dado la oportunidad de intentarlo nuevamente, quiero que sepan que lo estoy logrando y les doy mis eternos agradecimientos por siempre estar aun estando lejos.

Los amo demasiado.

Andrés Patricio Sánchez Núñez

DEDICATORIA

Este proyecto es el resultado de meses de investigación, análisis y esfuerzo, esto no podría haber sido posible sin el apoyo y aliento de muchas personas que han sido fundamentales en este recorrido.

Mi gratitud se extiende a mi madre Ligia Salas, mi padre Arturo Viteri, mi hermano Daniel Viteri, y toda mi familia; quienes siempre creyeron en mí y me motivaron a cada paso que daba en el transcurso de la carrera, incluso en los momentos más desafiantes. Sus palabras de aliento y amor incondicional han logrado darme fuerzas en mi camino hacia mis metas académicas.

No puedo olvidar a esa persona especial que me acompañó en los últimos momentos de la carrera, quien con cariño y confianza me dio fuerza para superar los obstáculos presentados; de corazón gracias, por convertirme en mejor persona.

Por último, dedico este proyecto a todas las personas que, de alguna manera aportaron a su realización; entre ellos a mis compañeros de estudio y amigos.

Gracias a todos por ser parte de este largo camino académico y por haber hecho posible este logro.

Con cariño y humildad,

Fabian Arturo Viteri Salas

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Universidad Técnica de Ambato por abrirme las puertas a tan prestigiosa institución y permitirme pasar por sus salones adquiriendo conocimientos en el pasar de mi vida estudiantil, a la Carrera de Mecánica que se volvió mi segunda casa, con mención especial a los docentes ingenieros quienes con esfuerzo y dedicación nos compartieron sus conocimientos permitiéndonos crecer como personas y futuros profesionales.

A mi compañero de tesis por brindarme su apoyo y esfuerzo al realizar conjuntamente el trabajo de titulación, por las largas noches y porque se convirtió en un gran amigo a lo largo del proceso.

A mi tutor Ing. Víctor Rodrigo Espín Guerrero, Mg., por guiarnos en el proceso para el desarrollo del trabajo de titulación, por brindarme sus conocimientos y por darme la confianza de demostrar lo aprendido en esta prestigiosa carrera.

Finalmente agradeciendo al Laboratorio de Investigación Mecánica “LIM UTA”, su personal técnico y en especial al Ing. Gonzalo Naranjo quién nos acompañó en el proceso de la realización del presente proyecto.

Andrés Patricio Sánchez Núñez

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a mi institución académica, la Universidad Técnica de Ambato; a mi emblemática Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, y a mi Carrera de Mecánica por brindarme la oportunidad de llevar a cabo este proyecto.

Debo expresar mi más profundo agradecimiento a mi tutor de tesis, el Ing. Víctor Rodrigo Espín Guerrero, Mg., por su guía a lo largo de todo el proceso. Su compromiso y conocimiento fueron un aporte fundamental y de gran impulsó para superar obstáculos y mejorar en cada etapa.

Además, al Laboratorio de Investigación Mecánica “LIM UTA”, agradezco su apoyo y apertura para la ejecución de las actividades dentro del laboratorio; sobre todo doy gracias al Ing. Gonzalo Naranjo quién invirtió de su tiempo para cumplir con las expectativas del proyecto, convirtiéndose en un mentor y amigo.

Gracias a todas las personas que conocí en el transcurso de esta etapa, con gratitud eterna;

Fabian Arturo Viteri Salas

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	iii
DERECHO DE AUTOR.....	iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO	v
DEDICATORIA	vi
DEDICATORIA	vii
AGRADECIMIENTO	viii
AGRADECIMIENTO	ix
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiii
RESUMEN EJECUTIVO	xix
ABSTRACT.....	xx
CAPÍTULO I.....	1
MARCO TEÓRICO.....	1
1.1. Antecedentes investigativos	1
1.2. Justificación.....	3
1.3. Fundamentación teórica	4
1.3.1. Acreditación	4
1.3.1.1. Alcance para una acreditación.....	5
1.3.1.2. Requisitos para una acreditación	8
1.3.1.3. Procedimiento para la acreditación	9
1.3.1.4. Vigencia para una acreditación	11
1.3.1.5. Sistema SISAC	11
1.3.1.6. Organismo que acredita.....	12
1.3.2. Norma.....	13
1.3.3. Documentos normativos para una acreditación	13
1.3.3.1. Laboratorios.....	13
1.3.3.2. Participación en ensayos de aptitud.....	14
1.3.4. Imparcialidad	14
1.3.4.1. Principio de imparcialidad	14
1.3.5. Confidencialidad.....	14
1.3.5.1. Principio de confidencialidad.....	15
1.3.6. Normas utilizadas por el LIM UTA.....	15

1.3.6.1.	Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.....	15
1.4.	Objetivos	49
1.4.1.	Objetivo general.....	49
1.4.2.	Objetivos específicos	50
CAPÍTULO II		51
METODOLOGÍA		51
2.1.	Recursos Normativos	51
2.2.	Recursos Humanos	51
2.3.	Recursos de Infraestructura	51
2.4.	Métodos (modalidad de investigación)	51
2.4.1.	De campo	51
2.4.2.	Bibliográfico documental	52
2.4.3.	Análisis y síntesis.....	52
2.4.4.	Metodología aplicada al proyecto.....	52
2.5.	Flujograma para la metodología del proyecto	53
2.5.1.	Flujograma del proceso para la acreditación	53
2.5.2.	Flujograma del análisis de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.	54
2.5.3.	Flujograma del apartado R: 4 Requisitos Generales.....	55
2.5.4.	Flujograma del apartado R: 5 Requisitos relativos a la estructura	56
2.5.5.	Flujograma del apartado R: 6 Requisitos relativos a los recursos	57
2.5.6.	Flujograma del apartado R: 7 Requisitos del proceso	58
2.5.7.	Flujograma del apartado R: 8 Requisitos del sistema de gestión	60
CAPÍTULO III.....		61
RESULTADOS Y DISCUSIÓN		61
3.1.	Análisis y discusión de resultados	61
3.1.1.	Investigación de los requisitos del SAE para el proceso de acreditación	61
3.1.1.1.	Requisitos generales.....	61
3.1.1.2.	Solicitud de acreditación	62
3.1.1.3.	Planificación de la evaluación inicial.....	62
3.1.1.4.	Evaluación.....	62
3.1.1.5.	Acciones correctivas	62
3.1.1.6.	Toma de decisiones	63
3.1.2.	Inducción y capacitación para la aplicación de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	63
3.1.3.	Análisis e interpretación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	65

3.1.4.	Firma de actas de confidencialidad e imparcialidad.....	66
3.1.5.	Inducción de la lista maestra del LIM UTA	66
3.1.5.1.	Documentos	67
3.1.5.2.	Registros.....	67
3.1.5.3.	Instructivos.....	69
3.1.6.	Auditoría interna.....	69
3.1.6.3.	Desarrollo del manual de calidad (D-LIM-MDC) – Pv.....	71
3.1.7.	Registros	96
3.1.8.	Instructivos.....	113
3.1.9.	Propuesta del diseño de la readecuación de la infraestructura del LIM UTA	115
3.1.9.1.	Metodología	116
3.1.9.2.	Seguridad contra incendios.	117
3.1.10.	Sistema SISAC.....	120
3.1.10.4.	Tiempo de espera y asignación de fecha para la evaluación IN SITU 121	
3.1.11.	Auditoría externa.....	122
CAPÍTULO IV.....		125
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		125
4.1.	CONCLUSIONES.....	125
4.2.	RECOMENDACIONES	126
BIBLIOGRAFÍA		127
ANEXOS		129

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema del alcance de una acreditación.....	5
Figura 2. Alcance de una acreditación – en relación con la actividad 1/4.....	6
Figura 3. Alcance de una acreditación – en relación con la actividad 2/4.....	6
Figura 4. Alcance de una acreditación – en relación con la actividad 3/4.....	7
Figura 5. Alcance de una acreditación – en relación con la actividad 4/4.....	7
Figura 6. Esquema del alcance de una acreditación – En relación con el propio OEC y sus localizaciones	8
Figura 7. Procedimiento para la acreditación.....	9
Figura 8. Sistema SISAC – Funcionalidad	11
Figura 9. Sistema SISAC – Solicitud para la licencia del sistema SISAC	12
Figura 10. Sistema SISAC – Proceso de pago de la licencia y el tiempo de vigencia del sistema SISAC.....	12
Figura 11. Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	16
Figura 12. R: 5 Requisitos relativos a la estructura – R:5.5.....	18
Figura 13. R: 5 Requisitos relativos a la estructura – R:5.6.....	18
Figura 14. R: 5 Requisitos relativos a la estructura – R:5.7.....	19
Figura 15. R: 6 Requisitos relativos a los recursos	19
Figura 16. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.2 Personal 1/2	20
Figura 17. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.2 Personal 2/2	20
Figura 18. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 1/2	21
Figura 19. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 2/2	21
Figura 20. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.4 Equipamiento – R: 6.4.6.....	22
Figura 21. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.4 Equipamiento – R: 6.4.13.....	23
Figura 22. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.5 Trazabilidad metrológica 1/2.....	24
Figura 23. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.5 Trazabilidad metrológica 2/2.....	24
Figura 24. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.6 Productos y servicios suministrados externamente – R: 6.6.1 1/2.....	25
Figura 25. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.6 Productos y servicios suministrados externamente – R: 6.6.2 y R: 6.6.3 2/2	25

Figura 26. R: 7 Requisitos del proceso	26
Figura 27. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos – R: 7.1.1	27
Figura 28. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos – R: 7.2.1 Selección y verificación de métodos	28
Figura 29. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos – R: 7.2.2 Validación de métodos – R: 7.2.2.1	29
Figura 30. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos – R: 7.2.2 Validación de métodos – R: 7.2.2.4 1/2	29
Figura 31. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos – R: 7.2.2 Validación de métodos – R: 7.2.2.4 2/2	30
Figura 32. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.3 Muestreo – R: 7.3.2	30
Figura 33. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.3 Muestreo – R: 7.3.3	31
Figura 34. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.5 Registros técnicos – R: 7.5.1	32
Figura 35. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados – R: 7.7.1 1/2	33
Figura 36. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados – R: 7.7.1 2/2	33
Figura 37. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados	34
Figura 38. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.1	35
Figura 39. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.2 Requisitos generales para los informes (ensayo, calibración o muestreo) – R: 7.8.2.1	35
Figura 40. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.2 Requisitos generales para los informes (ensayo, calibración o muestreo) – R: 7.8.2.2	36
Figura 41. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo 1/2	36
Figura 42. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo 2/2	37
Figura 43. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	37
Figura 44. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos	38
Figura 45. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad	38
Figura 46. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones	39

Figura 47. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.8 Modificaciones a los informes	40
Figura 48. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.9 Quejas 1/2	40
Figura 49. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.9 Quejas 2/2	41
Figura 50. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.10 Trabajo no conforme	41
Figura 51. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.11 Control de datos y gestión de la información 1/2	42
Figura 52. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.11 Control de datos y gestión de la información	42
Figura 53. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.1.2 Opción A	43
Figura 54. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	44
Figura 55. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	44
Figura 56. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.4 Control de registros (Opción A)	45
Figura 57. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A) 1/2	45
Figura 58. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A) 2/2	46
Figura 59. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.6 Mejora (Opción A)	46
Figura 60. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.7 Acciones correctivas (Opción A) 1/2	47
Figura 61. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.7 Acciones correctivas (Opción A) 2/2	47
Figura 62. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.8 Auditorías internas (Opción A) – R: 8.8.2	48
Figura 63. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A) – R: 8.9.2	49
Figura 64. Flujograma del proceso para la acreditación 1/2	53
Figura 65. Flujograma del proceso para la acreditación 2/2	54
Figura 66. Flujograma del análisis de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	55
Figura 67. Flujograma del apartado R: 4 Requisitos Generales; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	56
Figura 68. Flujograma del apartado “R: 5 Requisitos relativos a la estructura”; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	57

Figura 69. Flujograma del apartado “R: 6 Requisitos relativos a los recursos”; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	58
Figura 70. Flujograma del apartado “R: 7 Requisitos del proceso”; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	59
Figura 71. Flujograma del apartado “R: 8 Requisitos del sistema de gestión”; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	60
Figura 72. Esquema general - lista maestra del LIM UTA	66
Figura 73. Lista maestra del LIM UTA – Documentos ½	67
Figura 74. Lista maestra del LIM UTA – Documentos 1/2	67
Figura 75. Lista maestra del LIM UTA – Registros 1/3	68
Figura 76. Lista maestra del LIM UTA – Registros 2/3	68
Figura 77. Lista maestra del LIM UTA – Registros 3/3	69
Figura 78. Lista maestra del LIM UTA - Instructivos	69
Figura 79. Hallazgos detectados por el LIM UTA, al terminar la auditoría interna del 2022	71
Figura 80. Flujograma - Organigrama de LIM (D-LIM-ODL) – Pb	72
Figura 81. Flujograma - Manual de calidad (D-LIM-MDC)	73
Figura 82. Flujograma - (R-LIM-REH) Registro de equipos y herramientas, (R-LIM-RC) Registro de consumibles y (R-LIM-RMR) Registro de materiales de referencia	74
Figura 83. Estructura del Procedimiento cero (D-LIM-PC) del LIM UTA 1/4	74
Figura 84. Estructura del Procedimiento cero (D-LIM-PC) del LIM UTA 2/4	75
Figura 85. Estructura del Procedimiento cero (D-LIM-PC) del LIM UTA 3/4	75
Figura 86. Estructura del Procedimiento cero (D-LIM-PC) del LIM UTA 4/4	76
Figura 87. Flujograma - Formar, supervisar y autorizar personal (D-LIM-FSAP) ½	77
Figura 88. Flujograma - Formar, supervisar y autorizar personal (D-LIM-FSAP) 2/2	77
Figura 89. Flujograma - Control de Datos y Verificación (D-LIM-CDV)	78
Figura 90. Flujograma - Cálculos estadísticos (D-LIM-CE)	79
Figura 91. Flujograma - Instalaciones y condiciones ambientales (D-LIM-ICA)	81
Figura 92. Flujograma - Informe de verificación del método (D-LIM-IVM)	81
Figura 93. Flujograma - Manual de funciones (D-LIM-MF)	82

Figura 94. Flujograma - Matriz de imparcialidad (D-LIM-MRI) 1/2.....	83
Figura 95. Flujograma - Matriz de imparcialidad (D-LIM-MRI) 2/2.....	84
Figura 96. Flujograma - Procedimiento de acceso reglas de autorización y de laboratorio (D-LIM-PAAL)	85
Figura 97. Flujograma - Procedimiento de manipulación y almacenaje de muestras (D-LIM-PAM)	87
Figura 98. Flujograma - Procedimiento de control de documentos (D-LIM-PCD).....	88
Figura 99. Flujograma - Procedimiento de control de registros (D-LIM-PCR)	89
Figura 100. Flujograma – Procedimiento de ensayo (D-LIM-PE)	90
Figura 101. Flujograma - (D-LIM-PFC) Procedimiento para la aplicación de factores de corrección	91
Figura 102. Flujograma - Perfiles profesional (D-LIM-PP)	92
Figura 103. Flujograma – Recepción y preparación de muestras (D-LIM-RPM).....	94
Figura 104. Flujograma - Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados (D-LIM-SVR) 1/2.....	95
Figura 105. Flujograma - Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados (D-LIM-SVR) 2/2.....	95
Figura 106. Flujograma – Acta de imparcialidad (R-LIM-ADI)	96
Figura 107. Flujograma – Carta de confidencialidad (R-LIM-CDC)	98
Figura 108. Flujograma - Registro de gestión de quejas y apelaciones (R-LIM-RGQA)	100
Figura 109. Flujograma - Solicitud de ensayo (R-LIM-SE)	102
Figura 110. Flujograma - Evaluación del desempeño del personal (R-LIM-EDP).....	104
Figura 111. Flujograma – Ficha de revisión de resultados (R-LIM-FRR) ...	105
Figura 112. Flujograma - Mantenimiento, seguimiento y control de equipos (R-LIM-MSC)	107
Figura 113. Flujograma - Formato informe de resultados (R-LIM-IR)	111
Figura 114. Flujograma - Modificación de informes de resultados (R-LIM-MIR).....	112
Figura 115. Flujograma - Registro de modificación de informes de resultados (R-LIM-RMIR)	113
Figura 116. Flujograma - Instructivo ensayo horizontal (I-LIM-EH).....	114
Figura 117. Flujograma - Instructivo para la preparación de muestras (I-LIM-PM).....	115

Figura 118. Esquema – Planta actual	116
Figura 119. Esquema – Propuesta Planta.....	117
Figura 120. Condiciones no aptas del LIM UTA.....	118
Figura 121. Ubicación actual del extintor contra incendios – LIM UTA.....	119
Figura 122. Mesa de trabajo actual – LIM UTA.....	119

RESUMEN EJECUTIVO

El levantamiento de información para la acreditación del Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA) se lleva a cabo ya que el laboratorio no es un ente acreditado por lo que necesita cumplir una serie de requisitos para garantizar la verificación del método y la validez de los resultados efectuados en los ensayos.

El trabajo de integración curricular, proyecto técnico, partió con la inducción a la plataforma del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), lo que nos llevó a analizar todos los documentos necesarios para comenzar con el proceso de acreditación. Uno de estos documentos se derivó en la realización de un cuestionario basado en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, con el cual se revisó y evaluó los requisitos que el laboratorio debe cumplir por medio de una auditoría interna; para proceder a emitir el informe respectivo que involucra las no conformidades identificadas. Se levantaron las no conformidades y oportunidades de mejora para finalizar con el acta de cierre de la auditoría interna. Con el propósito de crear documentos faltantes o actualizarlos para proceder con la actualización de la lista maestra y subir los documentos requeridos en el sistema SISAC.

Finalmente se realizó la compra del sistema SISAC, el cual nos permite obtener la licencia para el manejo de dicho sistema. El planteamiento específico es realizar la solicitud para la acreditación, donde cargaremos los documentos de la lista maestra así esperando la verificación de que la solicitud está completa, brindándonos la recepción de la fecha para la evaluación IN SITU, anhelando la acreditación.

Palabras claves: Auditoría interna, SAE, SISAC, No conformidades, IN SITU.

ABSTRACT

The gathering of information for the accreditation of the “Laboratorio de Investigación Mecánica” (LIM UTA) is carried out since the laboratory is not an accredited entity, so it needs to meet a series of requirements to guarantee the verification of the method and the validity of the results tested in the tests.

The curricular integration work, technical project, started with the induction to the platform of the “Servicio de Acreditación Ecuatoriano” (SAE), which led us to analyze all the necessary documents to start the accreditation process. One of these documents resulted in the completion of a questionnaire based on the NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Standard, with which the requirements that the laboratory must comply with through an internal audit were reviewed and evaluated; to proceed to issue the respective report that involves the identified non-conformities. The non-conformities and opportunities for improvement were raised to end with the closing report of the internal audit. In order to create missing documents or update them to proceed with the update of the master list and upload the required documents in the SISAC system.

Finally, the purchase of the SISAC system was made, which allows us to obtain the license to manage said system. The specific approach is to make the application for accreditation, where we will upload the documents from the master list thus waiting for verification that the application is complete, giving us the receipt of the date for the IN SITU evaluation, longing for accreditation.

Keywords: Internal audit, SAE, SISAC, Non-conformities, IN SITU.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes investigativos

A través de la historia, los laboratorios son una parte esencial para el desarrollo de la investigación, por medio del método experimental, provocó un gran progreso en la ciencia, la salud, entre otros [1]. Es importante definir el concepto de laboratorio como “el lugar o espacio con condiciones ambientales controladas y normalizadas, que permite llevar a cabo investigaciones, experimentos y actividades científicas o técnicas” [2].

La Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, “*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*”; es el standard de calidad con el objetivo de detallar los requisitos generales de *competencia, imparcialidad y operación*. Es la referencia clave para la acreditación, misma que, es implementada y utilizada por las entidades de acreditación [3].

La Norma considera dos tipos importantes de requisitos: *los de Gestión y los Técnicos*. Estos requisitos de gestión están vinculados al sistema de gestión de calidad, y parecidos a los requisitos de la Norma ISO 9001. Es necesario aclarar los principales beneficios de un sistema de calidad conforme a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, los que permiten posicionarse para conseguir un mayor número de contratos para ensayos y calibraciones (en organizaciones públicas y privadas), ganarse la reputación nacional e internacional para mejorar la imagen que puede provocar el laboratorio frente a la competencia, sobre todo, permite conseguir y aplicar la mejora continua y la efectividad del laboratorio [3].

Se puede encontrar varios tipos de laboratorios para la investigación, cada uno depende de su tipología o área de investigación, como de sus especialidades: *Laboratorio de análisis clínicos, Laboratorios biológicos, Laboratorios químicos, Laboratorios de análisis y control de calidad, Laboratorios físicos, Laboratorio metrológico, entre otros* [2].

Los sectores de automóviles e industriales dedicados a la fabricación de carrocerías, se encuentran en mejora continua, misma que afecta a los materiales implementados y a los procesos de fabricación, recursos relevantes en dicha construcción. Dado el incremento del sector en la industria automotriz y carrocera en el Ecuador se ve la obligación de contar con materiales que se manejen con un rango de inflamabilidad relativamente bajo para el resguardo de operarios y público en general por lo que la industria carrocera debe estar en constante innovación.

El objetivo clave es proporcionar seguridad y comodidad para los clientes. De esta manera la Norma ISO 3795, decreta “*Vehículos de carretera y tractores y maquinaria para la agricultura y silvicultura. Determinación de los comportamientos frente al fuego de los materiales interiores*”; es decir, la normativa será la encargada de especificar un método, el cuál determinará la velocidad con la cual un material será incinerado de forma horizontal, el cuál será utilizado en el interior del vehículo, que permitirá la realización de ensayos a condiciones y parámetros ambientales controladas. Se garantizará los resultados si se han tomado de forma correcta las especificaciones, validando la toma de información [4], [5].

Es importante conocer que la Norma Federal de Seguridad para Vehículos a Motor (FMVSS), es netamente compatible con la Norma ISO 3795; su objetivo es reducir la cantidad de accidentes a causa de incendios dentro de los vehículos. Determina y asigna los índices de inflamabilidad por medio de los ensayos de inflamabilidad de los materiales implementados en la fabricación de carrocerías; estos ensayos se ejecutan mediante un banco de pruebas en una cámara de combustión horizontal o vertical [4], [6].

Ante el constante crecimiento de fabricantes de carrocerías a nivel nacional, se crea la necesidad de contar con ciertas normas para la calidad y seguridad que deben tener los productos de las empresas fabricantes. Se utiliza una norma que rija a los ensayos de inflamabilidad para los materiales que servirán como revestimiento para el interior de los vehículos de transporte público. A nivel nacional ya existen alrededor de 100 fabricantes de carrocerías, siendo la provincia de Tungurahua (teniendo un PIB del 13.57%), en donde se encuentra la mayor concurrencia del sector carrocerero, con un 67

%; además que, de las 27 carroceras de la provincia 26 son localizadas en la ciudad de Ambato [7].

1.2. Justificación

La presente investigación es de interés para todos los que conforman el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA), de la Universidad Técnica de Ambato; ya que se realiza un plan de levantamiento de información, el cual detalla los requisitos generales en los que se basa la competencia, objetividad e intervención para el uso de los laboratorios de ensayo y calibración.

Debido al uso y aplicación de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, la investigación sirve de guía para que el LIM UTA desarrolle sus actividades conforme a los parámetros que lo rigen. Generalmente, se busca utilizar normas de calidad y al mismo tiempo trabajar con autoridades, organizaciones reglamentarias y organismos de acreditación que supervisen el cumplimiento exclusivo de la norma.

La utilidad metodológica se basa en la revisión bibliográfica de los criterios de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 mostrada en el Anexo 1, que permite entender los tipos de ensayos y la competencia que existe frente al LIM UTA. Por medio de la investigación, el impacto que se alcanza, es el de revisar y documentar procedimientos de acuerdo al cumplimiento y organización de los ensayos de inflamabilidad. Se debe documentar la aplicación de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, permitiendo que el sistema de administración de calidad regularice y normalice sus estándares.

Mediante el levantamiento de información según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 del LIM UTA en el parámetro de inflamabilidad ISO 3795, norma que se adjunta en el Anexo 2, el objetivo es conseguir la acreditación, puesto que las entidades emplean y demuestran su capacidad tecnológica de innovación y desarrollo. Lo mencionado se toma como referencia ante los factores y parámetros que los ensayos de inflamabilidad necesitan para una proyección a nivel nacional.

1.3.Fundamentación teórica

1.3.1. Acreditación

La acreditación es la declaración de tercera parte de la competencia técnica de los Organismos Evaluadores de Conformidad (OEC), que son determinados mediante una evaluación técnica en el cumplimiento de requisitos establecidos en las normativas internacionales [8].

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), se encarga de verificar que sus organismos tienen la facultad de realizar evaluaciones de conformidad de forma competente, y que actúen con imparcialidad y transparencia. Lo que permite que sus evaluados se regulen por reglamentos y normativas nacionales e internacionales, mediante el uso de herramientas, tales como: *ensayos, calibraciones, inspecciones y certificaciones*; y que cumplan con una serie de requisitos [8].

La acreditación contribuye a garantizar, para beneficio de todos los implicados, un nivel de confianza, fiabilidad, habilidad y calidad en un servicio. Todo esto al reconocer formalmente que es una organización competente para realizar la actividad a la cual ha sido acreditado [8].

El SAE puede negarse a admitir una solicitud de acreditación, terminar el proceso de evaluación o tomar acciones ante los Organismos Evaluadores de Conformidad (OEC) acreditado, retirando la acreditación en caso de que el OEC tenga un comportamiento fraudulento, proporcione información falsa o ha ocultado información, violado los requisitos de acreditación, leyes o regulaciones ocasionando desprestigio de la acreditación o al SAE, estos pueden ser:

- Ausencia de responsables que reciben la evaluación.
- Retraso en la entrega de información solicitada, por la falta de colaboración de los miembros del OEC.
- Irrespeto, ambiente no cordial, agresión a la dignidad o integridad a un miembro del equipo evaluador generado por miembros del OEC.
- Cambios en la documentación de la OEC sin previo aviso afectando significativamente al plan de evaluación.

- Comportamientos fraudulentos, en caso que el OEC genere información falsa de forma intencional y ocultar información en cualquier momento de la evaluación [8].

1.3.1.1. Alcance para una acreditación

Algunos criterios son mencionados en el Procedimiento de Acreditación (PA06 – R08) “Organismo de Evaluación de la Conformidad”, mismo que es otorgado por el SAE; y que se muestran de forma resumida en la Figura 1 [8].

Para el alcance de una acreditación, las actividades que se pueden ejecutar y están relacionadas a la acreditación son: *en relación con la actividad* y *en relación con el propio OEC y sus localizaciones*; mismas que se encuentran en el Procedimiento de Acreditación (PA06 – R08), Anexo 3 [8].

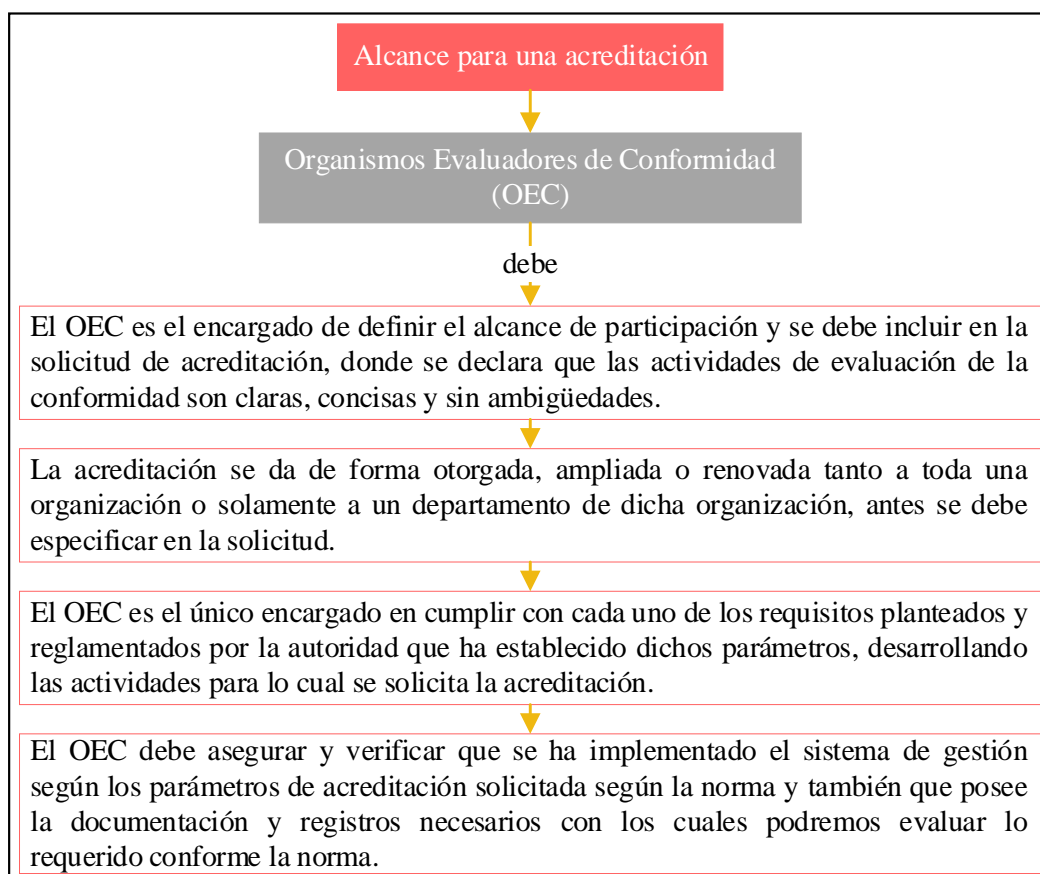


Figura 1. Esquema del alcance de una acreditación

En relación con la actividad

Si se analiza el Procedimiento de Acreditación (PA06 – R08), en relación con la actividad, se explica que, para una acreditación, el SAE puede certificar sistemas de gestión, productos, laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración, etc.; para ello, es necesario considerar normas o procedimientos técnicos nacionales o internacionales actualizadas, se presentan de manera resumida en las figuras 2, 3, 4 y 5 [8].

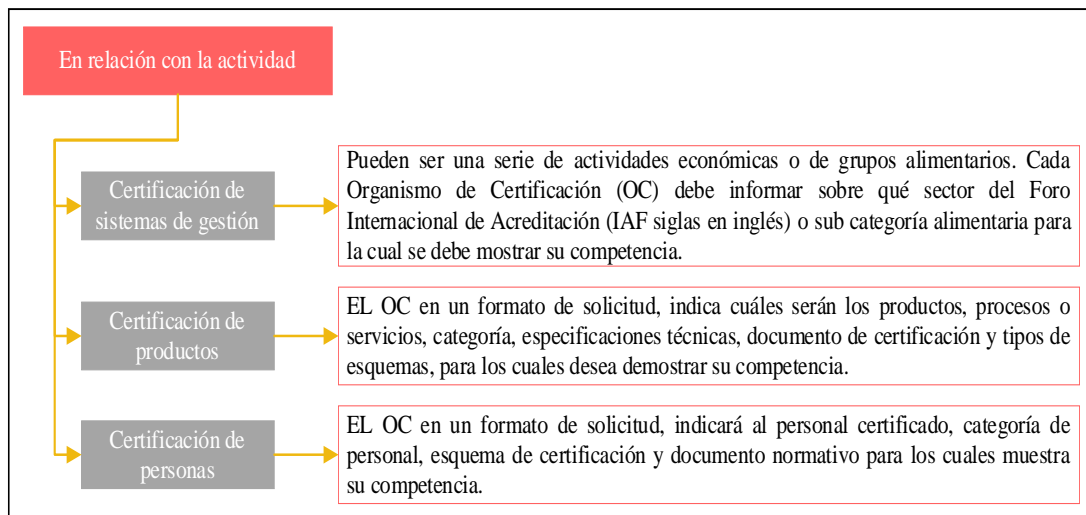


Figura 2. Alcance de una acreditación – en relación con la actividad 1/4

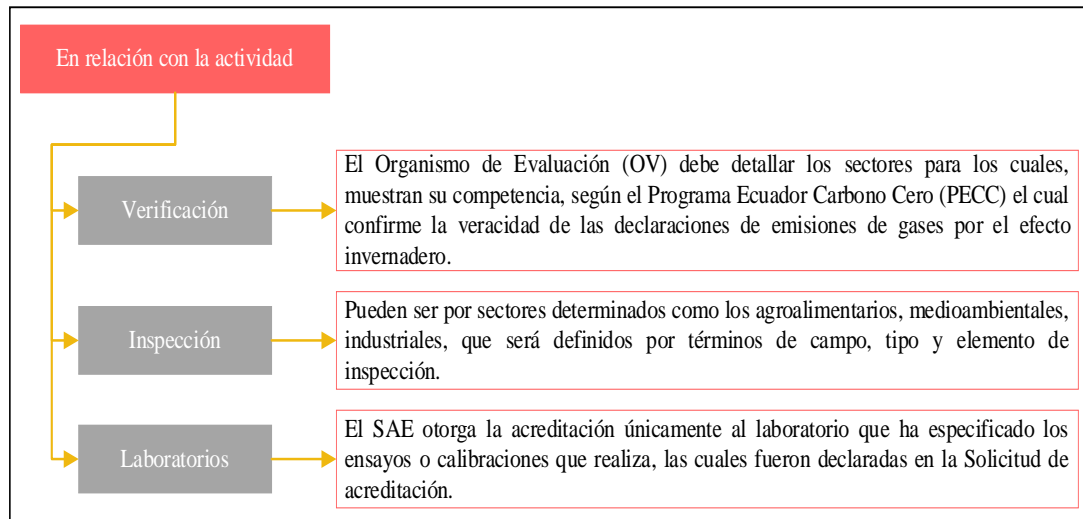


Figura 3. Alcance de una acreditación – en relación con la actividad 2/4

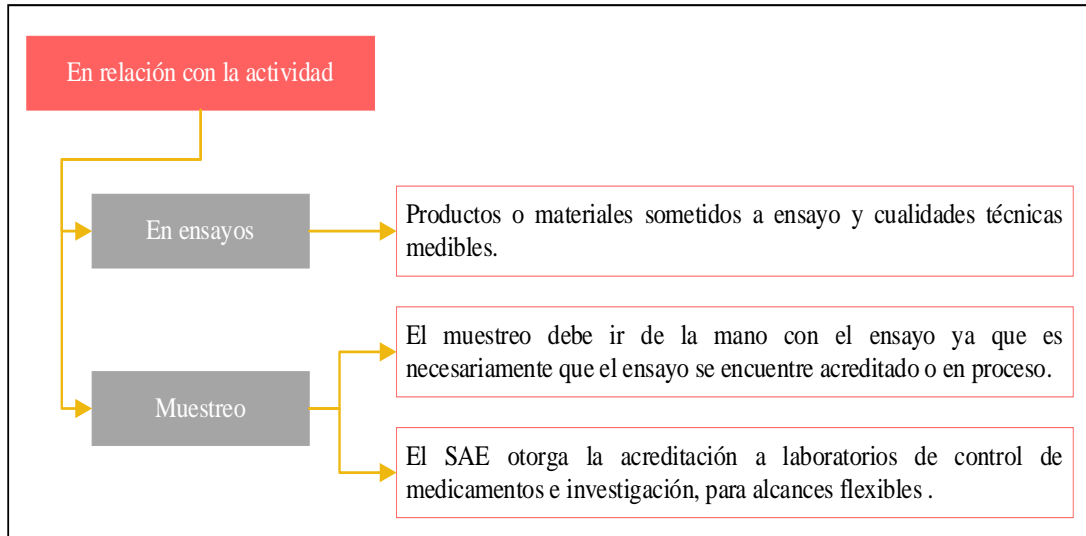


Figura 4. Alcance de una acreditación – en relación con la actividad 3/4

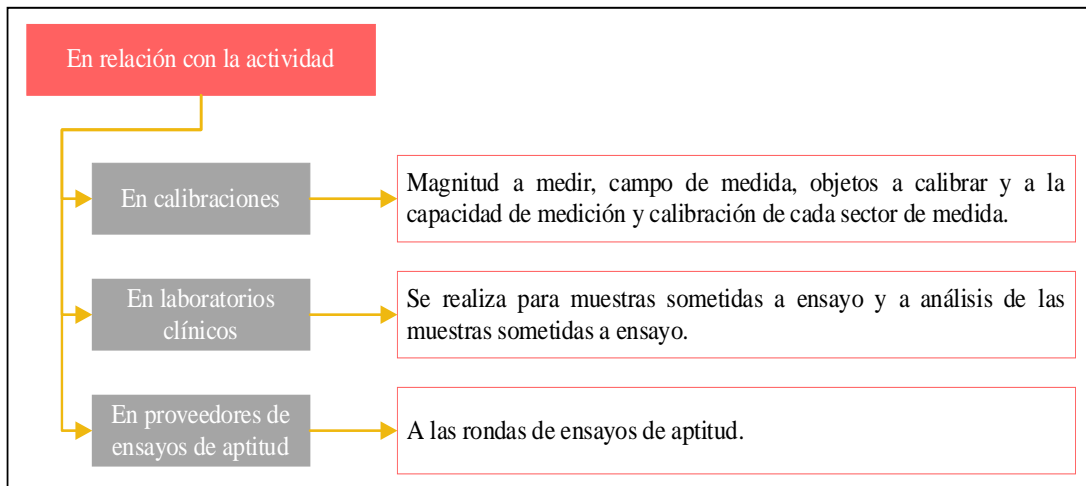


Figura 5. Alcance de una acreditación – en relación con la actividad 4/4

En relación con el propio OEC y sus localizaciones

Con el Procedimiento de Acreditación (PA06 – R08), se puede establecer e indicar en este apartado, que los OEC aplican sus evaluaciones en varios campos, entre ellos: *certificación, verificación, inspección y para laboratorios.*

Para certificar sus sistemas de gestión deben cumplir con los requisitos que la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018; ya que, para ello deben desarrollar procesos y procedimientos para satisfacer los parámetros de la norma, en la Figura 6 se resume lo siguiente [8].

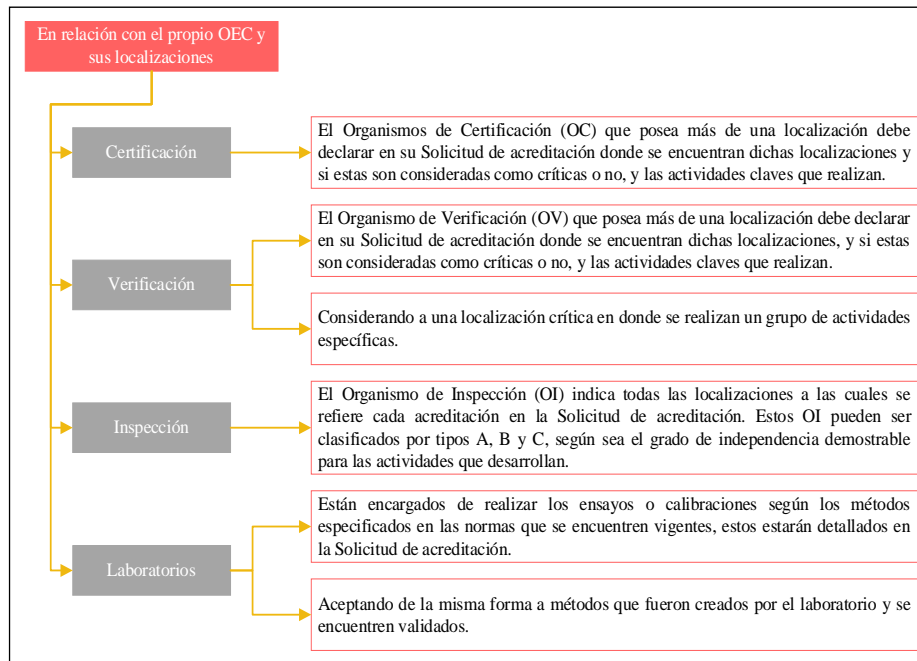


Figura 6. Esquema del alcance de una acreditación – En relación con el propio OEC y sus localizaciones

1.3.1.2. Requisitos para una acreditación

El OEC para poder acceder a la acreditación debe tener la adecuada experiencia en la realización de actividades para las cuales solicita la acreditación además de cumplir los siguientes requisitos [8].

- Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica y si es una entidad extranjera debe ser domiciliada en el Ecuador para poder acceder a la acreditación por el SAE, además que se debe tener un representante el cual tenga la capacidad de poder contestar a demandas y cumplir con las obligaciones estipuladas por la Ley de compañías y las del SAE.
- Una persona natural que posea el Registro Único de Contribuyentes (RUC) también puede acceder al proceso de acreditación, también una empresa unipersonal de obligaciones limitadas.
- Las que tengan implementado un sistema de gestión en su organización según las normas internacionales requeridas.
- Debe tener en su equipo personal competente que desarrolle las actividades para lo que solicita la acreditación.
- Poseer una infraestructura y equipos apropiados para su operación.

- Los requisitos estipulados por el SAE deben ser de conocimiento y se deben cumplir [8].

El SAE puede suspender el proceso de acreditación al momento que constate que no se está cumpliendo los requisitos exigidos, y por el no cumplimiento se impida realizar las actividades de evaluación planeadas; se puede aplicar sanciones [8].

1.3.1.3. Procedimiento para la acreditación

Contiene requisitos vigentes de acreditación, es de cumplimiento imperativo por el OEC. El SAE tiene la obligación de notificar cuando se va a realizar cualquier cambio en los requisitos para la acreditación del OEC, para que los actualicen en su sistema de gestión [9].

Para obtener la acreditación se tiene que seguir un proceso de evaluaciones de la conformidad realizado para laboratorios, organismos de inspección o certificación. Se verifica que el producto, proceso, persona, sistema u organismo cumpla con los requisitos necesarios, así garantizando la calidad y confianza. Por lo tanto, la acreditación permite fortalecer el sistema de gestión y calidad [9].

Después de que se realice las evaluaciones se determina la competencia técnica, imparcialidad y transparencia de los organismos evaluadores, a través de normas internacionales. Antes mencionado el SAE es el organismo encargado de acreditar, establece los siguientes pasos más importantes, como se indica en la Figura 7 [9].

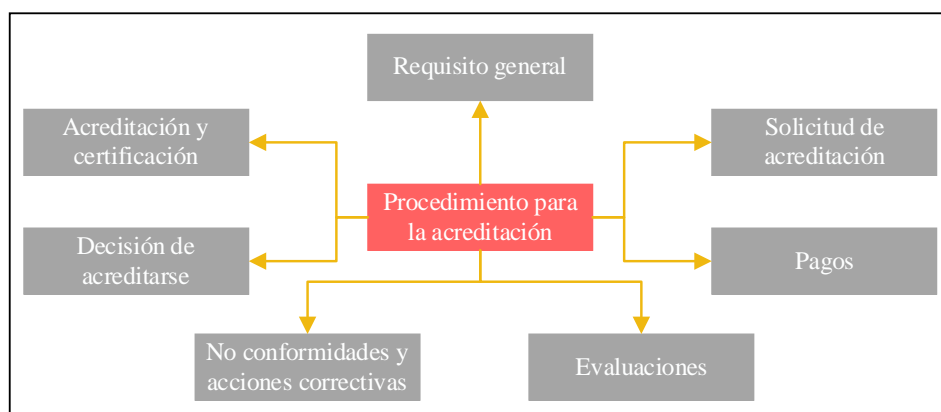


Figura 7. Procedimiento para la acreditación

Requisito General

Los OEC que quieran acreditarse deben tener personería jurídica, personal competente, instalaciones adecuadas y tener un sistema de gestión implementado [8], [9].

Solicitud de acreditación

Esta solicitud de acreditación es diferente para cada ente de acreditación como lo son laboratorios de inspección y certificación. Se debe especificar el sector al que va a ir dirigida la acreditación, lo que se llama el *alcance de la acreditación*. Presentar todos los anexos y documentos relevantes; la solicitud se acepta siempre y cuando la documentación este completa [8], [9].

Pagos

Se realiza un pago principal acerca de la apertura del expediente, el cual permite dar comienzo al proceso de acreditación [8], [9].

Evaluaciones

Se designa un equipo evaluador y se procede a enviar una proforma de servicios, después de que el OEC ha realizado el pago, se ejecuta las evaluaciones [8], [9].

No conformidades y acciones correctivas

Cuando el OEC ha levantado una, no conformidad, debe presentar el análisis de extensión, análisis de causa raíz, acciones específicas tomadas o que se planean tomar para poder solventar las no conformidades, estos documentos constan en el informe para el cierre de hallazgos del OEC [8], [9].

Este documento se debe enviar al evaluador líder conjunto con una copia al gestor técnico de expediente hasta el termino de 22 días desde que se presenta el informe de evaluación [8], [9].

Decisión de acreditarse

Después de revisar toda la información se procede a tomar la decisión de acreditación. Cuando ya esté en proceso de finalizar la otorgación de la acreditación el OEC debe

cancelar un pago final, para proceder a entregar el respectivo certificado de acreditación [8], [9].

Acreditación y certificación

La diferencia entre éstas es que cada una maneja un campo, en la acreditación se puede hablar acerca de tareas específicas y en las certificaciones se habla acerca de las especificaciones de productos, servicios o procesos [8], [9].

Tomando otro punto principal se sabe que la acreditación es un nivel mayor al de la certificación y es una licencia que se presta a los servicios de certificación [8], [9].

1.3.1.4. Vigencia para una acreditación

La acreditación tiene un periodo de validez de 5 años, en el cual se procede a realizar evaluaciones de vigilancia [8].

1.3.1.5. Sistema SISAC

Es una nueva herramienta informática que se emplea para la ejecución de los procesos de acreditación de manera ágil y oportuna. Permite la reducción y mejora de los tiempos en los procesos de acreditación y de respuesta, para el ingreso de las solicitudes y el acceso a su expediente digital, notificaciones y alertas en línea; para ello se detallan en las figuras 8, 9 y 10, algunas características y funciones del Sistema SISAC [10].

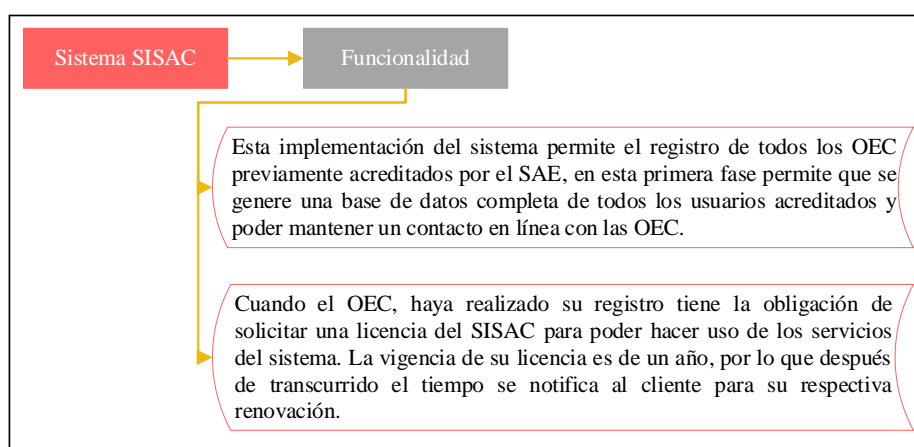


Figura 8. Sistema SISAC – Funcionalidad

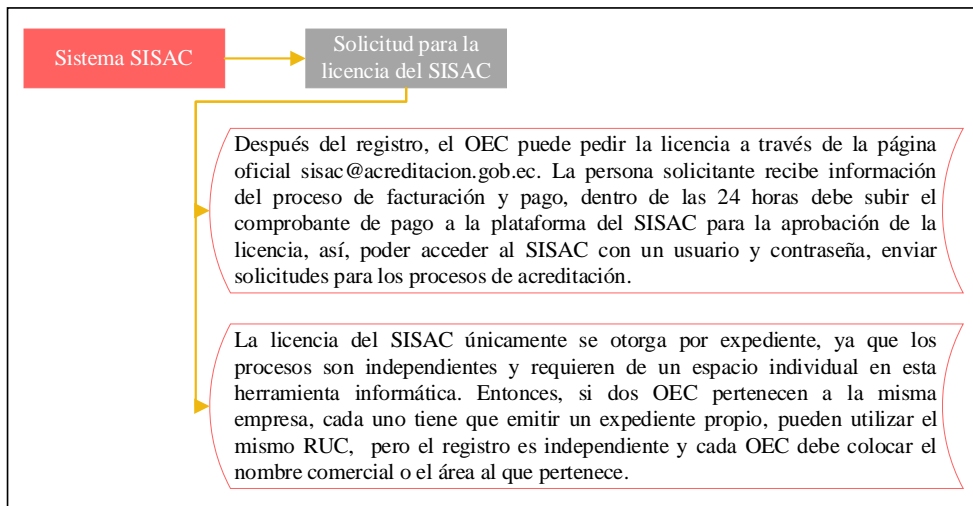


Figura 9. Sistema SISAC – Solicitud para la licencia del sistema SISAC

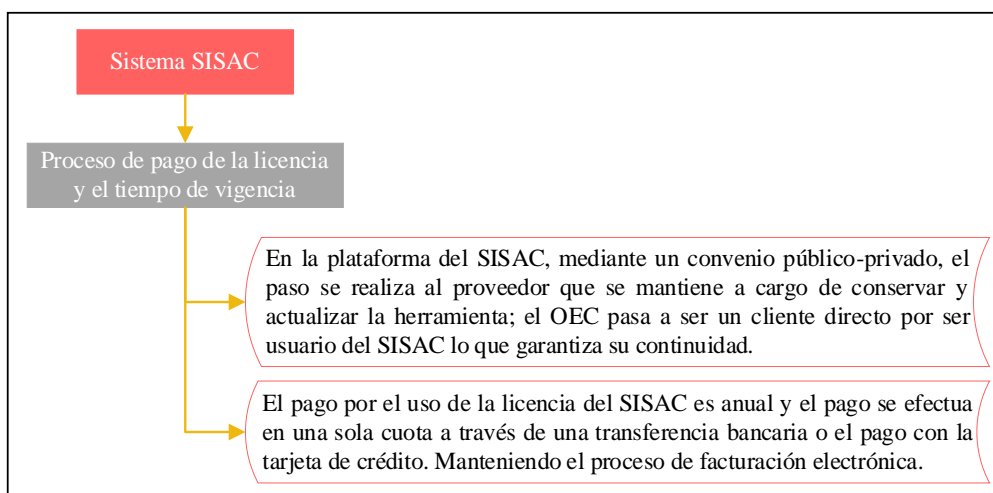


Figura 10. Sistema SISAC – Proceso de pago de la licencia y el tiempo de vigencia del sistema SISAC

1.3.1.6. Organismo que acredita

En el Ecuador el ente encargado de otorgar la acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), entidad que es adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad [11].

El SAE es evaluado por diferentes organismos, a nivel regional la institución es miembro pleno de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y a nivel mundial son signatarios de acuerdos de reconocimiento de los organismos internacionales de acreditación, Cooperación Internacional de Acreditación de

Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAE) [12]. Las principales características del SAE, son:

- Este organismo está encargado de acreditar a tres sectores diferentes como, laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación, los cuales en conjunto son denominados organismos de evaluación de la conformidad (OEC). Una OEC se acredita dentro de una o varias áreas técnicas específicas en un sector, a la cual se le llama *alcance de acreditación* [12].
- El SAE como organismo de técnico oficial en acreditaciones en el Ecuador y entre otras atribuciones tiene la de supervisar a las entidades que operan en materia de la evaluación de la conformidad, de acuerdo a la normativa vigente y a los lineamientos internacionales [12].
- Maneja un proceso de acreditación general, en el cual se acredita en tres áreas distintas, así: *laboratorios, acreditación e inspección*; las cuales, cumplen requisitos similares, la información emitida permite tomar la decisión de otorgar, suspender o retirar la acreditación [11].

1.3.2. Norma

Una norma es un patrón, modelo, criterio o ejemplo a seguir, por lo tanto, la norma posee siempre un valor de regla y tiene por finalidad la de definir cuáles son las características que un objeto o producto debe poseer para ser compatible y utilizado a nivel internacional. Al momento de normalizar un producto se encuentran demasiados beneficios como: el de orientar, coordinar, simplificar y unificar el coste para de esta forma poder obtener la reducción en costes y efectividad [3].

1.3.3. Documentos normativos para una acreditación

1.3.3.1.Laboratorios

- El SAE evalúa la competencia técnica de los laboratorios con los siguientes documentos normativos.
- Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo” [3].

- Norma NTE INEN ISO/IEC 17043, “Evaluación de la conformidad – requisitos generales para los ensayos de aptitud” [1].
- Norma ISO-3795, “Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry - determination of burning behaviour of interior materials, segunda ed. switzerland: international organization for standardization” [5].

1.3.3.2.Participación en ensayos de aptitud

- Según la norma Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud (CR GA 08) se debe demostrar la participación de los OEC con los lineamientos estipulados.
- El OEC después de haber iniciado el proceso de acreditación y ya contar con dicha acreditación deberá cumplir con obligaciones específicas [1].

1.3.4. Imparcialidad

La imparcialidad es la facultad que posee una persona o una institución para expresar un criterio o ejecutar una decisión objetivamente, en otras palabras, se analiza los factores involucrados y no la opinión personal ni sus intereses. Además, de ningún modo se busca el beneficio egoísta y personal [13], [14].

1.3.4.1.Principio de imparcialidad

El principio de imparcialidad otorgada en la función pública y presente en la Constitución de numerosos países, es todo aquel a quien el Estado conceda *poder*, el cual lo debe ejercer para el interés general y no para el beneficio personal, llegando a tomar una posición imparcial; caso contrario se asocia a la corrupción o formas delictuosas de administración [14].

1.3.5. Confidencialidad

La confidencialidad o secreto profesional es toda la información exclusiva y reservada para conservar una relación profesional entre los clientes y la entidad que proporciona el servicio. Lo importante es la información gestionada para resguardar los intereses del cliente, generando una relación de confianza para conseguir éxito [15].

1.3.5.1.Principio de confidencialidad

El principio de confidencialidad mantiene la seguridad de las partes, en donde lo que se diga y haga en el transcurso del proceso, no deberá ser divulgado externamente de él. Para mantener el principio de confidencialidad se debe conservar la discreción, manifestando que, si se incumple este principio, ambas partes se verían afectadas. Para evitar lo planteado, se debe enfatizar que se requiere de la autorización del cliente para cualquier gestión de revelación o comunicación [16].

1.3.6. Normas utilizadas por el LIM UTA

1.3.6.1.Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

Esta norma se ha promovido con el objetivo de poder brindar confianza al momento que los laboratorios empiecen su operación, ya que este documento contiene requisitos que son los que permiten que los laboratorios se desenvuelvan y puedan mostrar que son organismos que pueden operar competentemente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Todo laboratorio que cumpla con este documento debe operar con los principios de la Norma ISO 9001 [3].

El laboratorio tiene que planificar e implementar acciones que puedan abordar los riesgos y oportunidades según los requerimientos de este documento. Teniendo claros los riesgos y oportunidades se establece una base, la cual nos permite fortalecer la eficacia del sistema de gestión, generar mejores resultados y prevenir cualquier tipo de efecto negativo. El laboratorio es el único responsable de definir que riesgos y oportunidades son necesarias abordar [3].

La implementación y uso de este documento ayuda en la cooperación entre laboratorios y organismos, favorece el intercambio de información y experiencia, como a la armonización de las normas y procedimientos [3].

Para el manejo de los apartados encontrados dentro de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, en este documento se coloca antes de cada numeral de dicha norma, una “R:”; misma que aclara que se trata de una “referencia”, es decir, que lo descrito se consigue de la norma mencionada.

Para un mejor entendimiento de los parámetros que rigen la obtención de una acreditación; en la Figura 11 se hace una breve introducción de lo que engloba la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018; explicando que los requisitos se muestran desde el apartado 4 hasta el 8: en este caso va desde el apartado R: 4 hasta el R: 8; de esta manera, en la Figura 11, se indica las categorías de los requisitos que aplican para los laboratorios y organizaciones que buscan la acreditación bajo esta norma [3].

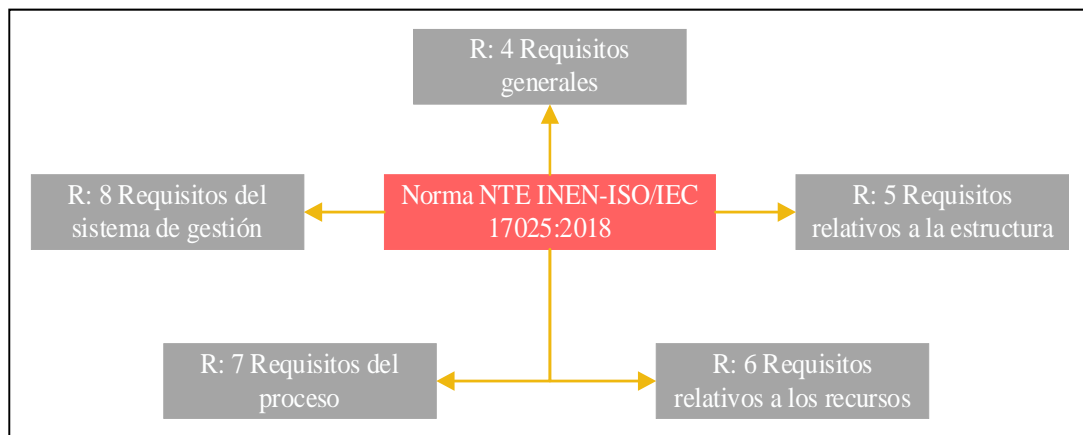


Figura 11. Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018

R: 4. Requisitos generales

R: 4.1 Imparcialidad

De acuerdo con la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, las actividades del laboratorio se realizan imparcial y estructuradamente, el laboratorio debe salvaguardar dicha imparcialidad y no consentir influencias comerciales, financieras u terceras que arriesguen la imparcialidad [3].

El laboratorio debe poseer la capacidad de analizar, reconocer, eliminar o disminuir los riesgos a su imparcialidad constantemente. Los riesgos pueden encontrarse en: *las actividades del laboratorio y según sus relaciones* (propiedad, gobernanza, gestión, personal, finanzas, contratos, entre otras [3].

R: 4.2 Confidencialidad

El laboratorio debe comprometerse, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la administración de toda la información adquirida o generada durante la ejecución de las actividades del laboratorio. El laboratorio debe comunicar al cliente, anticipadamente de la información que podría poner al alcance del público, salvo por la información que el cliente expone al mismo; se debe aclarar que información es de carácter confidencial [3].

Si el laboratorio es solicitado para brindar información confidencial por medios legales o calificado por disposiciones estipuladas, siempre debe informar de forma inmediata al cliente o a la persona interesada en dicha información a menos que la ley lo prohíba [3].

Al momento de obtener información de un cliente, esta no se puede revelar a otros organismos, ya que es exclusiva entre el laboratorio y el cliente. Caso similar el proveedor de información mantendrá su anonimato por medio del laboratorio hacia el cliente a excepción de que la fuente requiera lo contrario [3].

R: 5 Requisitos relativos a la estructura

Según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, el laboratorio debe tener en cuenta ciertos criterios como:

- R: 5.1 El laboratorio debe ser un organismo legal o pertenecer a una parte específica de una institución legal, misma que, debe supervisar las actividades de laboratorio [3].
- R: 5.2 El laboratorio debe reconocer al personal que conforma el laboratorio, asegurando el desempeño general del laboratorio [3].
- R: 5.3 y 5.4 El laboratorio debe aclarar el alcance de sus actividades, y si estas son realizadas interna o externamente de las instalaciones del mismo; pueden ser instalaciones fijas, temporales, móviles, o del cliente [3].
- R: 5.5 De acuerdo a los requisitos relativos de la estructura existen otros criterios que el laboratorio debe tener en cuenta para cumplir con este apartado

de la norma; de esta manera, se explica de manera resumida y detallada en la Figura 12 [3].

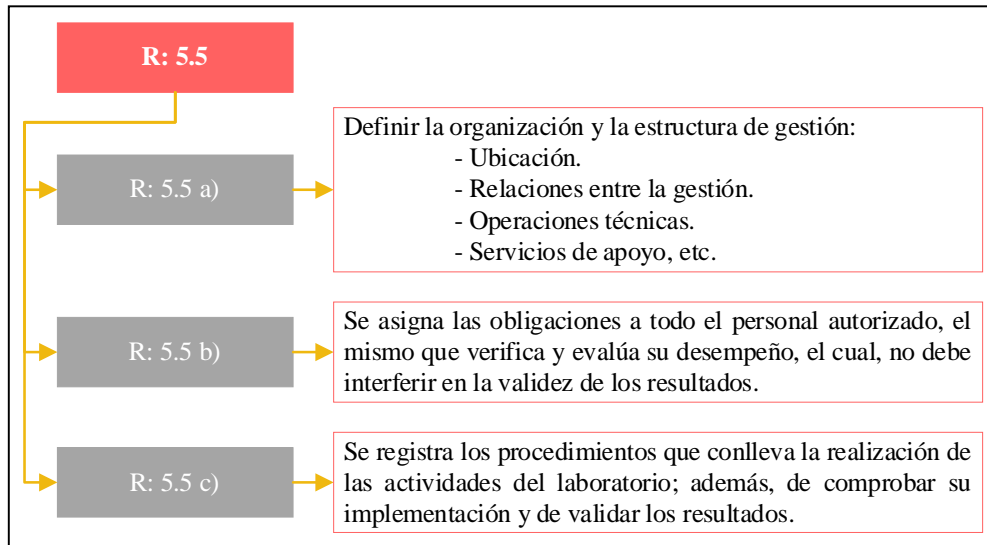


Figura 12. R: 5 Requisitos relativos a la estructura – R:5.5

- R: 5.6 El laboratorio debe disponer de un personal con autoridad y con los medios necesarios para cumplir sus labores dentro del sistema de gestión del laboratorio; estos medios identifican y aseguran el desempeño eficiente, y se explican de manera más organizada en la Figura 13 [3].

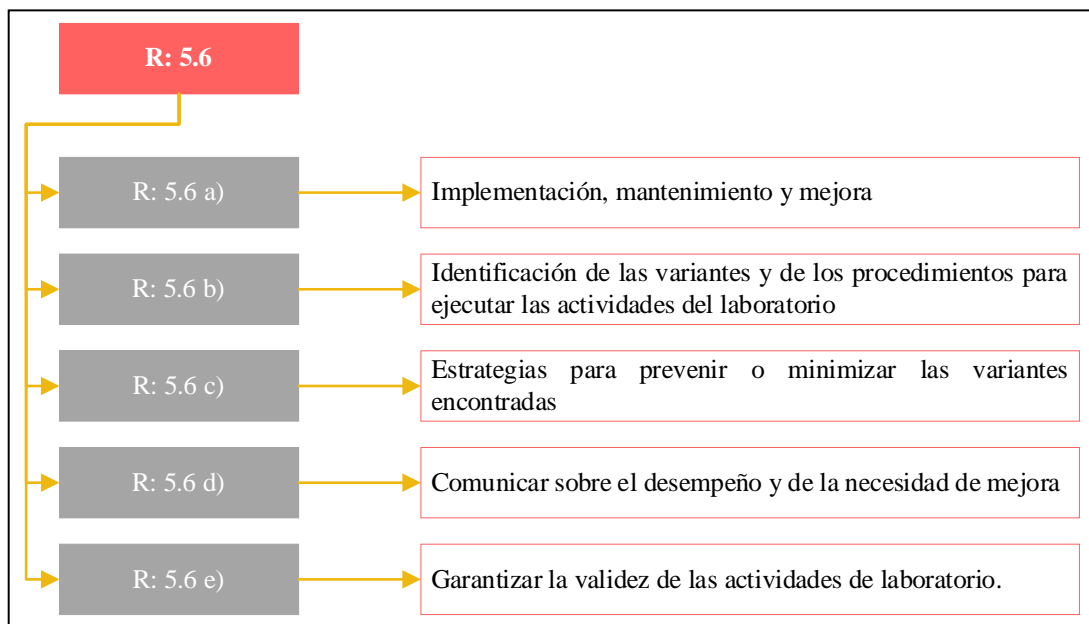


Figura 13. R: 5 Requisitos relativos a la estructura – R:5.6

- R: 5.7 La dirección que vigila el sistema de gestión del laboratorio debe garantizar su eficacia e implementación; esto se resumen en la Figura 14 que se muestra a continuación [3].

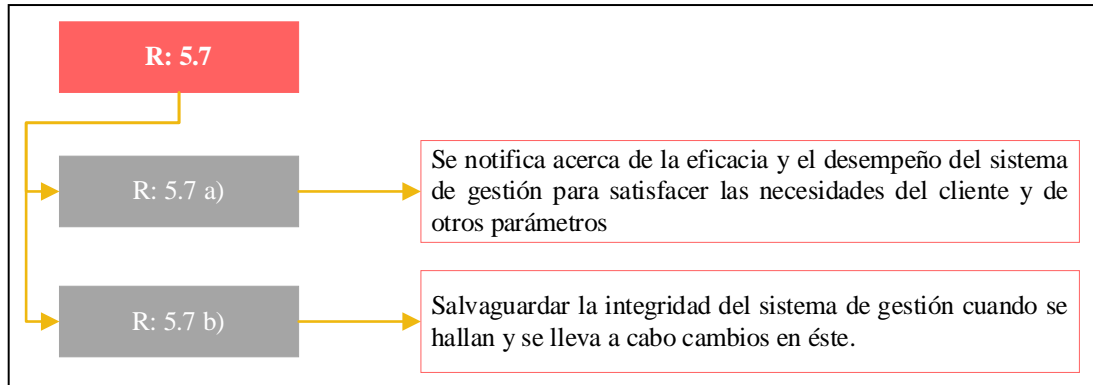


Figura 14. R: 5 Requisitos relativos a la estructura – R:5.7

R: 6 Requisitos relativos a los recursos

Para los requisitos relativos a los recursos, se hace referencia a todos los parámetros o medios necesarios para ejecutar y administrar las actividades del laboratorio, estos se indican de manera general en la Figura 15 [3].

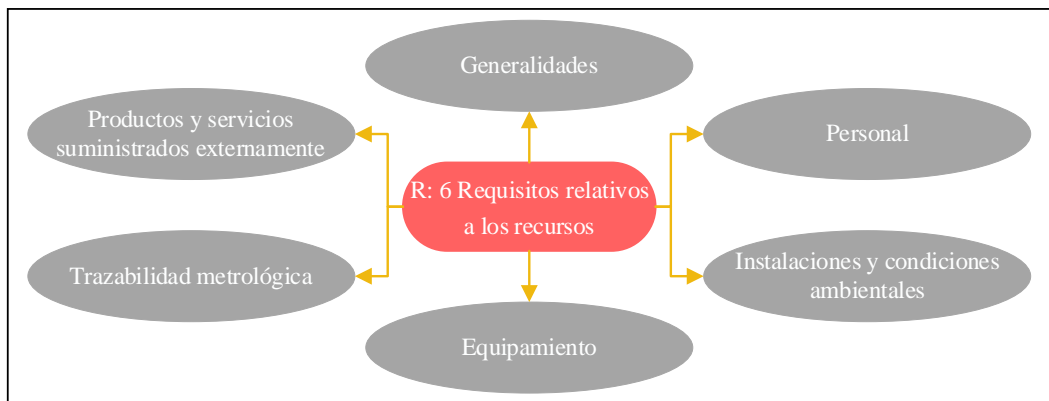


Figura 15. R: 6 Requisitos relativos a los recursos

R: 6.1 Generalidades

El laboratorio debe contar con los recursos necesarios para la ejecución de las actividades del mismo, como:

R: 6.2 Personal

Acerca del personal, se especifica de manera resumida en las figuras 16 y 17, los criterios y subapartados que se necesita para entender lo relacionado a este requisito [3].

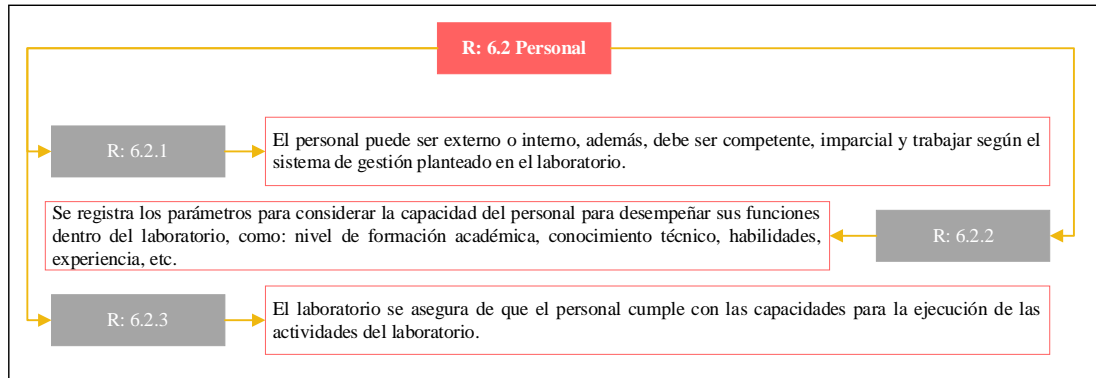


Figura 16. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.2 Personal 1/2

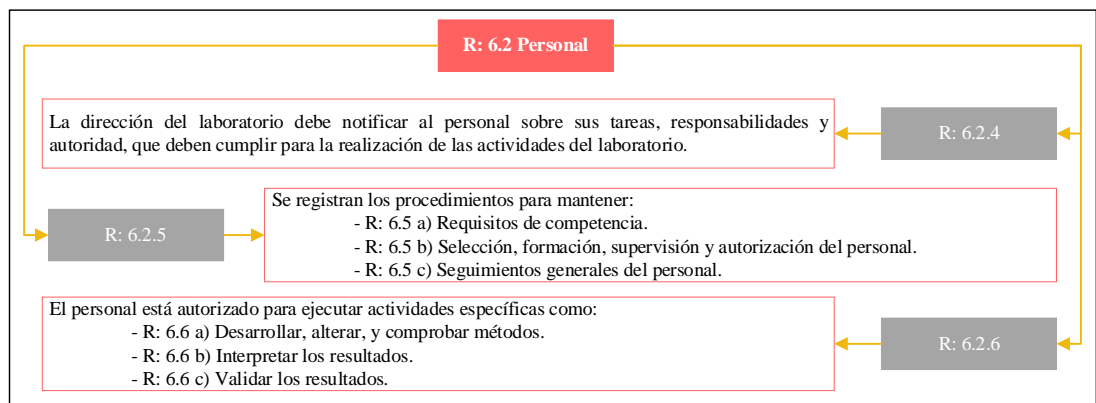


Figura 17. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.2 Personal 2/2

R: 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

En este apartado se explica acerca de la estructura y acondicionamiento que debe tener el laboratorio, el equipamiento, las áreas involucradas, etc., todo lo referente a infraestructura relacionado a las actividades a ejecutar, esto esta esquematizado en las figuras 18 y 19 indicadas a continuación [3].

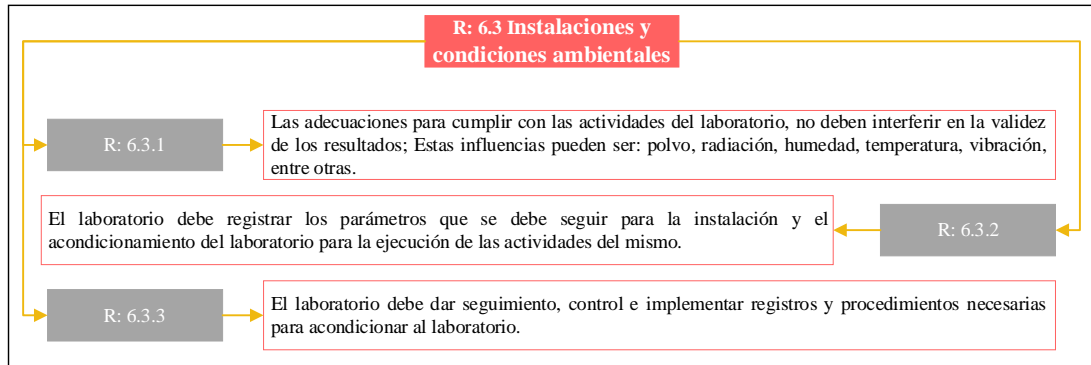


Figura 18. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

1/2

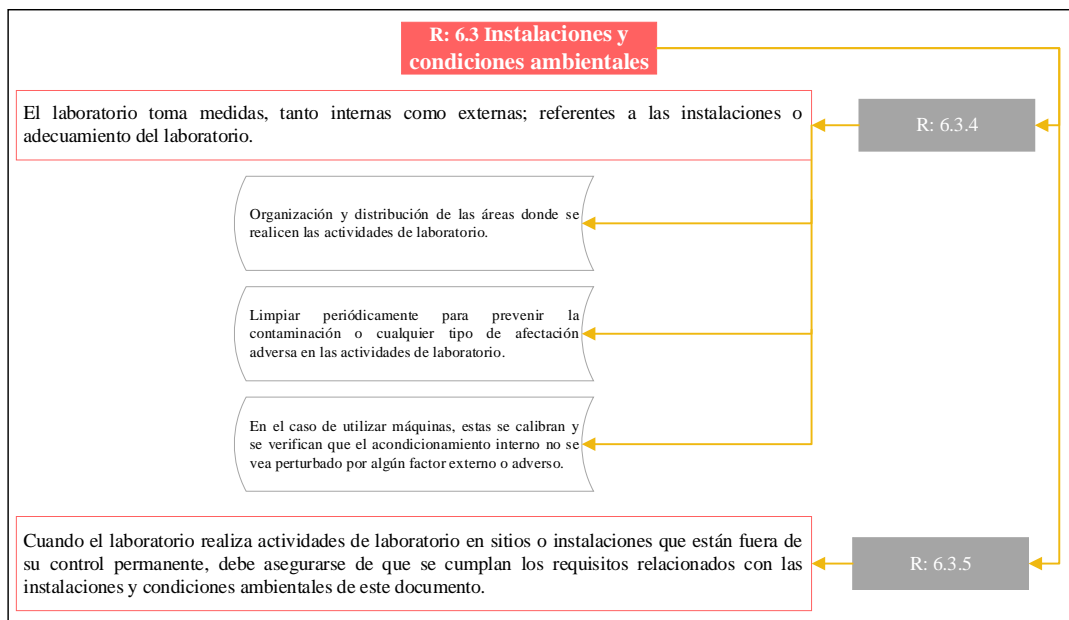


Figura 19. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

2/2

R: 6.4 Equipamiento

R: 6.4.1 El laboratorio debe tener a su disposición el equipamiento necesario para cumplir con lo estipulado en sus actividades, así: *instrumentos y patrones de medición, software; materiales de referencia y materiales consumibles, mismos que deben contar con certificados de autenticidad; entre otros* [3].

R: 6.4.2 Si el laboratorio utiliza equipamiento externo; lo debe verificar y asegurarse que cumpla con los requisitos planteados [3].

R: 6.4.3 El laboratorio debe registrar como es el proceso para: *manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento* [3].

R: 6.4.4 y R: 6.4.5 El laboratorio debe verificar y certificar que el equipamiento se rija a los parámetros establecidos antes de ser utilizado e instalado y que permita conseguir mediciones exactas para asegurar la validez de los resultados [3].

R: 6.4.6 El equipamiento debe ser calibrado teniendo en cuenta algunos parámetros de la Figura 20 [3].

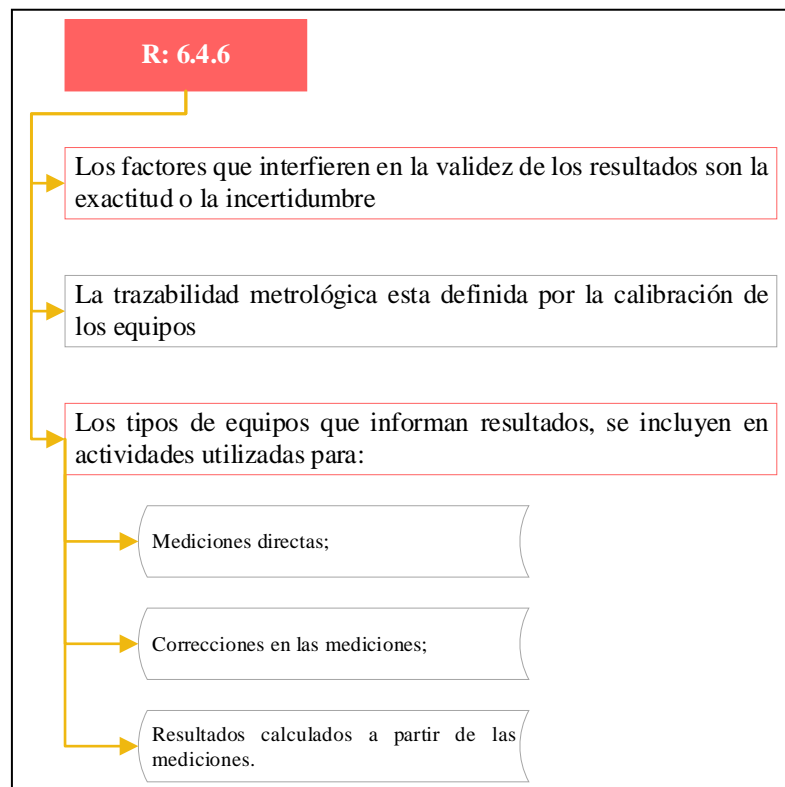


Figura 20. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.4 Equipamiento – R: 6.4.6

R: 6.4.7 y R: 6.4.8 Se realiza y ejecuta cronogramas de calibración al equipamiento, se lo etiqueta y codifica para facilitar al personal su identificación y verificación del estado de los equipos [3].

R: 6.4.9 y R: 6.4.10 Si un equipo genera resultados cuestionables e inciertos, se lo considera defectuoso y se lo pone fuera de servicio; señalando su inhabilitación por medio de rotulados; la confianza que genera un equipo se lo mide por su desempeño, mediante comprobaciones, realizadas por un procedimiento [3].

R: 6.4.11 De existir valores de referencia o factores de corrección en los datos de calibración y de los materiales de referencia, el laboratorio debe garantizar que estos sean actualizados o mantengan versiones vigentes, según los parámetros indicados [3].

R: 6.4.12 El laboratorio debe mantener acciones predictivas, para no calibrar el equipo y que este no inutilice los resultados [3].

R: 6.4.13 Se mantienen los registros de los equipos defectuosos que interfirieron de algún modo en las actividades del laboratorio; mostrado en la Figura 21 [3].

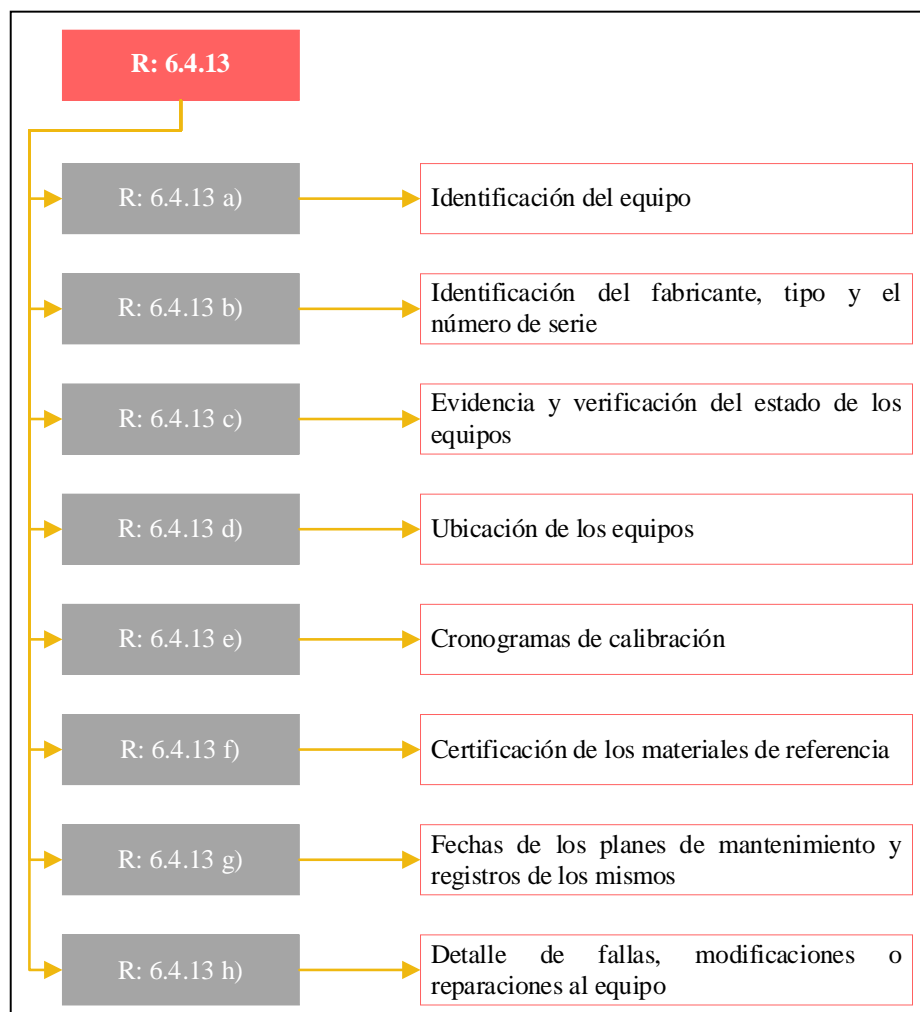


Figura 21. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.4 Equipamiento – R: 6.4.13

R: 6.5 La trazabilidad metrológica

Es una propiedad que tienen los resultados de medición, cuando tienen una relación intrínseca entre las referencias y las calibraciones realizadas; además de aportar en

gran medida a la incertidumbre de medición; lo cual, en las figuras 22 y 23, se indican de manera organizadas lo que corresponde a este apartado [3].

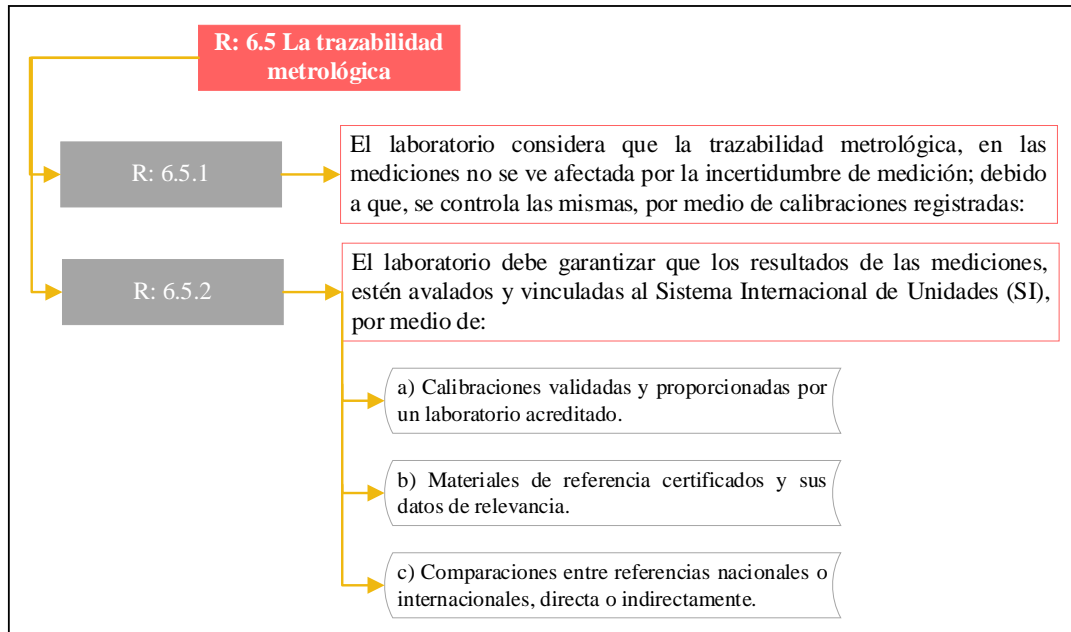


Figura 22. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.5 Trazabilidad metrológica 1/2

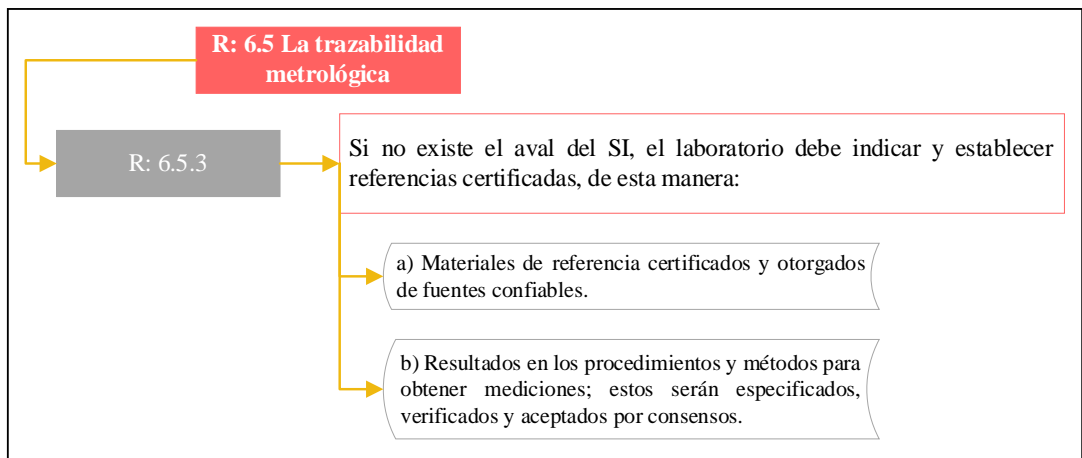


Figura 23. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.5 Trazabilidad metrológica 2/2

R: 6.6 Productos y servicios son suministrados externamente

El laboratorio debe garantizar, que estos cumplan con los requisitos y parámetros necesarios para la ejecución correcta de las actividades del laboratorio, de tal manera que no afecten la validez de los resultados, ni mucho menos afecte al sistema de gestión; para ello se considera lo mencionado en las figuras 24 y 25 [3].

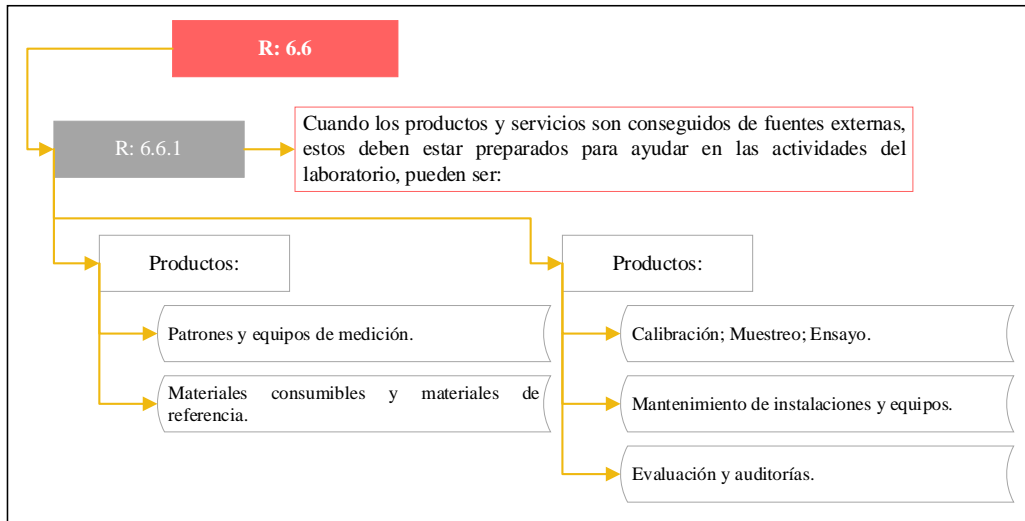


Figura 24. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.6 Productos y servicios suministrados externamente – R: 6.6.1 1/2

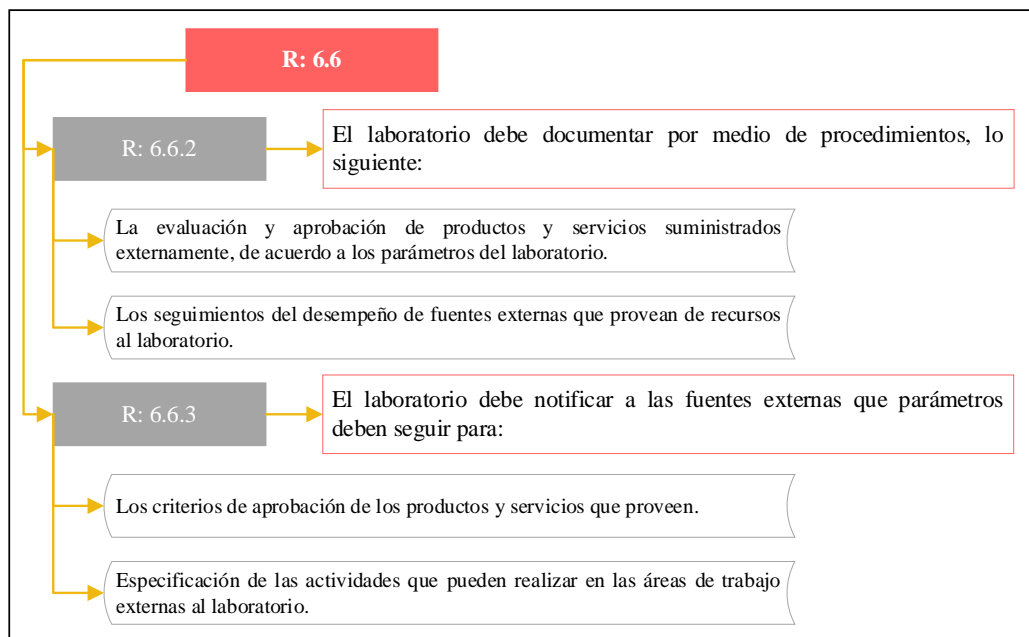


Figura 25. R: 6 Requisitos relativos a los recursos – R: 6.6 Productos y servicios suministrados externamente – R: 6.6.2 y R: 6.6.3 2/2

R: 7 Requisitos del proceso

Para los requisitos del proceso, se debe manifestar que, lo indicado en la Figura 26 es un esquema sintetizado de lo que trata este capítulo, mismos que se desarrollan en diferentes aspectos y apartados del R: 7 [3].

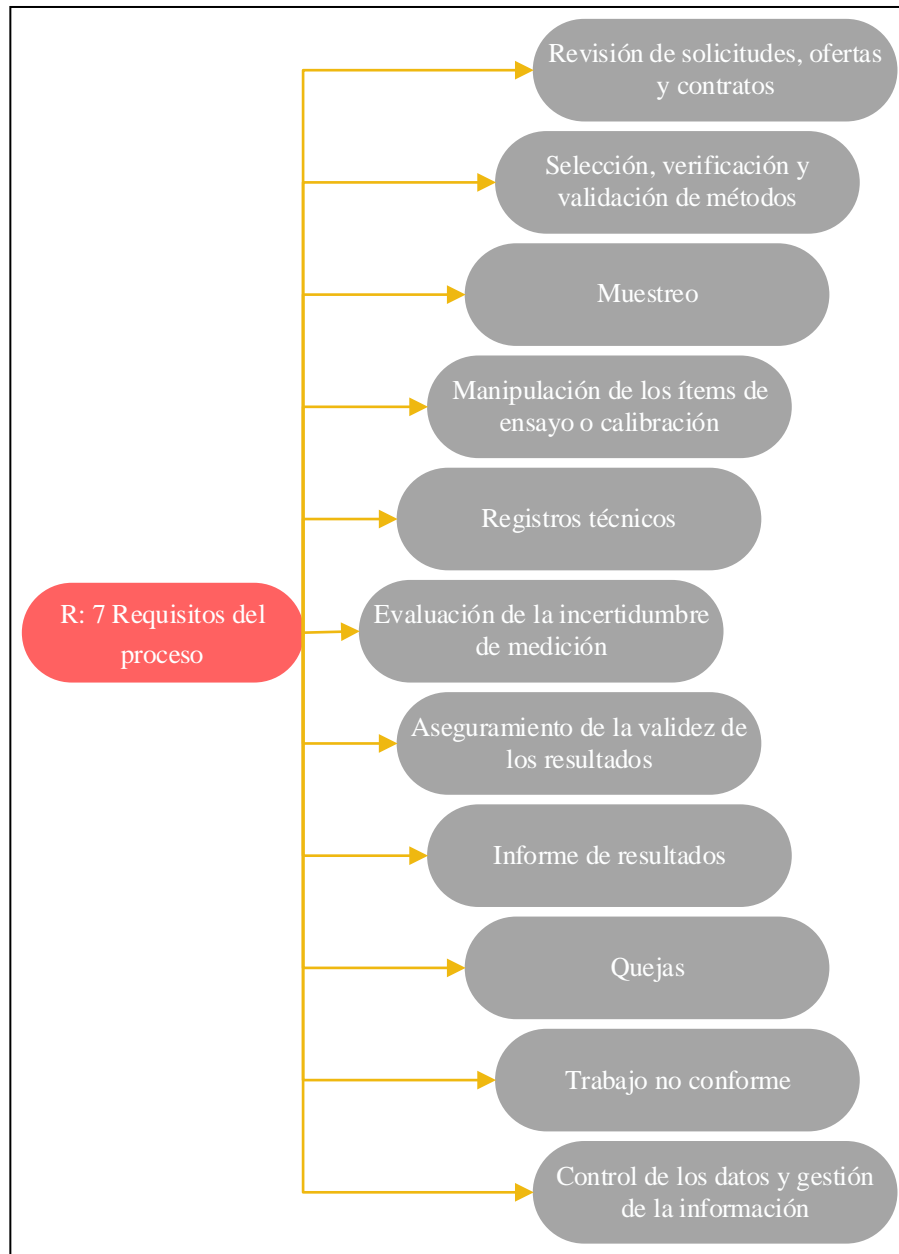


Figura 26. R: 7 Requisitos del proceso

R: 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos; este subapartado se encarga de toda la revisión de los documentos especificados en su título; es decir, documentos y registros de los acuerdos entre cliente-laboratorio, y viceversa [3].

- R: 7.1.1 El laboratorio debe ejecutar un procedimiento para la recepción de solicitudes, ofertas y contratos, en la Figura 27 mostrada a continuación se especifica lo que debe contener dicha solicitud, cumpliendo los requerimientos que la misma necesita [3].

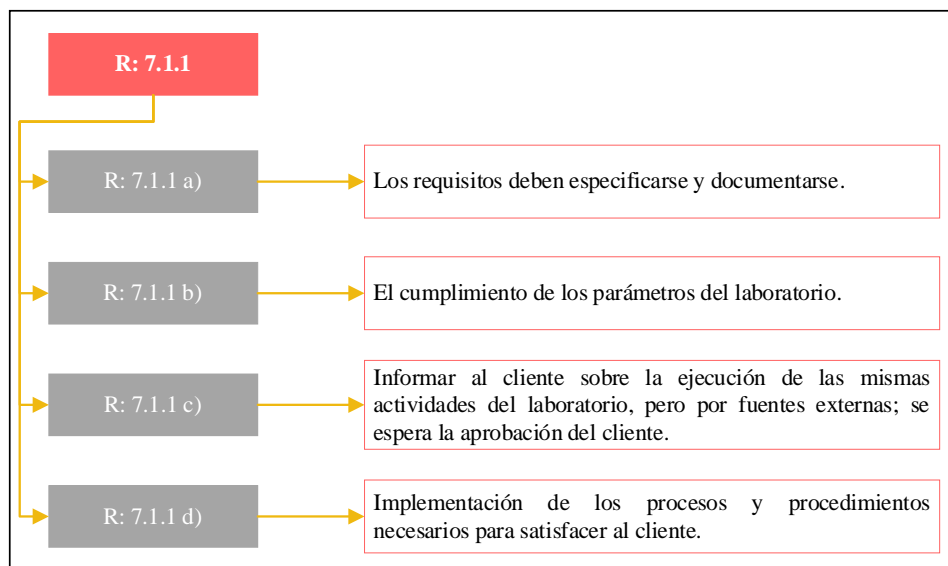


Figura 27. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos – R: 7.1.1

- R: 7.1.2 El laboratorio debe notificar al cliente, si el método solicitado se encuentre en un estado obsoleto (desactualizado) o sea inadecuado [3].
- R: 7.1.3 El cliente puede solicitar la especificación o norma utilizada en el ensayo o calibración, y si estas se definen por una regla de decisión, misma que el cliente acuerda con el laboratorio [3].
- R: 7.1.4; R: 7.1.5 y R: 7.1.6 Todas las cláusulas establecidas en la solicitud o en el contrato deberán ser aclaradas antes de iniciar las actividades de laboratorio, llegando a mutuo acuerdo; esto evita desviaciones inoportunas, alteraciones en la validez de los resultados en dichas actividades [3].
- R: 7.1.7 y R: 7.1.8 Se deben documentar y almacenar las revisiones de: *cambios significativos, discusiones o resultados de las actividades de laboratorio*; se establece el seguimiento del desempeño, se da acceso limitado para presenciar las actividades desarrolladas, permisos y cooperaciones que pueden incluir en el contrato [3].

R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos

R: 7.2.1 Selección y verificación de métodos

Dentro de lo que cabe para la selección y verificación de métodos, existen varios criterios importantes que se establecen en un esquema; mismo que se presenta en la Figura 28 [3].

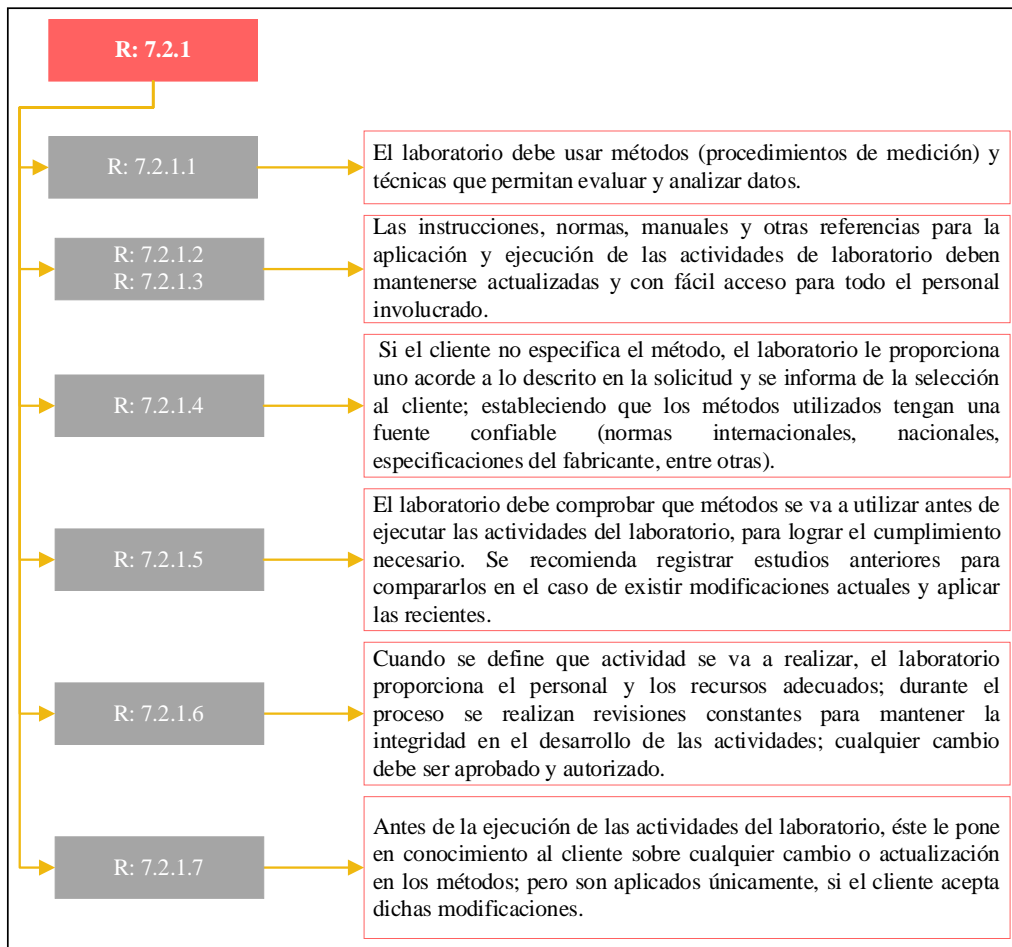


Figura 28. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos – R: 7.2.1 Selección y verificación de métodos

R: 7.2.2 Validación de métodos

La validación de métodos corresponde a la certeza que tiene un método para ser aplicado por el laboratorio en sus actividades, los criterios se plantean a continuación:

- R: 7.2.2.1 El laboratorio debe certificar los métodos no normalizados o métodos creados por el laboratorio; solo se logra certificar si el alcance de satisfacción de las necesidades es amplio dependiendo el campo de aplicación. Existen algunas técnicas para validar lo mencionado, así como se muestra en la Figura 29 [3].

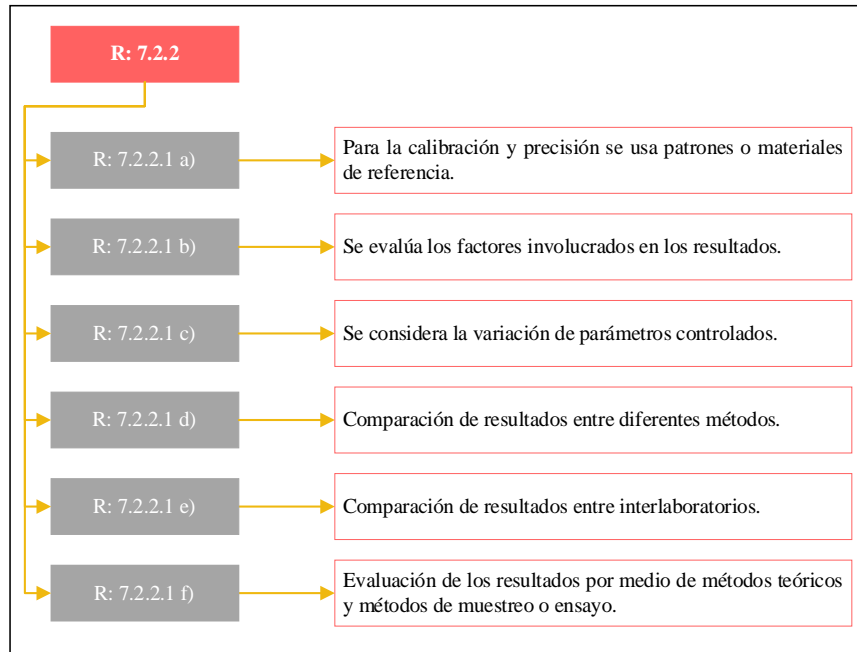


Figura 29. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos – R: 7.2.2 Validación de métodos – R: 7.2.2.1

- R: 7.2.2.2 Al cambiar un método certificado, se analiza que influencia existe en estos cambios, si afectan inicialmente se proporciona otra evaluación y validación del método [3].
- R: 7.2.2.3 Las características de los métodos certificados deben ser acorde a los parámetros especificados, incluyen: *rango de medición, exactitud e incertidumbre de medición, límite de detección de cuantificación, linealidad, repetitividad o reproducibilidad* [3].
- R: 7.2.2.4 El laboratorio debe documentar la validación, dicho esto, se presentan las figuras 30 y 31; mismas que indican lo siguiente [3].

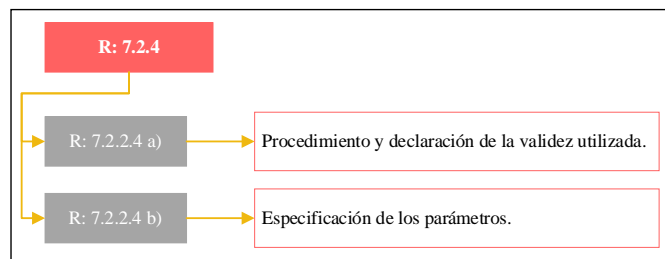


Figura 30. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos – R: 7.2.2 Validación de métodos – R: 7.2.2.4 1/2

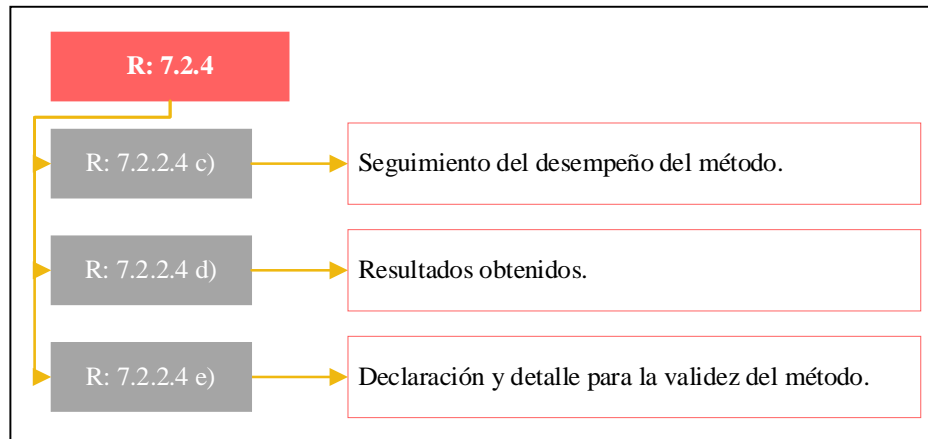


Figura 31. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.2 Selección, verificación y validación de métodos – R: 7.2.2 Validación de métodos – R: 7.2.2.4 2/2

R: 7.3 Muestreo

- R: 7.3.1 El laboratorio establece sus planes y métodos de muestreo, que debe considerar componentes controlables, para mantener y asegurar la veracidad de los resultados en el ensayo o calibración [3].
- R: 7.3.2 El muestreo debe utilizar métodos estadísticos adecuados, en la Figura 32 se indica lo siguiente [3].

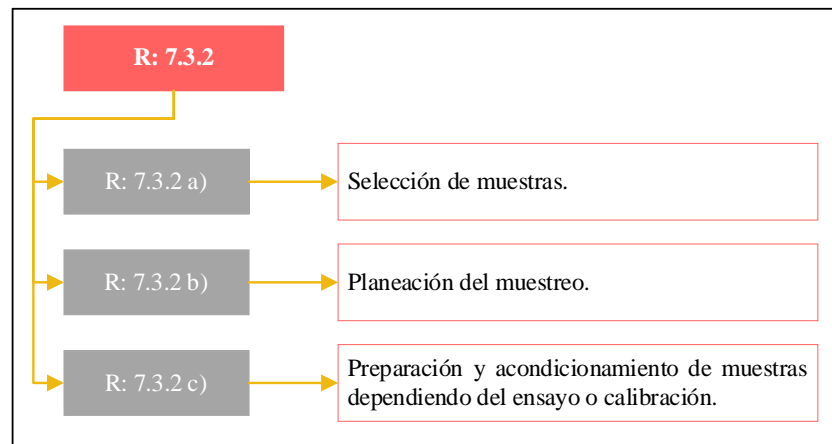


Figura 32. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.3 Muestreo – R: 7.3.2

- R: 7.3.3 El laboratorio debe documentar los datos del muestreo recopilados, incluyendo; estos datos constan en la Figura 33 [3].

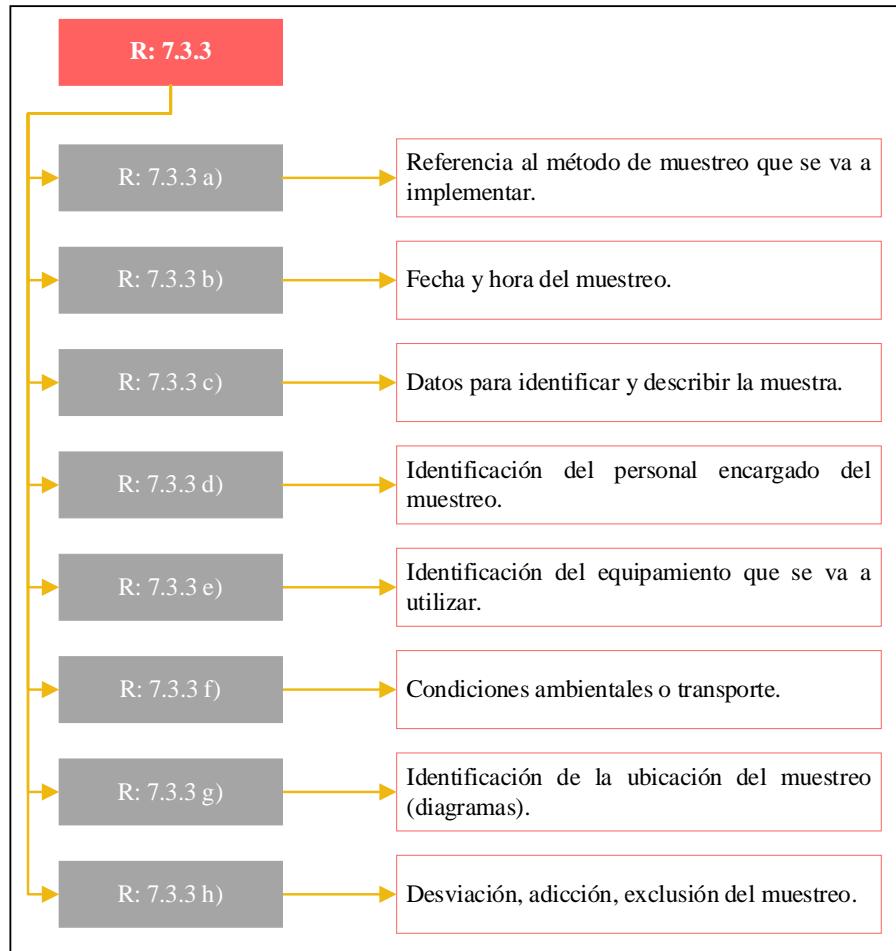


Figura 33. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.3 Muestreo – R: 7.3.3

R: 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

- R: 7.4.1 El laboratorio debe disponer de procedimientos que involucren los ítems de ensayo o calibración para: *transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y devolución* [3].
- R: 7.4.2 Se plantea estrategias para impedir que exista: *deterioro, contaminación, daño del ítem*; percances que pueden surgir de los procedimientos descritos anteriormente [3].
- R: 7.4.3 El laboratorio debe reconocer los ítems de ensayo o de calibración mientras se encuentren bajo la responsabilidad del laboratorio. Se debe asegurar que no existirá confusiones físicas o documentadas en los registros [3].

- R: 7.4.4 Los ítems serán almacenados o acondicionados de acuerdo a los parámetros establecidos para su conservación, además, se mantiene un seguimiento constante para documentar estas condiciones [3].

R: 7.5 Registros técnicos

- R: 7.5.1 El laboratorio debe establecer que para cada actividad de laboratorio se registrará los resultados, el informe y la información necesaria para reconocer los parámetros de los resultados de las mediciones y su incertidumbre de medición; condiciones que se asemejan a las originales [3]. Los registros técnicos, en general incluyen lo mostrado en la Figura 34 [3].

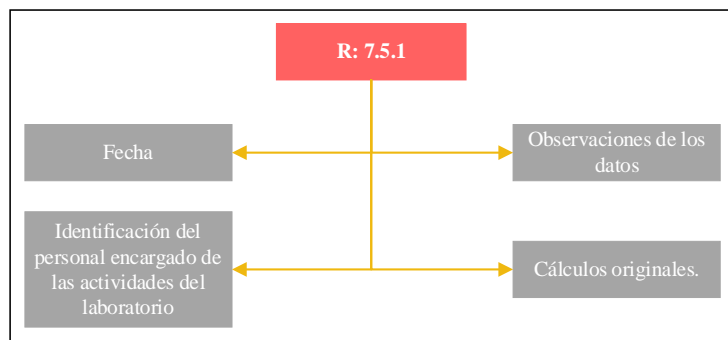


Figura 34. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.5 Registros técnicos – R: 7.5.1

- R: 7.5.2 El laboratorio debe preservar los archivos originales y los archivos corregidos, en el informe se debe especificar los cambios, mismo que deberá contener: *la fecha, detalle de las correcciones y el personal que realizó esas correcciones* [3].

R: 7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

- R: 7.6.1 Los laboratorios deben reconocer y evaluar, si la incertidumbre de medición que resulta del muestreo es representativa, para ello se emplea métodos que validen el análisis [3].
- R: 7.6.2 y R: 7.6.3 En el caso de ser un laboratorio de calibración, se deberá evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones; en cambio, si es un laboratorio para ensayos su análisis de la incertidumbre de medición, dependerá del método de ensayo, considerando los principios teóricos o la experiencia práctica y aplicada del método [3].

R: 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

- R: 7.7.1 El laboratorio debe realizar seguimientos para comprobar la validez de los resultados. Los datos obtenidos se deben documentar para luego ser utilizados en técnicas estadísticas y finalmente, verificarlos [3]. La revisión se complementa con la planificación, se indican en las figuras 35 y 36, que incluyen [3].

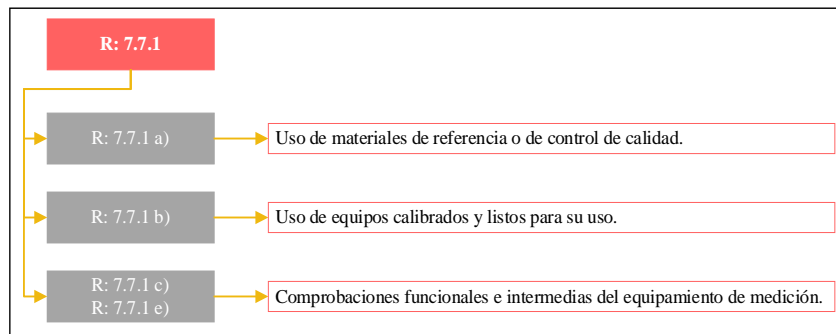


Figura 35. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados – R: 7.7.1 1/2

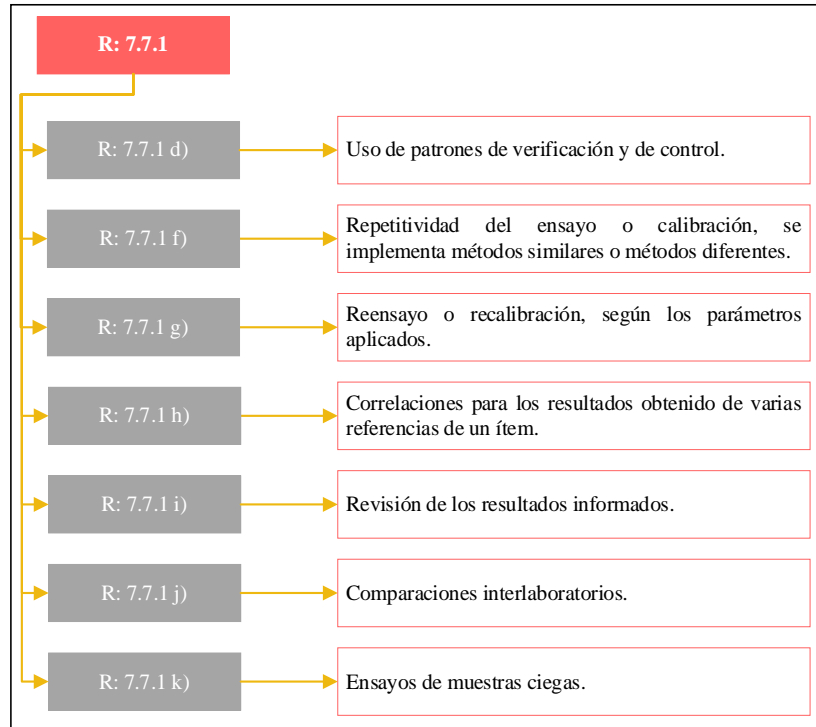


Figura 36. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados – R: 7.7.1 2/2

- R: 7.7.2 El laboratorio debe hacer monitoreo del desempeño, se compara los resultados de otros laboratorios, deberán estar disponibles en su momento. Estas observaciones se deben planificar y se incluye: *Participación en ensayos de aptitud, Participación en comparaciones interlaboratorios* [3].
- R: 7.7.3 Los datos conseguidos del monitoreo de las actividades del laboratorio se deben analizar, controlar y mejorar. Si luego del análisis, se establece que los resultados están fueran de los parámetros, se ejecuta acciones para prevenir resultados incorrectos [3].

R: 7.8 Informe de resultados

En lo que respecta a este apartado, tiene varias divisiones, se presenta un esquema general en la Figura 37, en el cual, están presentes los subapartados a tratar para la emisión de informes de resultados.

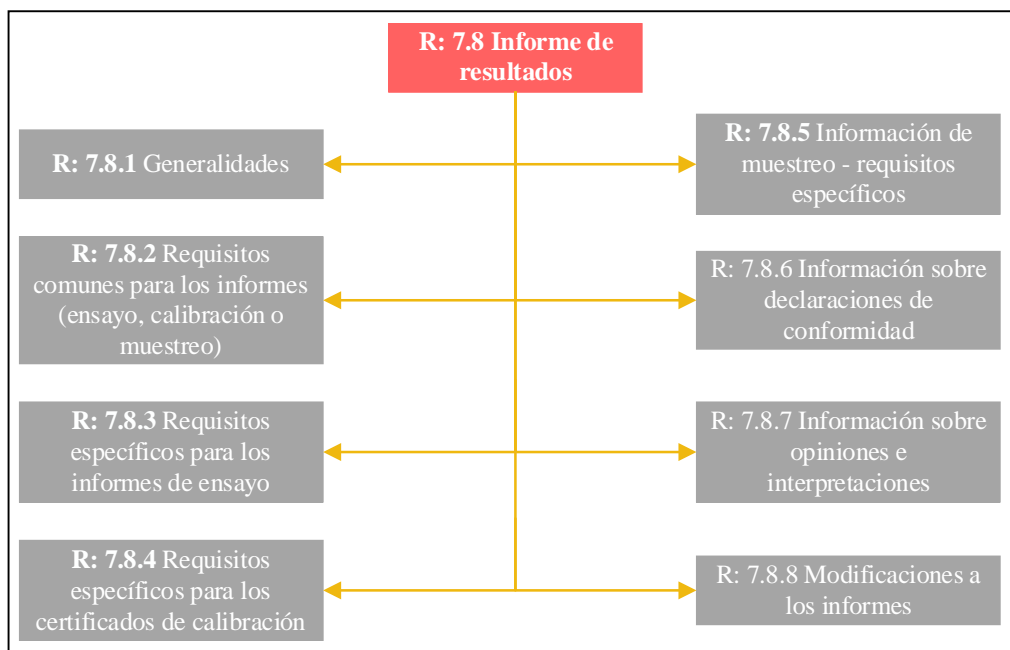


Figura 37. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados

R: 7.8.1 Generalidades

El propósito de este apartado es documentar y emitir los informes de ensayo, lo que permite que se tenga un registro tanto físico como digital, en la Figura 38 se muestra una introducción más detallada [3].

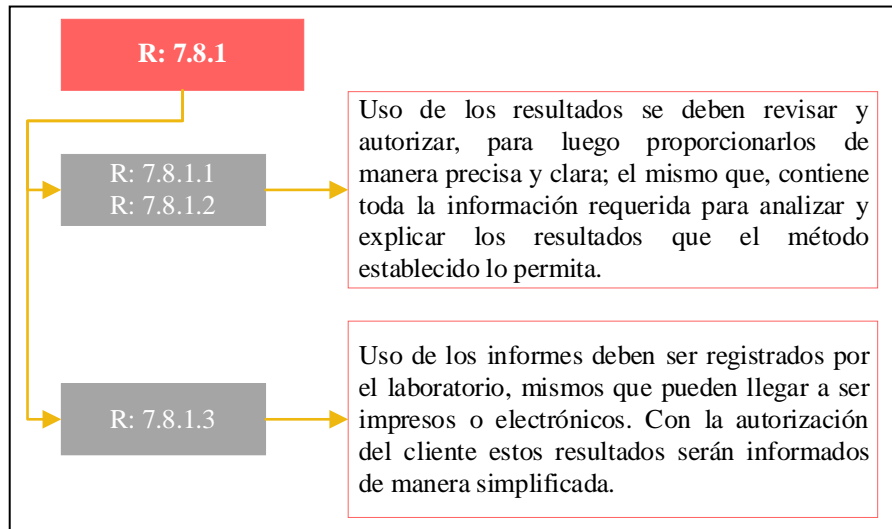


Figura 38. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.1

- R: 7.8.2 Requisitos generales para los informes (ensayo, calibración o muestreo); el punto R: 7.8.2.1, se representa en la Figura 39 [3].

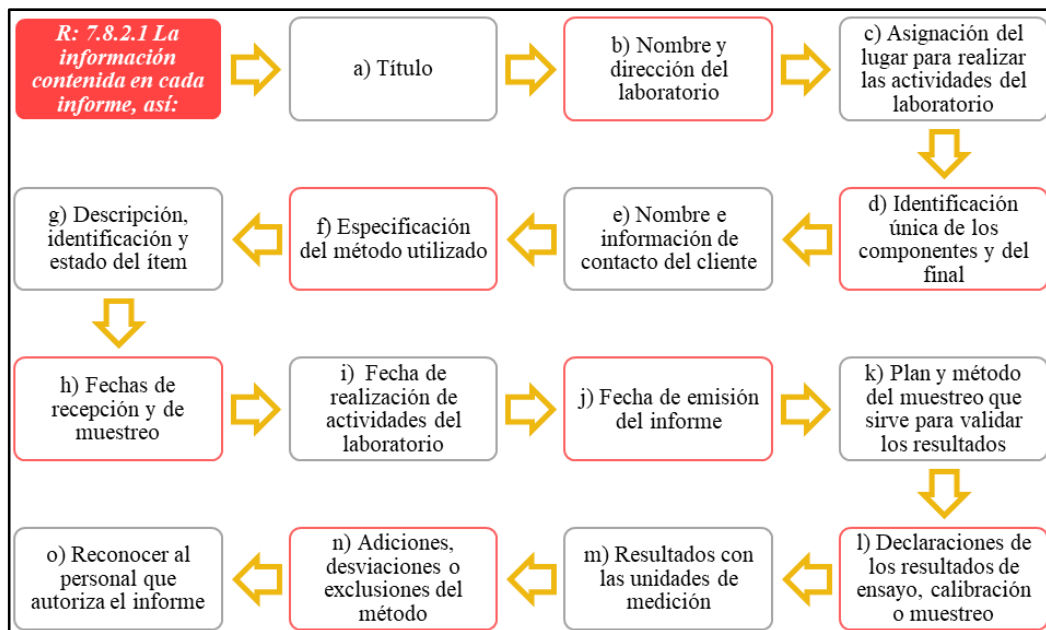


Figura 39. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.2 Requisitos generales para los informes (ensayo, calibración o muestreo) – R: 7.8.2.1

El parámetro R: 7.8.2.2, se explica en la Figura 40 que se presenta a continuación [3].

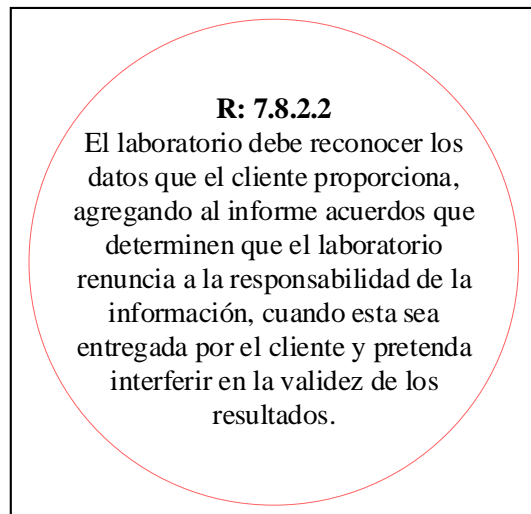


Figura 40. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados –
R: 7.8.2 Requisitos generales para los informes (ensayo, calibración o muestreo) – R: 7.8.2.2

R: 7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

En este punto se desarrolla y se presentan los subpartados de los informes de ensayo de manera específica, para ello, se esquematiza ordenadamente en las figura 41 y 42 lo mencionado [3].

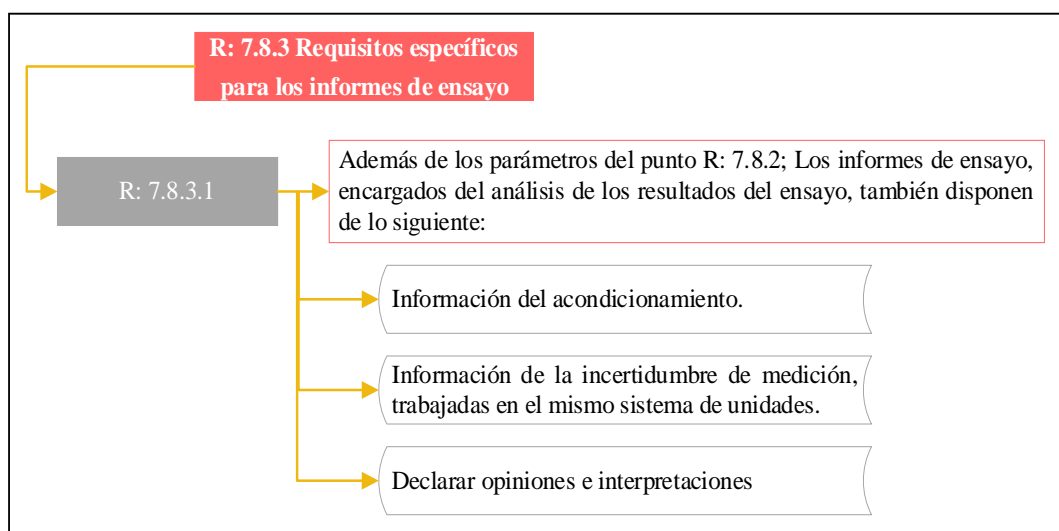


Figura 41. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados –
R: 7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo 1/2

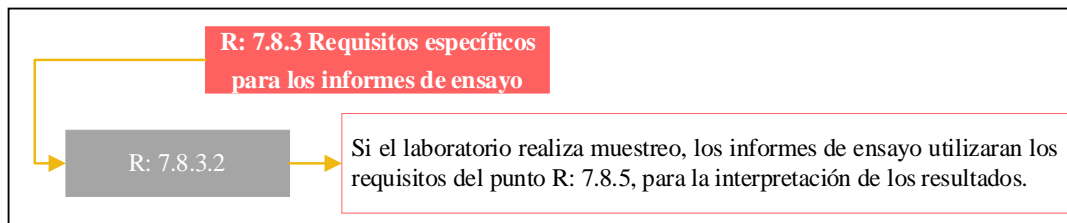


Figura 42. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados –
R: 7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo 2/2

R: 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

Para los certificados de calibración, se toma criterios antes expuestos sobre la emisión de informes, también, agregando los que se detallan en la Figura 43; misma que representa y explica en un esquema los requisitos necesarios para cumplir con la entrega de certificados de calibración [3].

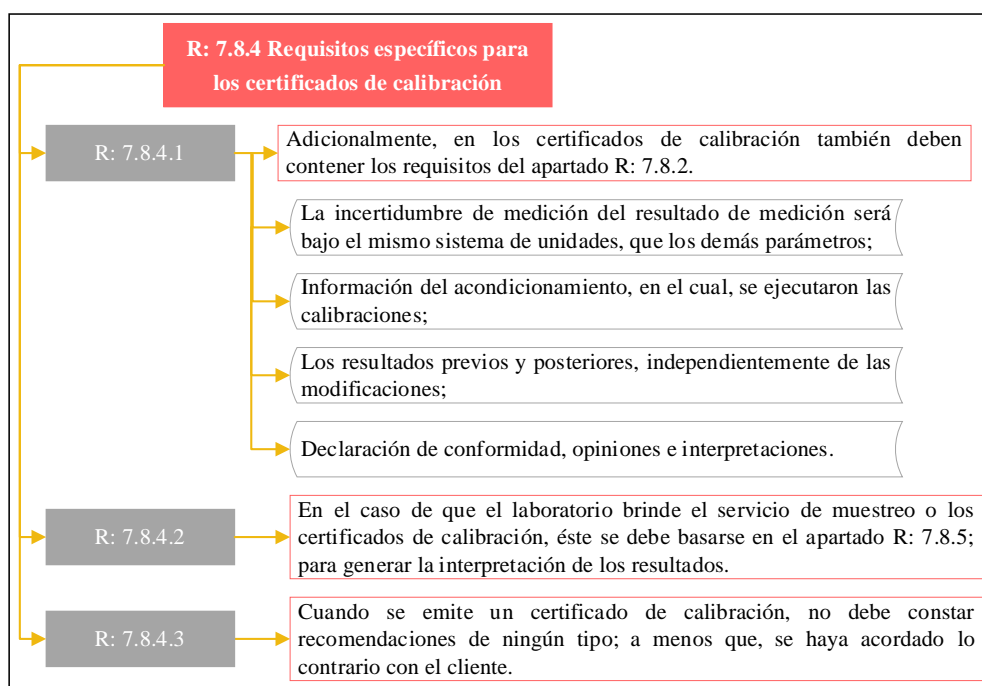


Figura 43. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

R: 7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos

Si el laboratorio se encarga del muestreo, debe presentar el informe correspondiente de la actividad; además de, incorporar los requisitos del apartado R: 7.8.2.

El laboratorio debe agregar a los informes los requisitos que se detallan en la Figura 44; con el motivo de tener la capacidad de interpretar los resultados y no generar ningún tipo de incertidumbre o desviación en lo documentado de la actividad [3].

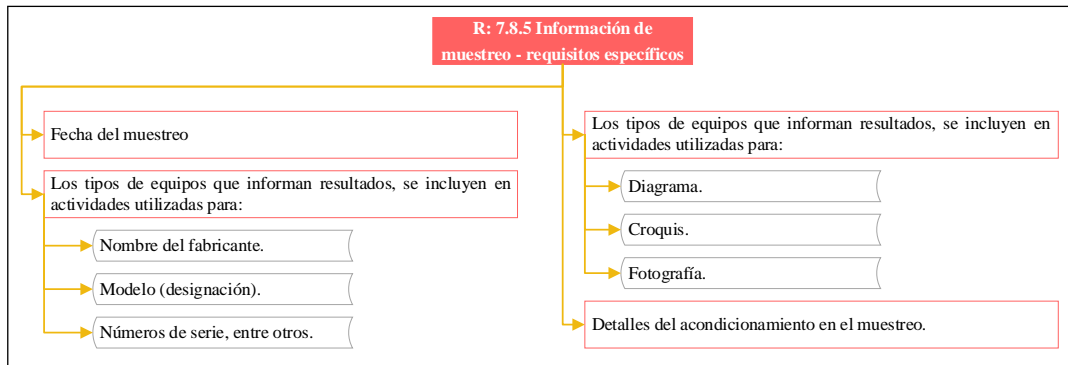


Figura 44. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos

R: 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

Este apartado trata de la información sobre declaraciones de conformidad, en otras palabras, se explica el uso y justificación de normas, para la aprobación o negación de la aplicación de las mismas; con más detalle se considera los aspectos presentados en la Figura 45 [3].

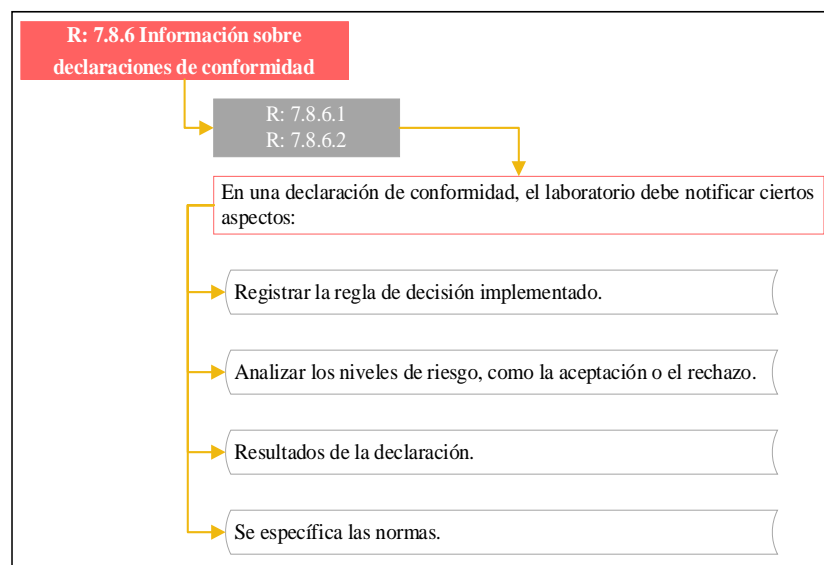


Figura 45. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

R: 7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

El laboratorio no puede expresar ningún tipo de criterio personal o interpretación, acerca de, los resultados obtenidos; ya que estos, deben ser realizados con evidencias o fuentes verificadas; para evitar esto se tiene en cuenta lo mostrado en la Figura 46 [3].

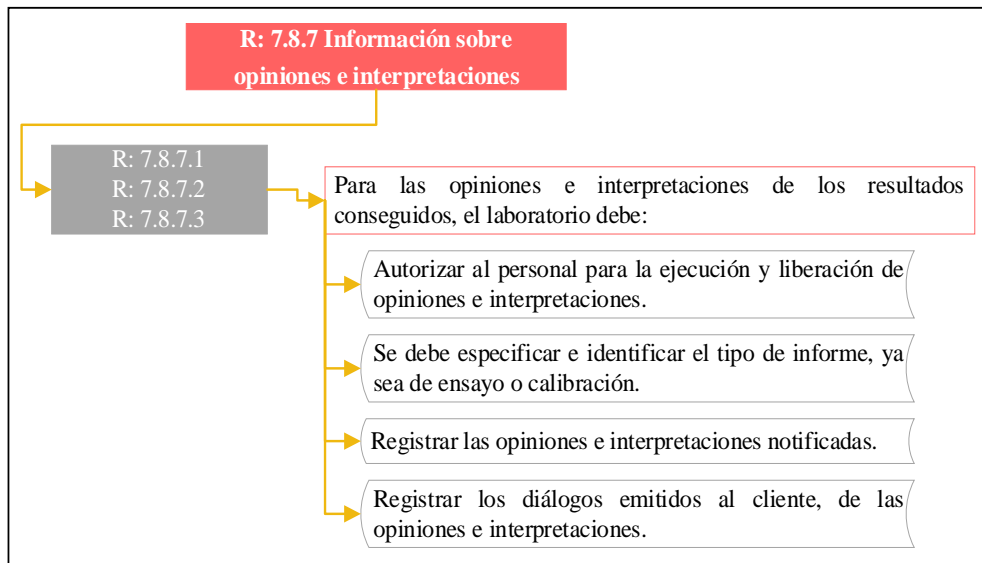


Figura 46. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

R: 7.8.8 Modificaciones a los informes

En el caso de considerar y evidenciar que existe alguna modificación no conforme en el informe, se puede generar una revisión para modificarlo; asegurando la satisfacción del cliente, tomando en cuenta que existe un proceso que se debe realizar antes de ejecutar la modificación a dicho informe.

El laboratorio no ejecuta modificaciones a los informes en el caso de que la información suministrada por el cliente haya sido errónea, la modificación sólo se realizará si el cliente valida la razón o el motivo.

El laboratorio también puede realizar la modificación del informe, siempre y cuando se informe primero al cliente y se dé testimonio de cuáles serán dichas modificaciones, en la Figura 47 se especifica los requisitos para cumplir con lo mencionado [3].

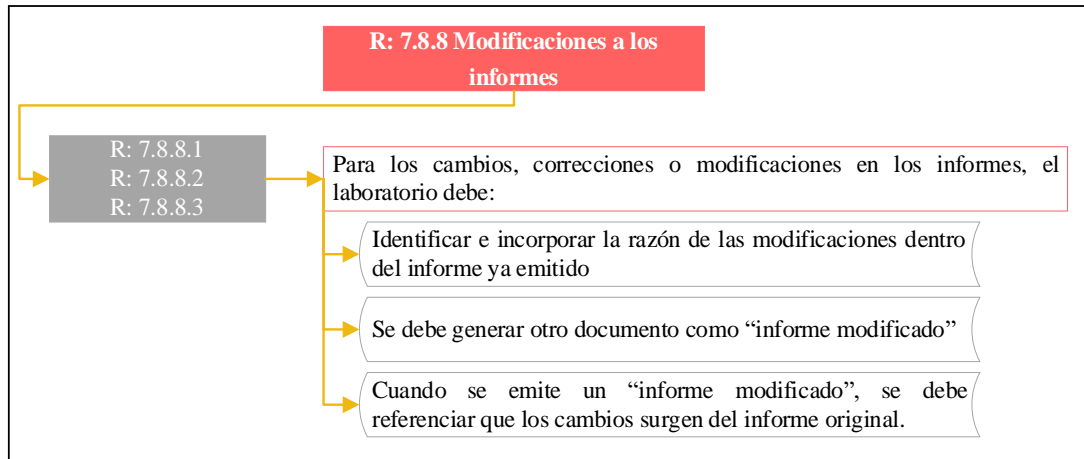


Figura 47. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.8 Informe de resultados – R: 7.8.8 Modificaciones a los informes

R:7.9 Quejas

En lo correspondiente a quejas se entiende a todo trabajo, servicio, informe, etc., que tiene algún problema para satisfacer la necesidad del cliente o del laboratorio; mismo que cuenta con un procedimiento para encontrar una solución para beneficio de las partes involucradas, las condiciones y requisitos se indican en las figura 48 y 49 [3].

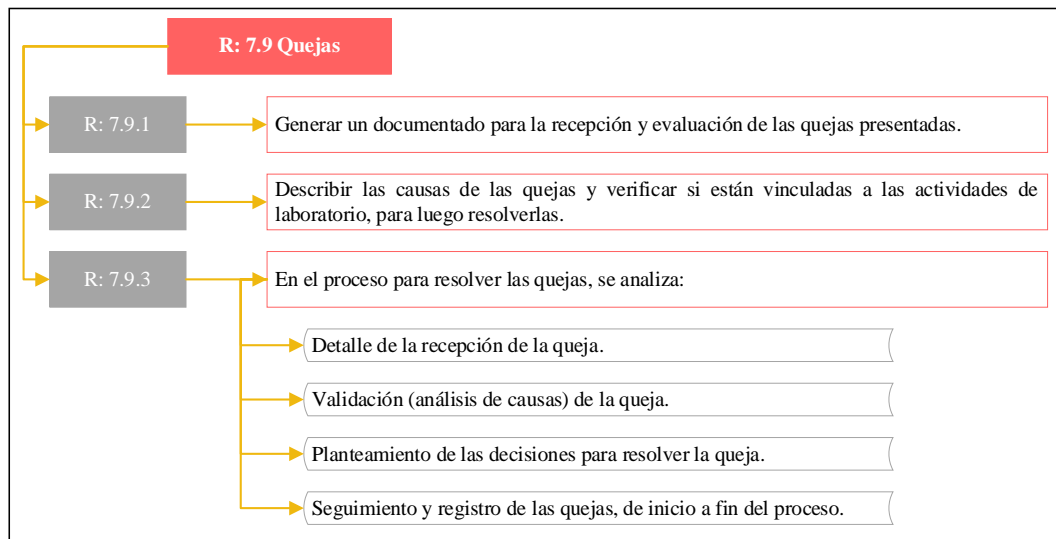


Figura 48. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.9 Quejas 1/2

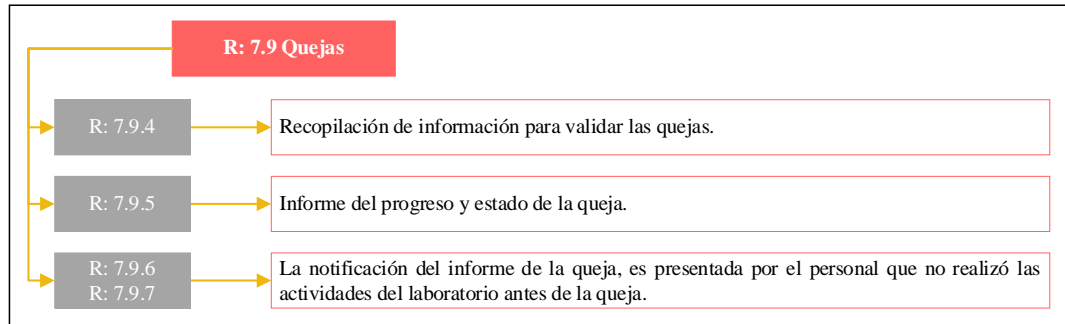


Figura 49. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.9 Quejas 2/2

R:7.10 Trabajo no conforme

Cuando ocurre un trabajo no conforme, el laboratorio debe estar en la capacidad de resolver el acometido, de tal manera que, modifique el trabajo realizado y que no cumple con los requisitos acordados o simplemente lo anule, en la Figura 50 se identifica estos aspectos y se los organiza de forma esquematizada [3].

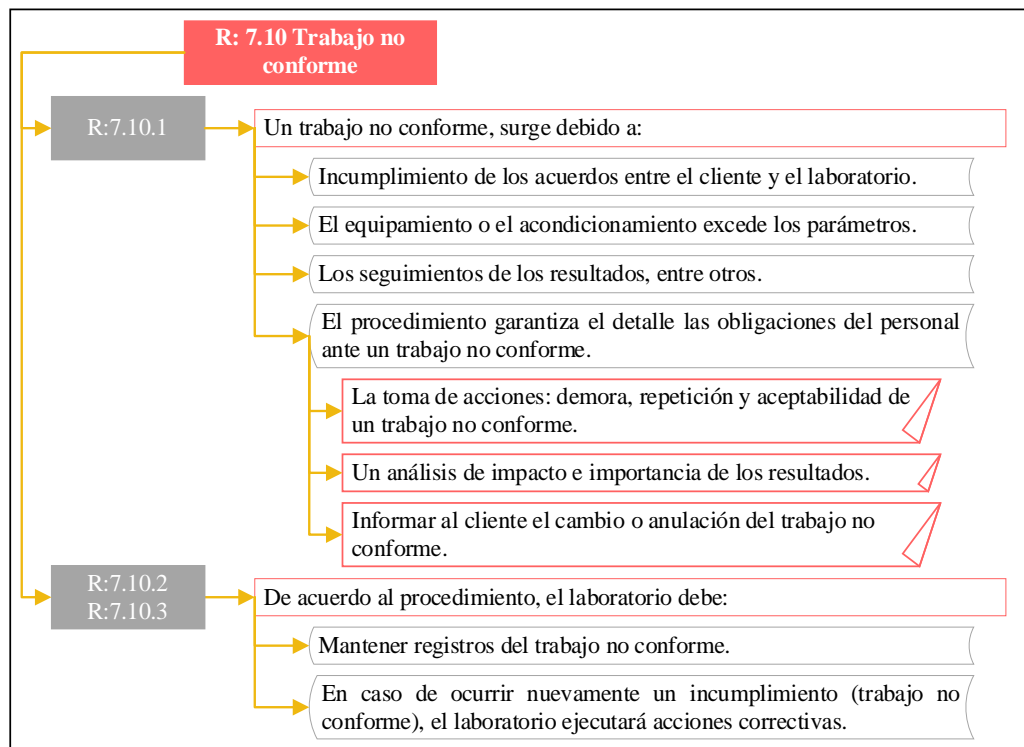


Figura 50. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.10 Trabajo no conforme

R:7.11 Control de datos y gestión de la información

El laboratorio debe gestionar y mantener el control de datos y toda la información, que permita la ejecución correcta de las actividades del mismo; sobre todo, para registrar

y recuperar datos en el caso de que la documentación física sufra deterioro o inhabilite el contenido de la misma; los requisitos se observan a detalle en las figuras 51 y 52 [3].

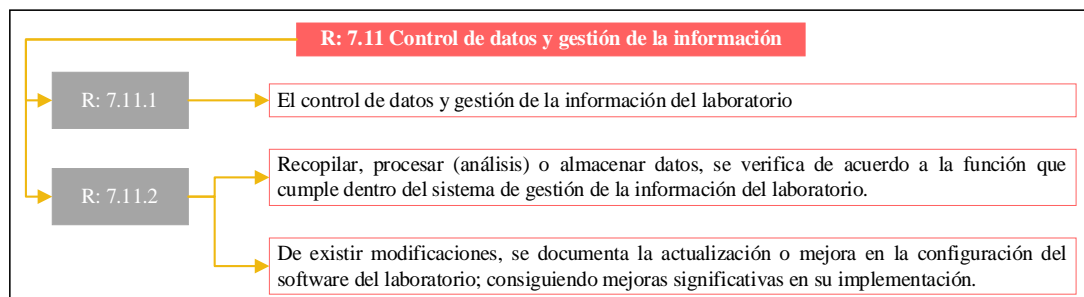


Figura 51. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.11 Control de datos y gestión de la información 1/2

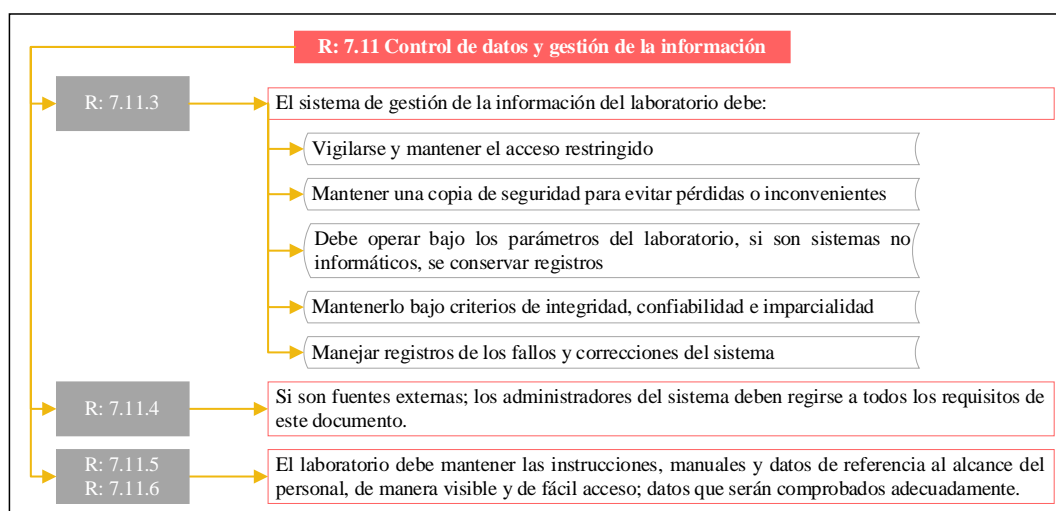


Figura 52. R: 7 Requisitos del proceso - R: 7.11 Control de datos y gestión de la información

R: 8 Requisitos del sistema de gestión

- R: 8.1 Opciones

R: 8.1.1 Generalidades

Para que el laboratorio mantenga la eficacia de sus actividades debe instalar y registrar un sistema de gestión, con la capacidad de permanecer en mejora continua al pasar el tiempo, sustentándose con los requisitos de este documento según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018; para conseguir los resultados de calidad [3].

El sistema de gestión puede basarse conforme a la *Opción A* o a la *Opción B*, mismas que se detallan más adelante [3].

R: 8.1.2 Opción A

Para un sistema de gestión del laboratorio, específicamente para la “Opción A”, deberá cumplir con algunos parámetros, indicados en la Figura 53 [3].

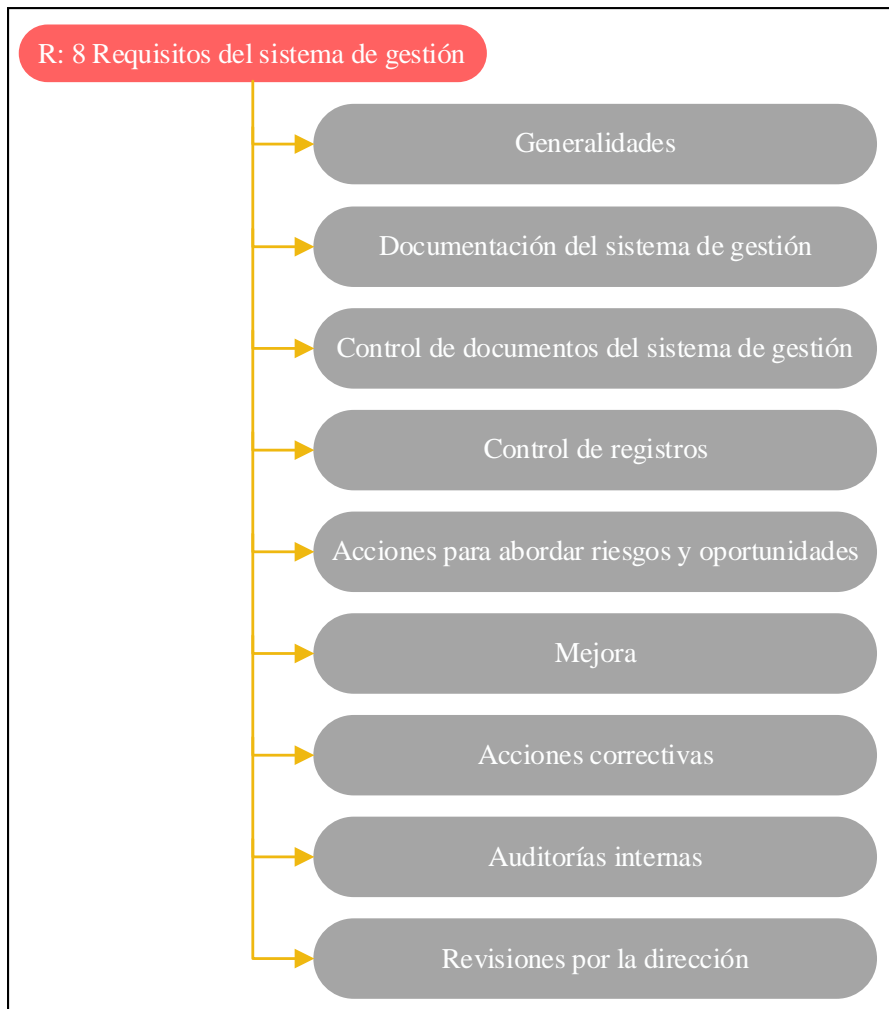


Figura 53. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.1.2 Opción A

Para mantener una mejor organización de este apartado, se mantendrá la referencia antes mencionada: “Para el manejo de los apartados encontrados dentro de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, en este documento se coloca antes de cada numeral de dicha Norma, una “R:”; lo que permite el entendimiento de los parámetros que rige la obtención de una acreditación [3].

La Opción A, resume todo lo expuesto en los apartados anteriores, desde el R: 4 hasta el R: 7; de esta manera, se sintetiza esquematizada y organizadamente los requisitos en cada uno de los ítems que se ven a continuación [3].

R: 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A), Figura 54

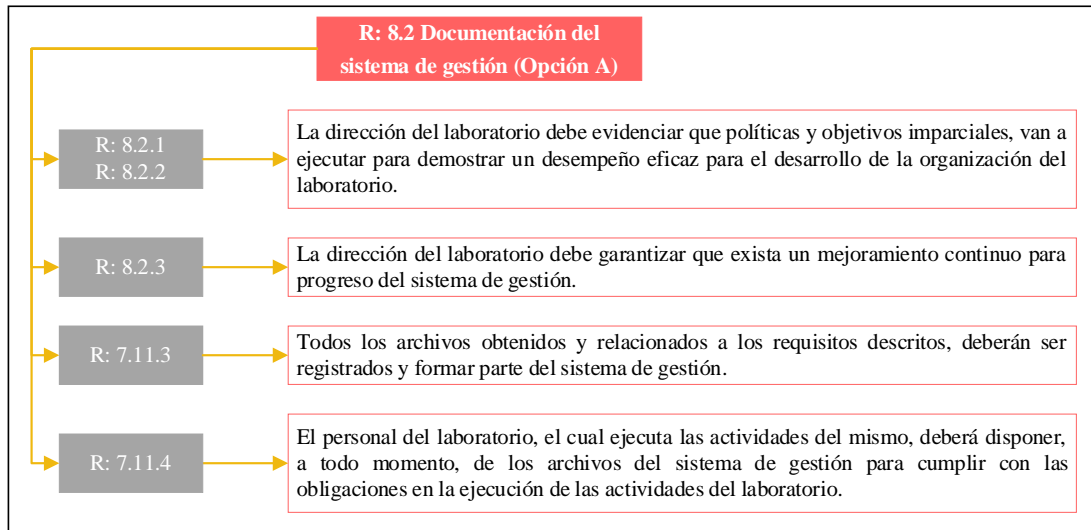


Figura 54. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

R: 8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A), Figura 55

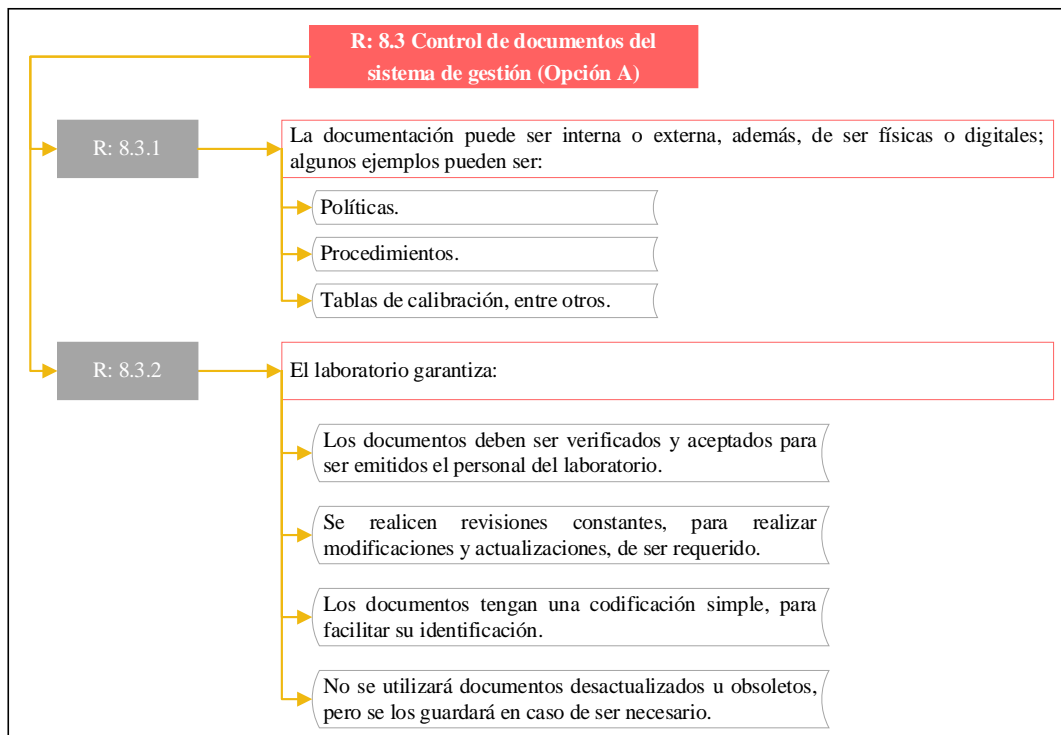


Figura 55. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

R: 8.4 Control de registros (Opción A), Figura 56

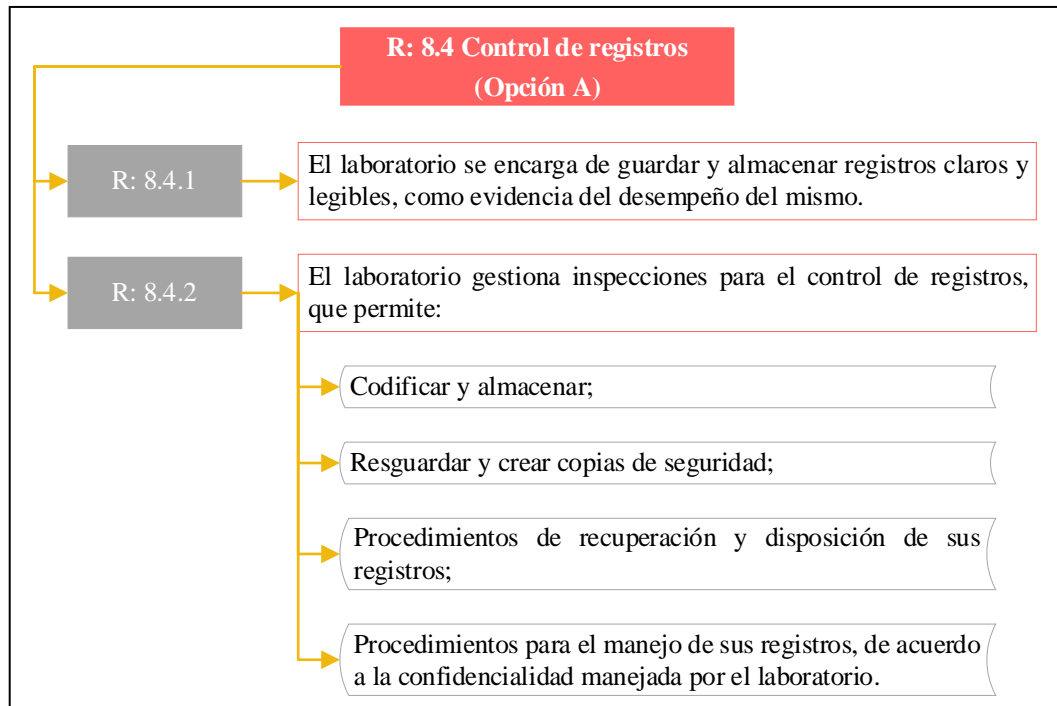


Figura 56. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.4 Control de registros (Opción A)

R: 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A), Figura 57 y Figura 58

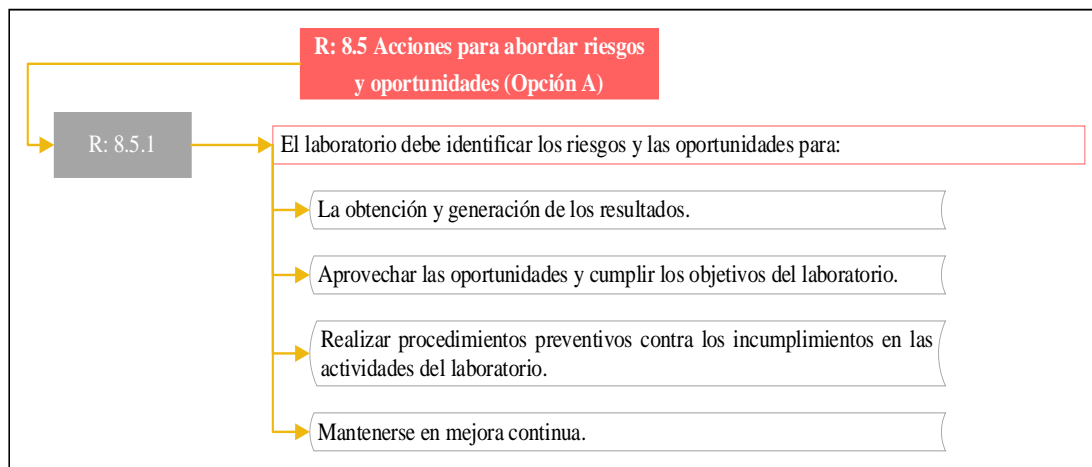


Figura 57. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A) 1/2

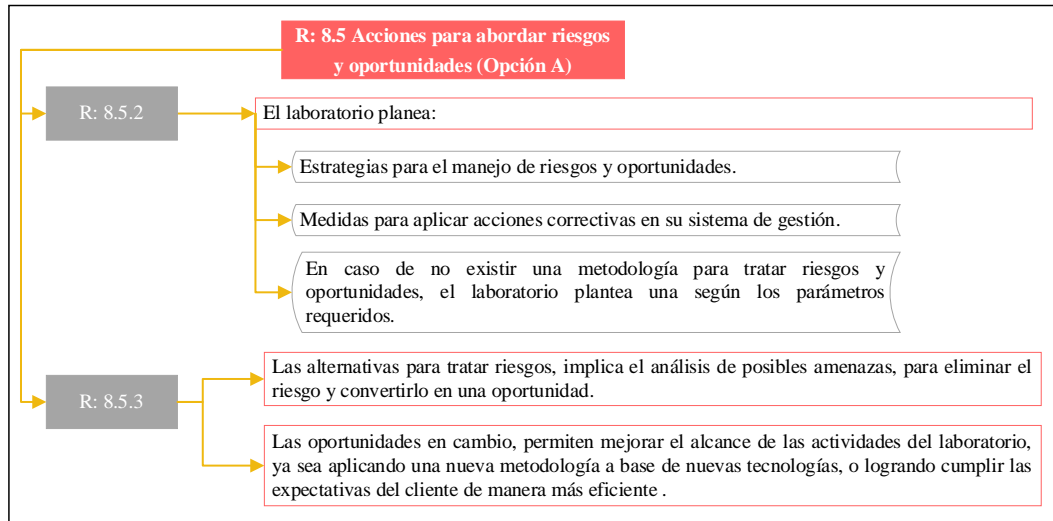


Figura 58. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A) 2/2

R: 8.6 Mejora (Opción A), Figura 59

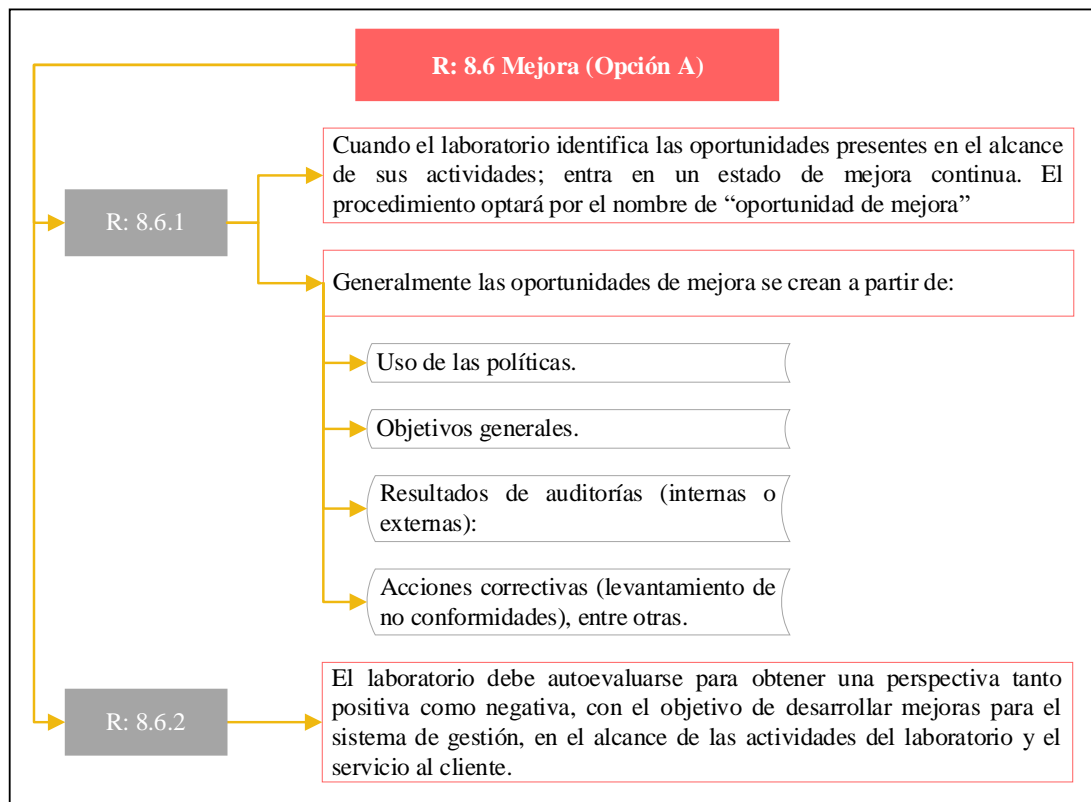


Figura 59. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.6 Mejora (Opción A)

R: 8.7 Acciones correctivas (Opción A), Figura 60 y Figura 61

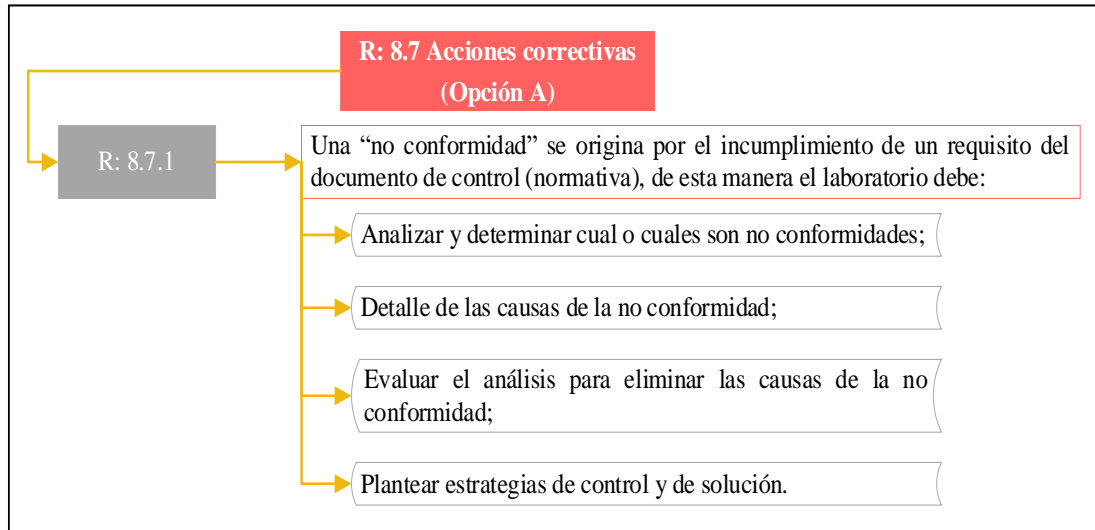


Figura 60. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.7 Acciones correctivas (Opción A) 1/2

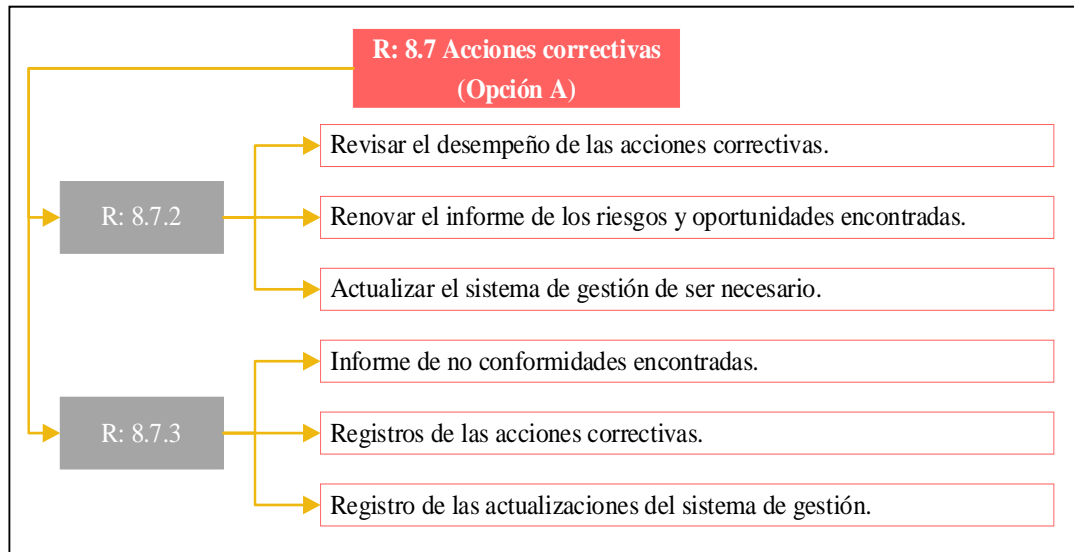


Figura 61. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.7 Acciones correctivas (Opción A) 2/2

R: 8.8 Auditorías internas (Opción A)

- R: 8.8.1 Las auditorías internas permiten actualizar y conocer el estado del sistema de gestión del laboratorio, mismas que se originan por los parámetros del laboratorio y de mantener su sistema de gestión; además, de afectar al alcance de las actividades del laboratorio [3].

- R: 8.8.2 En las auditorías internas el laboratorio debe realizar ciertas actividades; entre ellas las que se muestran en la Figura 62 [3].

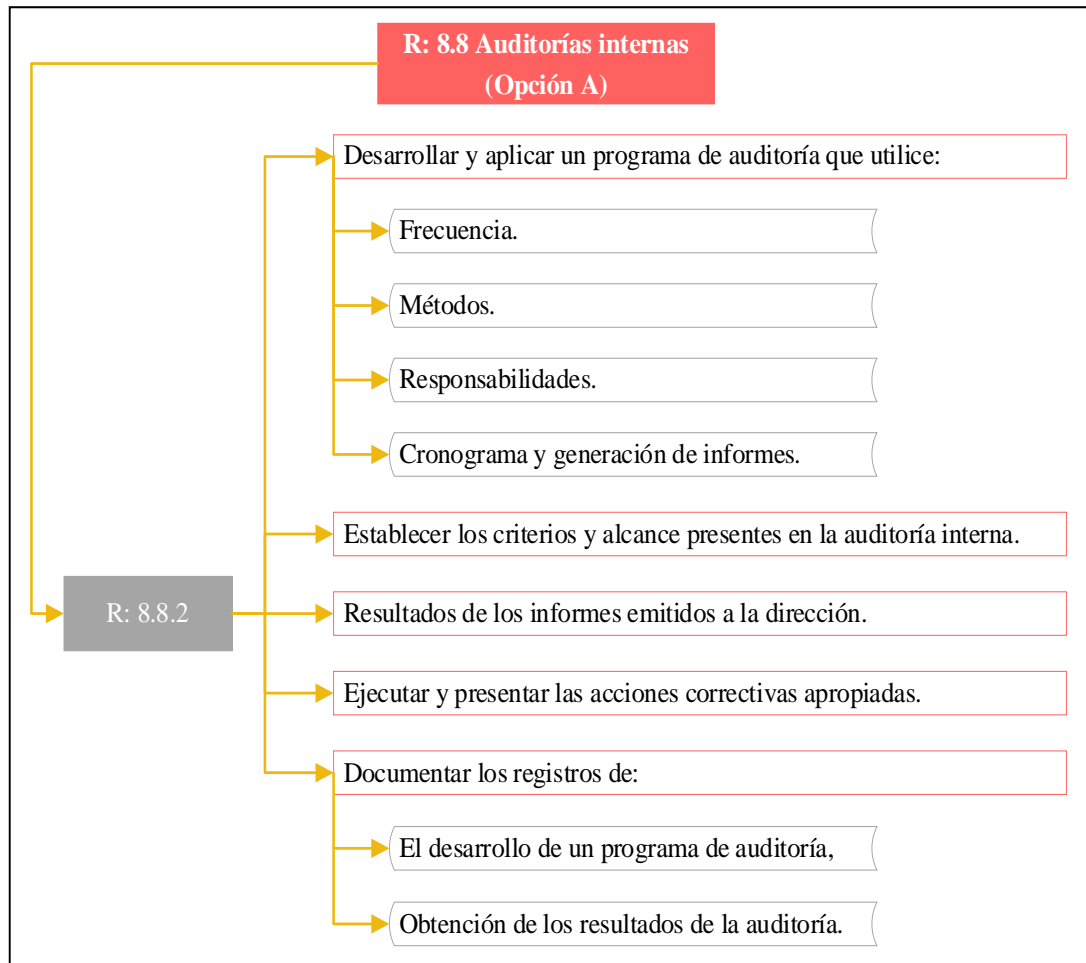


Figura 62. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.8 Auditorías internas (Opción A) – R: 8.8.2

R: 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

- R: 8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar constantemente su sistema de gestión; siempre bajo el mando de revisiones por la dirección [3].
- R: 8.9.2 Las entradas de la revisión por la dirección, son requisitos que permiten documentar la información del laboratorio relacionada con lo indicado en la Figura 63 [3].

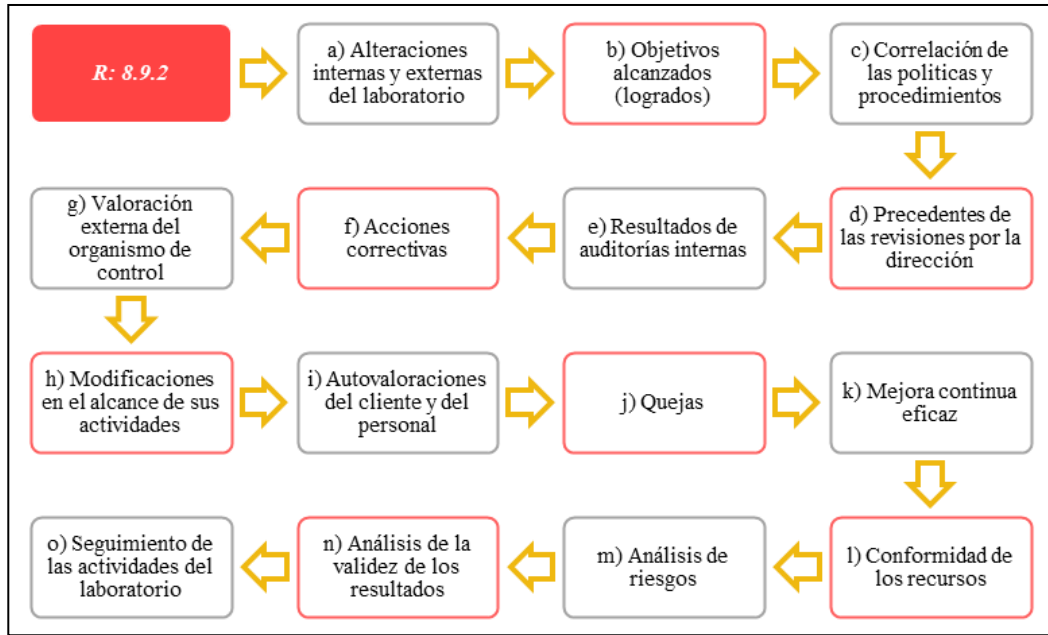


Figura 63. R: 8 Requisitos del sistema de gestión – R: 8.9 Revisiones por la dirección (Opción A) – R: 8.9.2

- R: 8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección reconocen las decisiones y acciones afines a: 1) *validez y desempeño del sistema de gestión y de sus procesos*; 2) *mejora en el alcance de las actividades del laboratorio*; 3) *organización y optimización de los recursos requeridos*; 4) *modificaciones o alteraciones*[3].

R: 8.1.3 Opción B

Para esta opción se caracteriza a un laboratorio que posee un sistema de gestión bajo los requisitos de la Norma ISO 9001, sobre todo de cumplir con los requerimientos de los Capítulos R: 4 al R: 7, incluidos los parámetros del sistema de gestión especificados en R: 8.2 a R: 8.9 [3].

1.4.Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Fundamentar el levantamiento de información para la acreditación según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 del Laboratorio de Investigación de Mecánica (LIM UTA) para el ensayo físico de inflamabilidad según la Norma ISO 3795.

1.4.2. Objetivos específicos

- Identificar los requisitos para la acreditación de laboratorios para inflamabilidad por parte del SAE bajo la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
- Diseñar los procedimientos que requieren ser documentados para la acreditación del LIM UTA en los parámetros de ensayo de inflamabilidad bajo los criterios de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
- Determinar un plan de mejoramiento en la realización de ensayos de inflamabilidad por parte del LIM UTA según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

2.1. Recursos Normativos

Los recursos materiales que se implementaron para el desarrollo del proyecto, fueron:

- Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- Norma ISO 3795

2.2. Recursos Humanos

Con el objetivo de fundamentar el levantamiento de información para la acreditación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 del Laboratorio de Investigación de Mecánica (LIM UTA) para el ensayo físico de inflamabilidad según la Norma ISO 3795; se asignó al proyecto un docente tutor y dos estudiantes, quienes son:

- **Tutor:** Ing. Víctor Espín, Mg.
- **Estudiante 1:** Andrés Sánchez
- **Estudiante 2:** Fabián Viteri

2.3. Recursos de Infraestructura

Entre los recursos, se tiene las instalaciones y equipos del Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA), de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica (FICM).

2.4. Métodos (modalidad de investigación)

2.4.1. De campo

Es de campo ya que los autores del presente documento recurrieron de forma constate a los laboratorios de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, concretamente a los Laboratorios de Investigación Mecánica (LIM UTA) para recabar información para la acreditación a la que se pretende alcanzar según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 por lo que se trabaja con los documentos existentes que posee el laboratorio.

2.4.2. Bibliográfico documental

Al realizar la contextualización se define que es un proyecto técnico investigativo por lo que se necesita el apoyo bibliográfico de libros, normas, artículos y tesis; con los cuales se puede trabajar con toda la información que estos poseen para obtener un desarrollo correcto del proyecto.

Por lo tanto, toda la información que se obtiene, es para la contextualización correcta sobre los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, los cuales se especifican en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, misma que nos guía con todos los puntos y pasos a seguir para lograr la acreditación por lo que se plantea crear la documentación necesaria y pertinente conforme a los lineamientos técnicos del Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA), de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica (FICM).

2.4.3. Análisis y síntesis

Los laboratorios de ensayo y calibración que se rigen a la acreditación deben demostrar que son competentes y tienen la capacidad de generar resultados técnicamente válidos. Por lo que, se realiza un procedimiento que está basado en la norma, este procedimiento nos permite llevar con orden todas las actividades que el laboratorio debe efectuar, este tipo de documentos pueden ser: *instructivos, manuales, información de resultados, etc.*

Después de culminar los documentos se pretende alcanzar la acreditación para el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA), de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica (FICM).

2.4.4. Metodología aplicada al proyecto

En síntesis, el presente proyecto tiene como objetivo general conseguir la acreditación del Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA); por medio de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018; es necesario y fundamental aclarar que el LIM UTA, es un *laboratorio para ensayos*; dicho esto, existen requisitos que no se aplican al laboratorio; como lo relacionado a: *muestreo, calibración, información sobre declaraciones de conformidad, opiniones e interpretaciones.*

2.5. Flujograma para la metodología del proyecto

2.5.1. Flujograma del proceso para la acreditación

En las figuras y 65 se indica los pasos que se siguieron en el proyecto, acerca del proceso que se debe realizar para alcanzar la acreditación; para ello se requiere de la implementación de normativas, procedimientos, asistencia interna y externa (cursos, inducciones, etc.), requisitos necesarios para la preparación de una auditoría externa proporcionada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), para alcanzar la acreditación.

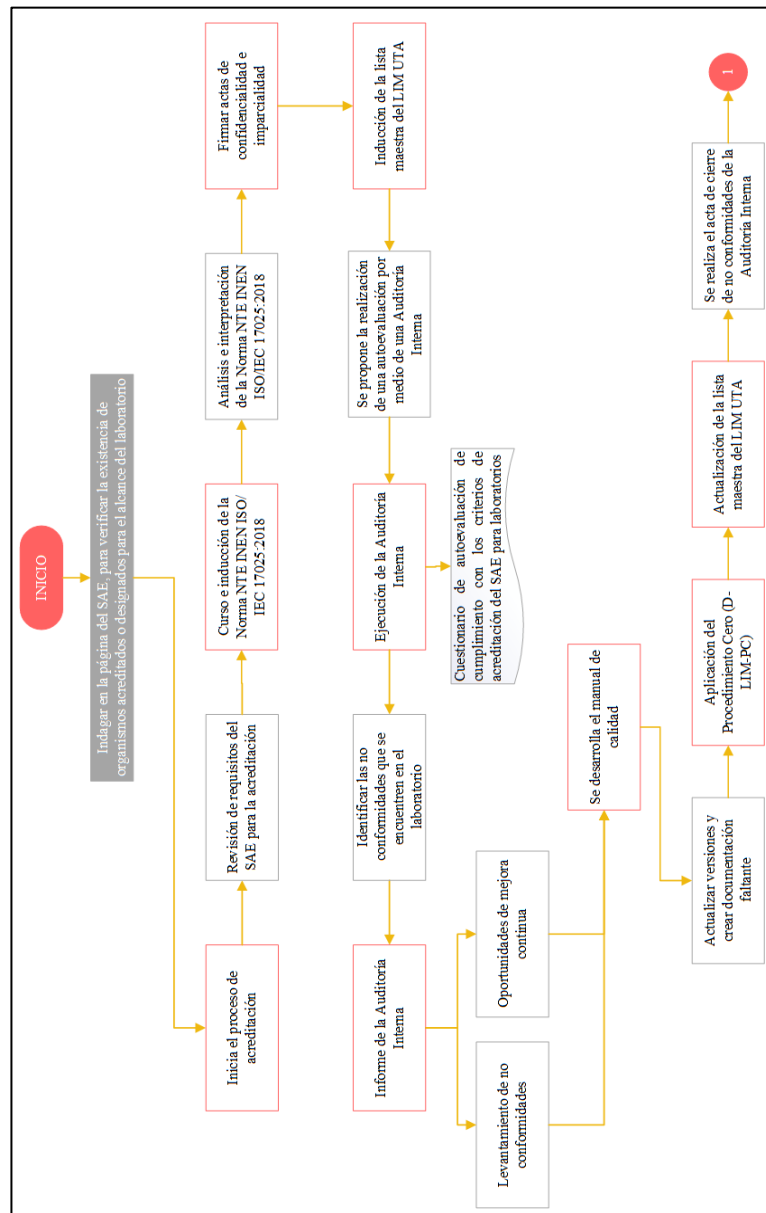


Figura 64. Flujograma del proceso para la acreditación 1/2

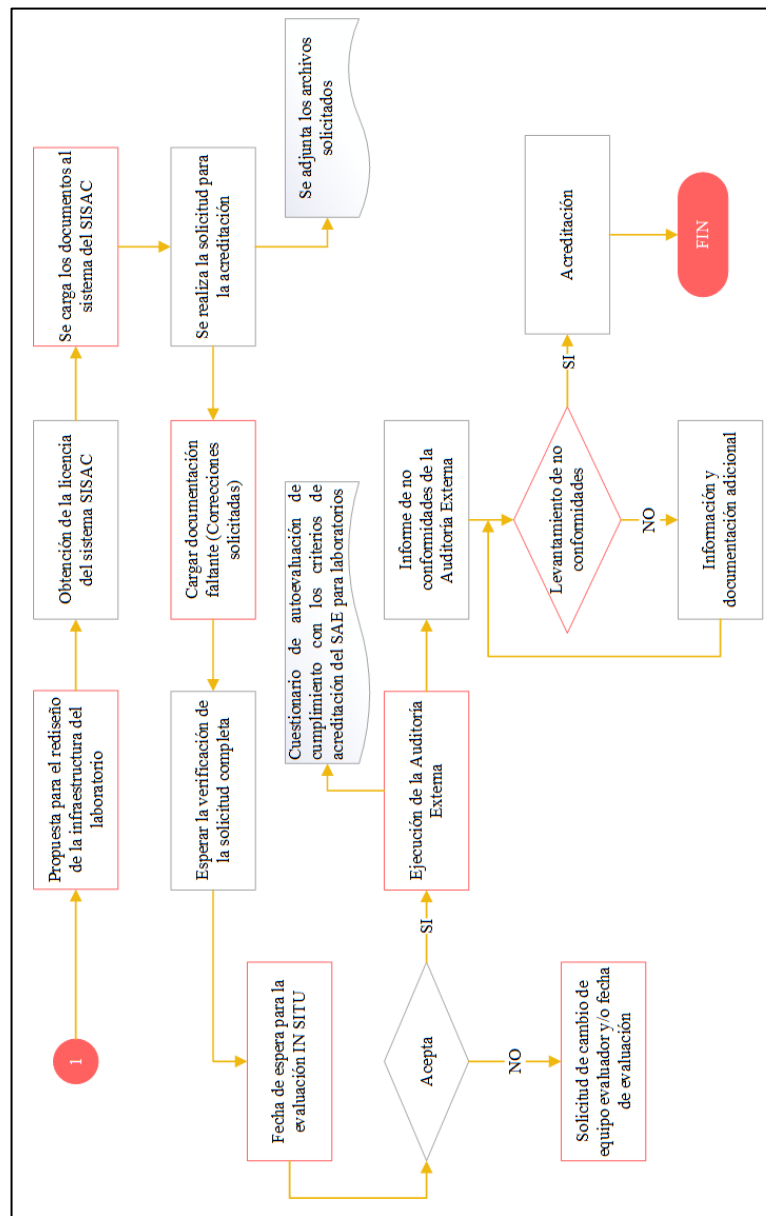


Figura 65. Flujograma del proceso para la acreditación 2/2

2.5.2. Flujograma del análisis de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Como se menciona en el punto anterior “1.3.6.1 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018”, en el proceso de análisis se plantea y se detalla los numerales R: 4 hasta el R: 7, de este documento; mismos que contienen los requisitos necesarios para alcanzar la acreditación, esto se resume en la Figura 66.

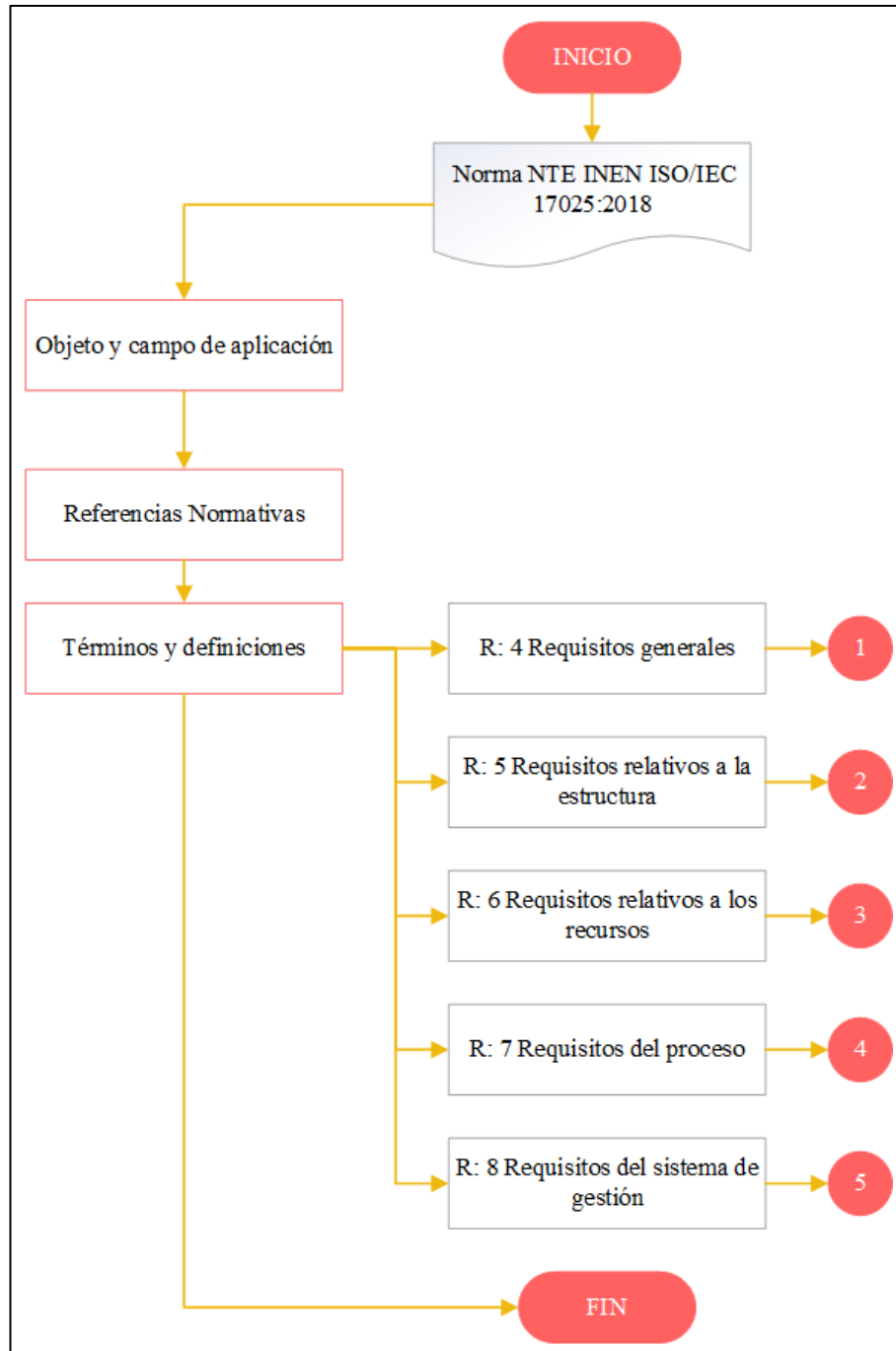


Figura 66. Flujograma del análisis de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

2.5.3. Flujograma del apartado R: 4 Requisitos Generales

Los factores que predominan en el apartado “R: 4 Requisitos Generales”, son los de imparcialidad y confidencialidad, criterios que se caracterizan a profundidad en la Figura 67, que se muestra a continuación.

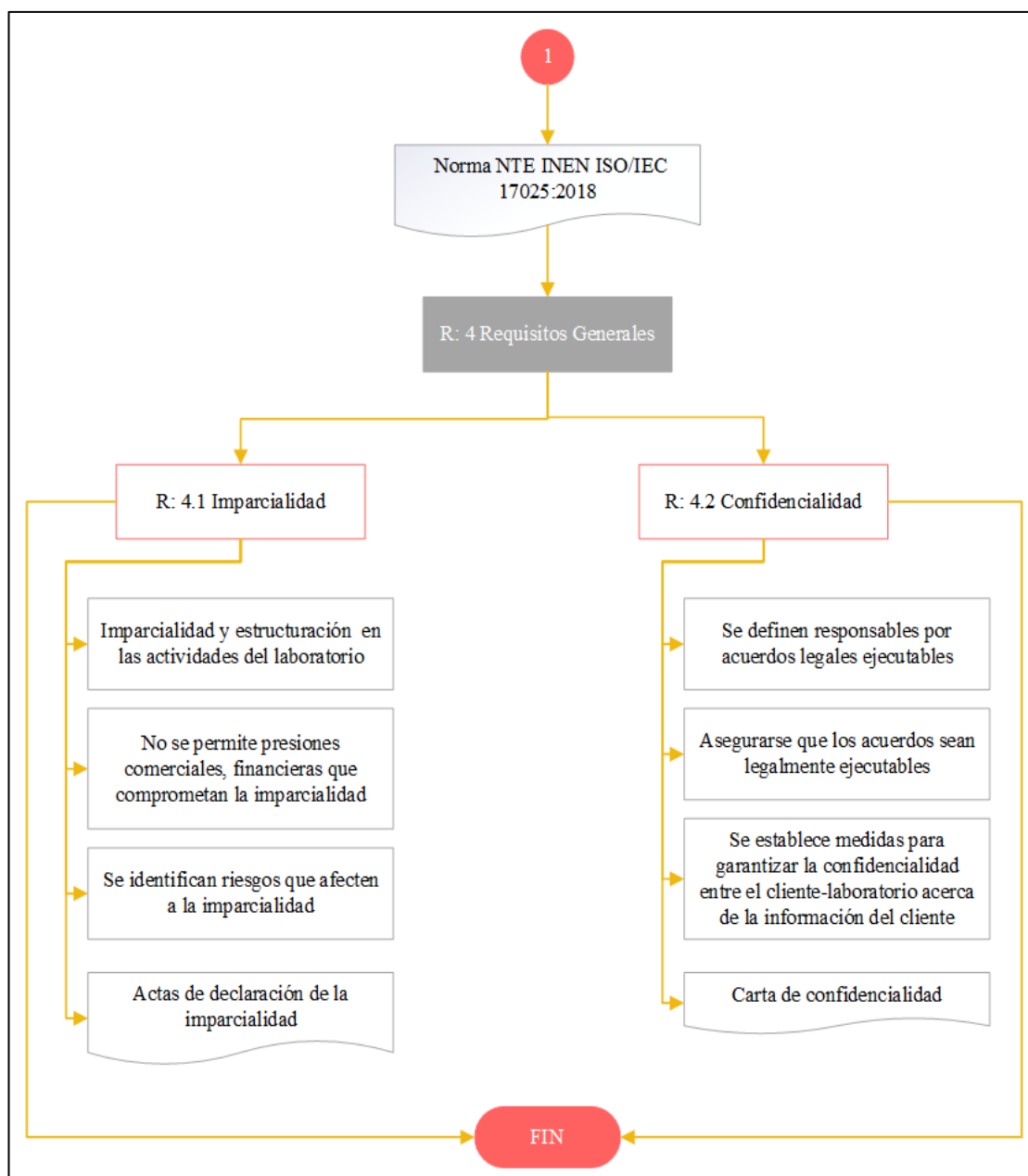


Figura 67. Flujograma del apartado R: 4 Requisitos Generales; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

2.5.4. Flujograma del apartado R: 5 Requisitos relativos a la estructura

Dentro de lo que corresponde a “R: 5 Requisitos relativos a la estructura”; se desarrolla los requisitos necesarios para adecuar las áreas que el laboratorio requiere para la ejecución de sus actividades; algunos de estos se presentan de manera general y esquematizada en la Figura 68.

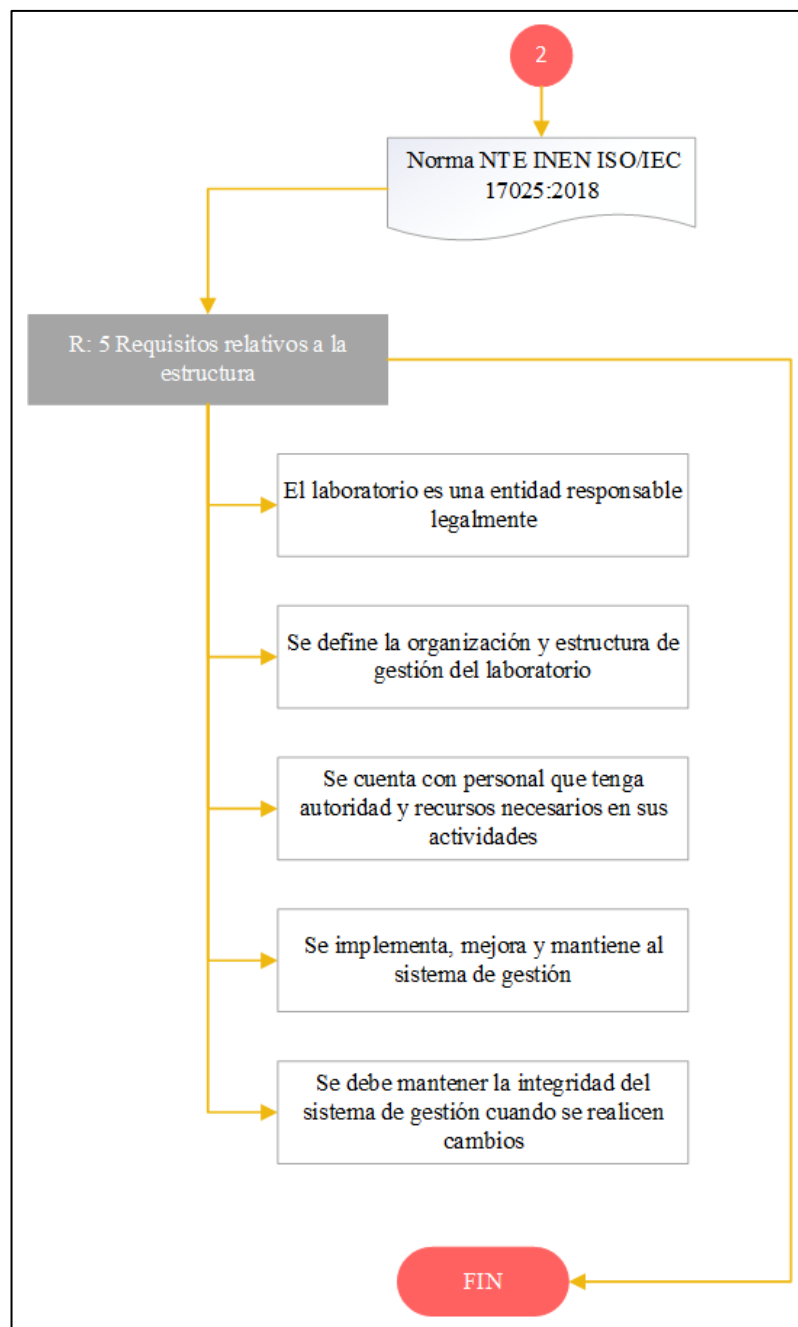


Figura 68. Flujograma del apartado “R: 5 Requisites relativos a la estructura”; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

2.5.5. Flujograma del apartado R: 6 Requisites relativos a los recursos

En este punto, los “R: 6 Requisites relativos a los recursos” se establecen como los medios necesarios para la realización y ejecución de las actividades del laboratorio; mismos que son explicados de manera general en la figura 69, y más adelante se desarrollan de manera específica.

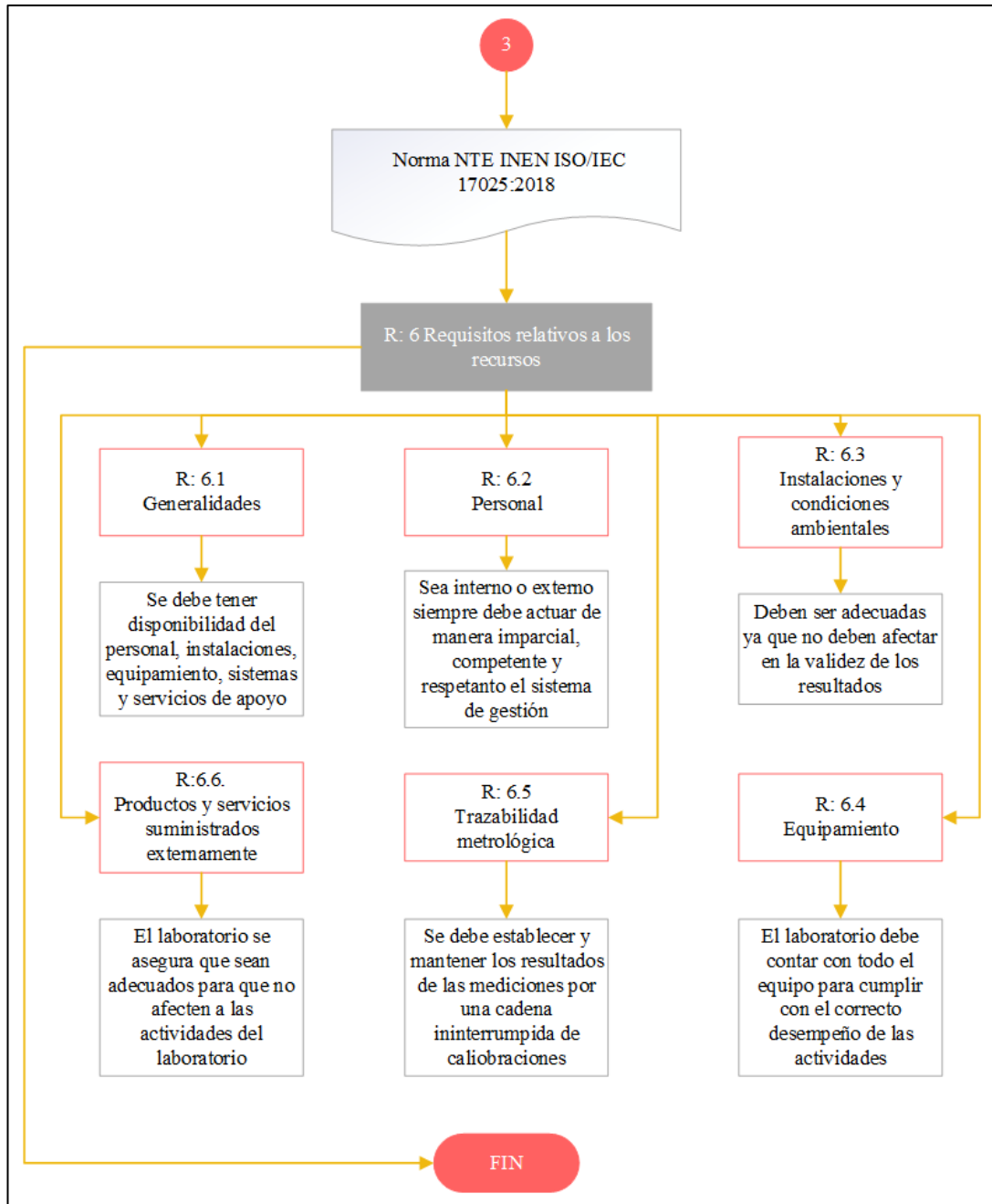


Figura 69. Flujograma del apartado “R: 6 Requisitos relativos a los recursos”; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

2.5.6. Flujograma del apartado R: 7 Requisitos del proceso

Los requisitos del laboratorio dentro del punto “R: 7 Requisitos del proceso”; se desarrolla en base a todo el proceso de petición del servicio como de su culminación; es decir, desde que el cliente presenta la solicitud de ensayo, hasta la emisión del

informe de resultados por parte del laboratorio; todo esto se resume en la Figura 70, mostrada a continuación.

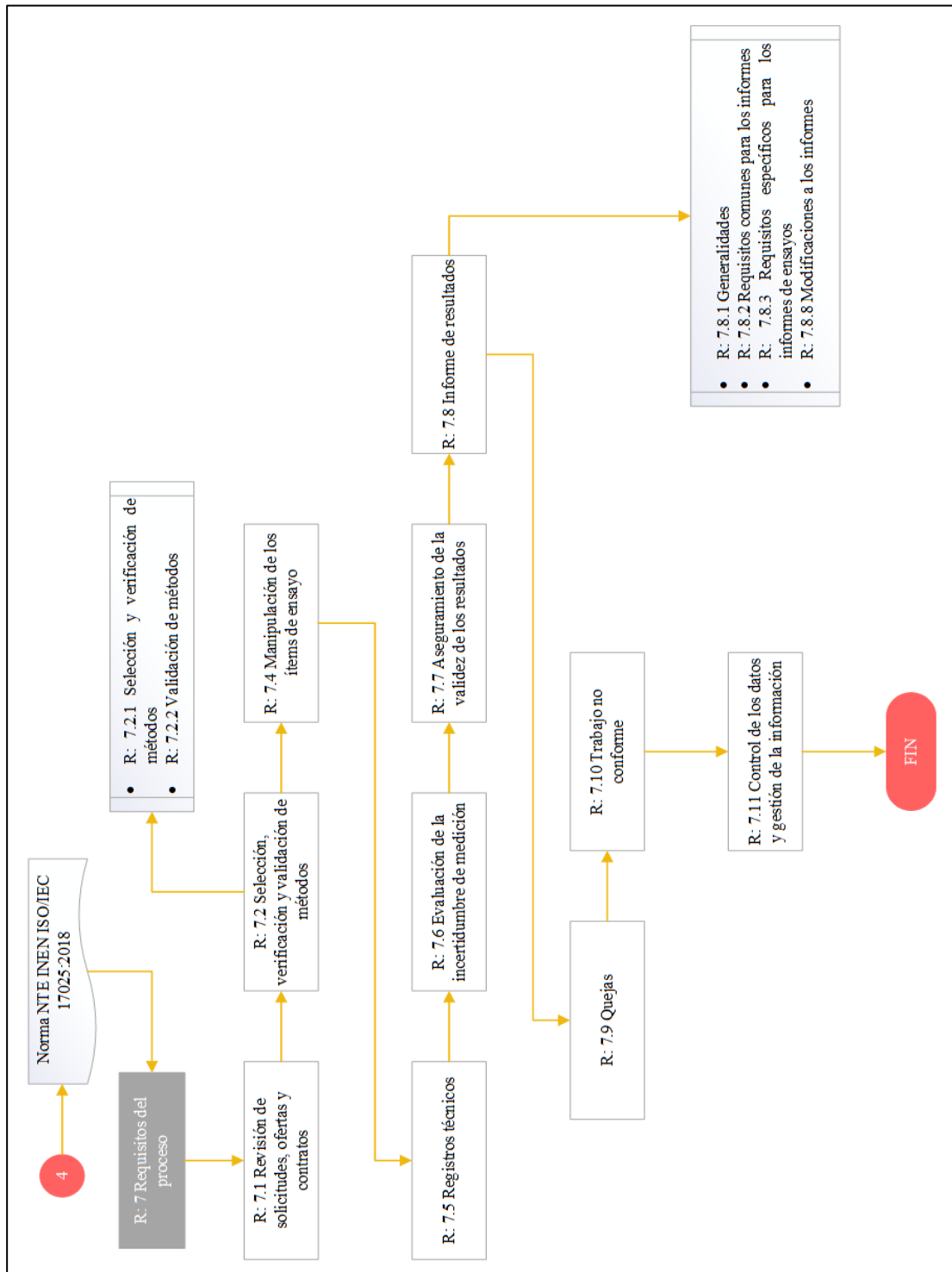


Figura 70. Flujograma del apartado “R: 7 Requisites del proceso”; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

2.5.7. Flujograma del apartado R: 8 Requisitos del sistema de gestión

En el apartado “R: 8 Requisitos del sistema de gestión”, se explica los requisitos que afectan al sistema de gestión de un laboratorio, parámetros a seguir con el fin de establecer un sistema nuevo o mantener uno ya implementado; siempre se emplea registros y documentación para establecerlo; se presenta un esquema en la Figura 71 que induce al entendimiento de lo que trata este ítem.

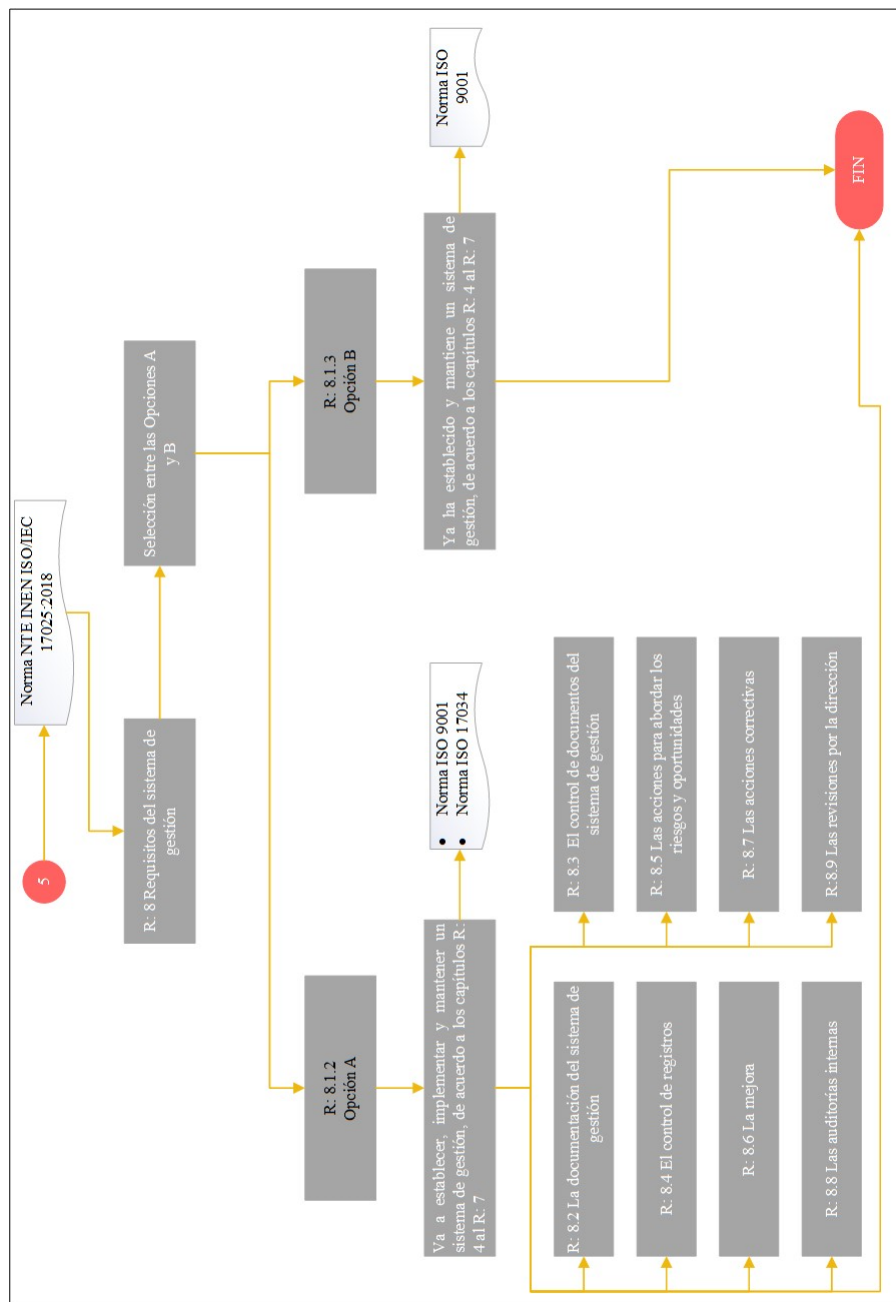


Figura 71. Flujograma del apartado “R: 8 Requisitos del sistema de gestión”; según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM), de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica (FICM), de la Universidad Técnica de Ambato (UTA); está en un proceso de acreditación, bajo los criterios y requisitos del organismo de control nacional, denominado, Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). El objetivo principal de conseguir la acreditación, es generar la fiabilidad y confiabilidad del LIM UTA dentro del sector carroceros a nivel nacional, bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y la Norma ISO-3795.

3.1. Análisis y discusión de resultados

3.1.1. Investigación de los requisitos del SAE para el proceso de acreditación

El Organismo de la Evaluación de la Conformidad (OEC) debe demostrar que maneja la competencia técnica, imparcialidad y transparencia, cumpliendo estos requisitos mediante la investigación de los parámetros proporcionados por el SAE para el proceso de acreditación. Otro punto esencial es que el OEC debe tener el conocimiento de las actividades que debe realizar y si es competente para solicitar la acreditación.

Este proceso se encuentra descrito a detalle en el procedimiento de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, el cual es realizado por la plataforma del SISAC.

3.1.1.1. Requisitos generales

Todo OEC que desee la acreditación debe cumplir con requisitos generales como, ser una entidad legalmente constituida por personería jurídica, tener implementado un sistema de gestión en base a la norma aplicada, contar con personal que se encuentre competente para desarrollar las actividades, tener una infraestructura apta para sus operaciones y conocer y cumplir los requisitos que establece el SAE.

3.1.1.2.Solicitud de acreditación

El laboratorio debe llenar una solicitud de acreditación, en la cual se presenta al SAE, mediante la plataforma del SISAC. Esta solicitud debe estar firmada por el representante legal del laboratorio; la solicitud debe indicar el alcance de la acreditación que son las áreas específicas por las que se requiere la acreditación, adjuntando los anexos que contienen la información solicitada por el SISAC

Se debe cancelar un pago inicial de la tarifa vigente de apertura de expediente con el cual se podrá iniciar el proceso de acreditación, como requisito deben estar los anexos completos sino no se aceptará la solicitud. Se espera a que el personal del SAE designe un número de expediente a la solicitud.

3.1.1.3. Planificación de la evaluación inicial

El SAE se encarga de designar a un equipo evaluador, según el alcance de la acreditación solicitada se planteará el número y área de competencia de los evaluadores. Se debe realizar un segundo pago en el cual el SAE enviará al OEC una proforma de servicios estimados de costos del proceso de evaluación conforme según se establece en las tarifas vigentes y en el plan de evaluación.

3.1.1.4.Evaluación

El SAE realiza un tipo de evaluación con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, que incluyen la revisión y evaluación de documentos, evaluación in situ, entrevistas, entre otros.

La evaluación documental es aquella evaluación realizada a los documentos del sistema de gestión y técnicos del laboratorio, dando como resultado un informe de evaluación documental. La evaluación in situ que verifica al sistema de gestión y la aplicación de los procedimientos, emitiéndose un informe de resultados.

3.1.1.5.Acciones correctivas

Se procede a solventar las no conformidades, ya que los informes tienen hallazgos o resultados acerca de la evaluación, en los cuales se incluyen las no conformidades, que son las situaciones en las que el laboratorio no cumplió con los requisitos de la norma.

Por lo que se deben solventar las no conformidades con la aplicación de las acciones correctivas.

3.1.1.6.Toma de decisiones

La decisión de acreditación es considerada tras revisar toda la información relacionada a la evaluación y las acciones tomadas por el organismo para solucionar los hallazgos levantados.

El SAE para otorgar la acreditación tiene que tener la seguridad de que el laboratorio cumple con todos los requisitos de acreditación, realizando las testificaciones correspondientes y que las no conformidades han sido levantadas satisfactoriamente, en el caso de existir no conformidades que aún no han sido trabajadas o levantadas correctamente el SAE toma la decisión de no otorgar la acreditación. Dicha acreditación tiene un periodo de validez de 5 años.

3.1.2. Inducción y capacitación para la aplicación de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Se comienza con la inducción a la plataforma del Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE) en el cual se encuentra todos los documentos relacionados a la acreditación, entre dichos documentos se pueden observar todos los documentos relacionados con la aplicación de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 como lo son:

- Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según la Norma (CR GA01 R07), Anexo 4;
- Criterios Específicos para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según la Norma (CR EA05 R02), Anexo 5;
- Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios (F PA06 07 L R01)

3.1.2.1.Ofertas de capacitación SAE 2023

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) pone a disposición una variedad de cursos, categorizados según sea la competencia que se requiera, ya que el SAE es un ente que tiene la competencia para acreditar a laboratorios en diferentes campos, entre los cursos que se imparten existe el de “Requisitos legales y documentación aplicable

para iniciar el proceso de acreditación como organismos de inspección”. Se realizó el curso, el cual ayudo para tener en cuenta todos los requisitos que se necesitan al momento de generar o actualizar documentación para el LIM UTA.

El curso brinda una inducción a las normas aplicables a los laboratorios, teniendo en cuenta la principal para el LIM UTA que es la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, con la cual se trabajó a lo largo del proceso, facilitándonos los requisitos generales y competencias a las cuales se debe someter el laboratorio para lograr la acreditación.

Los cursos que oferta el SAE para el laboratorio se los puede observar en el Anexo 6

3.1.2.2.Inducción a la participación.

Se tuvo la participación en el curso “Registros legales y documentación aplicable para iniciar el proceso de acreditación como organismo de inspección” el cual tuvo una duración de 4 horas.

En la capacitación se toma en cuenta todos los procedimientos que se llevan a cabo según las normas aplicables a la acreditación, se manejan los instructivos básicos con los que un laboratorio siendo público o privado debe manejarse para llevar a cabo el proceso de acreditación. Además, de todo esto, se adjunta los certificados de participación Anexo 7 y Anexo 8.

3.1.2.3.Inducción a los criterios generales

La Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 es la encargada de establecer los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración que el SAE ocupa para implementar los criterios para la acreditación.

En el documento se establece aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios como criterios a cumplir en el caso de solicitar la acreditación del SAE mediante los cuales serán evaluados durante el proceso de acreditación. Estos criterios pueden ser complementados por otros de carácter específico siempre y cuando sea necesario.

3.1.2.4.Inducción a los criterios específicos

El SAE aplica este documento para poder realizar la evaluación de Laboratorios de ensayo que realizan investigación en sus instalaciones permanentes o in situ que utilizan técnicas específicas. Los laboratorios de investigación deben garantizar la producción de datos de calidad, por lo que se manejan con el uso de medidas exactas, confiables y adecuadas; estas medidas pueden ser logradas con éxito si se maneja un sistema de gestión planificado y documentado.

Las herramientas de calidad son necesarias en la aplicación de las demandas y circunstancias, por lo que se pueden satisfacer de mejor forma durante el proceso de acreditación. De esta manera, el empleo de buenas prácticas, solidez de los métodos se puede conseguir una eficaz calidad de los resultados producidos por los sistemas de gestión como en el procedimiento de ensayos y medidas, utilización de los equipos, procedimiento de manipulación de muestras, entre otros. El SAE realiza la acreditación a laboratorios de investigación que manejen métodos normalizados, no normalizados, modificados y desarrollados por el laboratorio, teniendo en cuenta que el equipo evaluador del SAE se centrará en la revisión de la organización, principios y procedimientos de operación efectuados en el laboratorio.

3.1.3. Análisis e interpretación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018

Primero se parte del análisis, revisión e interpretación total de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, para documentar los requisitos que son aplicables al tipo de laboratorio y al alcance de sus actividades; en este caso se registra los requisitos aplicados a un laboratorio para ensayos.

Como se contempla en el capítulo uno del presente documento; se detalla los requisitos que el laboratorio debe seguir para conseguir la acreditación, los cuales son: *requisitos generales (R: 4)*, *requisitos relativos a la estructura (R: 5)*, *requisitos relativos a los recursos (R: 6)*, *requisitos del proceso (R: 7)* y *requisitos del sistema de gestión (R: 8)*; todos estos se explicaron de manera resumida y sintetizada en el contenido de ese capítulo.

Todos los documentos que el LIM UTA maneja cuentan con una estructura detallada propia del laboratorio, que contiene parámetros que permiten la creación y actualización de la documentación del mismo, se cumple con los requisitos de cada uno de los apartados y subapartados que se trata en dicha norma, además de este documento.

3.1.4. Firma de actas de confidencialidad e imparcialidad

Con el fin de mantener la confidencialidad e imparcialidad del laboratorio y del alcance de sus actividades, el director del mismo propuso una sesión, en donde, se realizó la firma de dichas actas; para formar parte del LIM UTA y conseguir el objetivo principal, que es la acreditación.

3.1.5. Inducción de la lista maestra del LIM UTA

El LIM UTA posee un documento que registra y describe el número total de procedimientos, registros e instructivos que contiene el laboratorio; además, de contener la fecha última de cambios y versión actual de cada uno de los contenidos; este documento se conoce como “Lista Maestra”.

En este apartado se indica los nombres de los archivos contenidos en la lista maestra del LIM UTA; estos se identifican por el tipo de archivo (*documento, registro o instructivo*). Además, en el desarrollo de este capítulo se presenta el siguiente esquema en la Figura 72, aclarando un punto importante, en el cual, se especifica una codificación para reconocer si algún archivo es de conocimiento público o de carácter confidencial del laboratorio (privado).

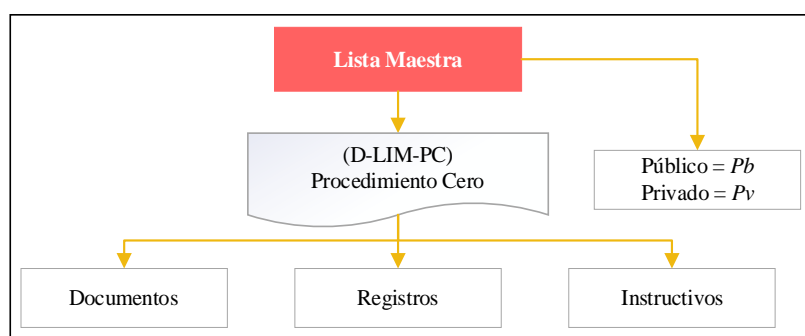


Figura 72. Esquema general - lista maestra del LIM UTA

3.1.5.1.Documentos

Los documentos son herramientas que permiten respaldar cualquier información que estos contengan. El LIM UTA, posee varios documentos de los procedimientos que el laboratorio utiliza para mantener el sistema de gestión, dicho esto, se presentan en las figuras 73 y 74 los documentos mencionados.

CÓDIGO	DOCUMENTO	CONFIDENCIALIDAD	
		PÚBLICO - Pb	PRIVADO - Pv
D-LIM-FSAP	Formar, supervisar y autorizar personal		X
D-LIM-CDV	Control de datos y verificación		X
D-LIM-CE	Cálculos estadísticos		X
D-LIM-FT	Fichas técnicas de máquinas y herramientas		X
D-LIM-GQA	Gestión de quejas y apelaciones		X
D-LIM-ICA	Instalaciones y condiciones ambientales		X
D-LIM-IVM	Informe de verificación del método		X
D-LIM-MDC	Manual de calidad		X
D-LIM-MF	Manual de funciones del personal		X
D-LIM-MIE	Procedimiento de modificación de informe de resultados de ensayo		X
D-LIM-MRI	Matriz de riesgos de imparcialidad		X
D-LIM-ODL	Organigrama de LIM	X	X
D-LIM-PAAL	Procedimiento de acceso reglas de autorización y de laboratorio	X	X
D-LIM-PAC	Procedimiento de acciones correctivas		X
D-LIM-PAI	Procedimiento de auditorías internas		X
D-LIM-PAM	Procedimiento de almacenamiento y manipulación de muestras		X

Figura 73. Lista maestra del LIM UTA – Documentos ½

CÓDIGO	DOCUMENTO	DOCUMENTO	
		FÍSICO	DIGITAL
D-LIM-PC	Procedimiento cero		X
D-LIM-PCD	Procedimiento de control de documentos		X
D-LIM-PCR	Procedimiento de control de registros		X
D-LIM-PDC	Procedimiento de compras		X
D-LIM-PE	Procedimiento general de ensayo		X
D-LIM-PFC	Procedimiento para la aplicación de factores de corrección		X
D-LIM-PGI	Procedimiento de gestión de imparcialidad		X
D-LIM-PMC	Procedimiento de mejora continua		X
D-LIM-PP	Perfiles profesionales		X
D-LIM-PTNC	Procedimiento de trabajo no conforme		X
D-LIM-RCV	Revisión, calibración y verificación de equipos		X
D-LIM-RI	Reglamento interno		X
D-LIM-RPD	Revisiones por la dirección		X
D-LIM-RPM	Procedimiento para la recepción y preparación de muestras		X
D-LIM-SVR	Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados		X

Figura 74. Lista maestra del LIM UTA – Documentos 1/2

3.1.5.2.Registros

Los registros son un tipo de documentos, que se caracterizan por llevar el control y monitoreo de las anotaciones de las actividades del laboratorio. En el LIM UTA, los parámetros que sobresalen son: *la identificación, codificación, creación, revisión, aprobación, etc.*, factores que permiten mantener el orden y transparencia de los

registros del laboratorio. En las figuras 75, 76 y 77 se indica los registros a disposición del laboratorio. También, se adjunta los Anexos 9, 10, 11, 12.

CÓDIGO	REGISTRO	CONFIDENCIALIDAD	
		PÚBLICO - Pb	PRIVADO - Pv
R-LIM-ADI	Acta de imparcialidad		X
R-LIM-ART	Acta de autorización de responsabilidad técnica		X
R-LIM-CAI	Cuestionario auditoría interna		X
R-LIM-CAP	Carta de Autorización Personal		X
R-LIM-CC	Carta de compromiso del personal		X
R-LIM-CCAE	Carta de confidencialidad de auditoría externa		X
R-LIM-CDC	Carta de confidencialidad del personal		X
R-LIM-CFA	Constancia de Formación Acompañamiento y Supervisión		X
R-LIM-ESC	Encuesta de satisfacción de clientes	X	X
R-LIM-FAP	Ficha para autorizar personal		X
R-LIM-FCD	Ficha de control de documentos		X
R-LIM-FSP	Ficha para supervisar personal		X
R-LIM-IENC	Registro de identificación y evaluación de no conformidades		X
R-LIM-RDC	Registro de diálogos con el cliente		X
R-LIM-RGQA	Registro de gestión de quejas y apelaciones		X
R-LIM-RI	Registro de ingreso		X
R-LIM-RTI	Registro técnico de informes		X
R-LIM-SDP	Ficha de selección de personal		X
R-LIM-SE	Solicitud de ensayos	X	X

Figura 75. Lista maestra del LIM UTA – Registros 1/3

CÓDIGO	REGISTRO	REGISTRO		FECHA
		FÍSICO	DIGITAL	
R-LIM-SQA	Solicitud para quejas y apelaciones		X	24-ene-22
R-LIM-CCAI	Carta de confidencialidad de auditoría interna		X	26-ene-22
R-LIM-CE	Cálculos estadísticos		X	27-ene-22
R-LIM-CI	Registros de códigos de informes		X	27-ene-22
R-LIM-CVC	Cronograma de verificación y calibración		X	26-ene-22
R-LIM-CVR	Cronograma para la validación de resultados		X	28-ene-22
R-LIM-DSM	Registro de datos del software minitabs		X	13-jul-23
R-LIM-EDP	Evaluación del desempeño del personal		X	26-ene-22
R-LIM-FCEL	Ficha para comparar resultados entre laboratorios		X	28-ene-22
R-LIM-FCV	Ficha de seguimiento de calibración		X	25-ene-22
R-LIM-FRR	Ficha de revisión de resultados		X	28-ene-22
R-LIM-FVCI	Formato para la verificación de cámaras de inflamabilidad		X	26-ene-22
R-LIM-FVIE	Formato para verificar instrumentos/dispositivos		X	26-ene-22
R-LIM-IAI	Informe de auditorías internas		X	25-ene-22
R-LIM-LP	Registro de listado de personal		X	06-jul-23
R-LIM-MSC	Mantenimiento seguimiento y control de equipos		X	25-ene-22
R-LIM-PDR	Programa de revisiones por la dirección		X	26-ene-22
R-LIM-PLAI	Plan de auditoría interna		X	26-ene-22
R-LIM-PM	Plan de mantenimiento		X	25-ene-22

Figura 76. Lista maestra del LIM UTA – Registros 2/3

CÓDIGO	REGISTRO	REGISTRO		FECHA
		FÍSICO	DIGITAL	
R-LIM-PRE	Proforma de ensayo		X	25-ene-22
R-LIM-RAC	Registro de acciones correctivas		X	27-ene-22
R-LIM-RC	Registro de consumibles		X	06-ene-23
R-LIM-RCA	Registro de condiciones ambientales		X	25-ene-22
R-LIM-RCD	Registro de control de datos		X	28-ene-22
R-LIM-RDE	Registro del ensayo		X	27-ene-22
R-LIM-RDR	Registro de revisiones por la dirección		X	26-ene-22
R-LIM-RE	Registro de etiquetado		X	27-ene-22
R-LIM-REH	Registro de equipos y herramientas		X	06-ene-23
R-LIM-RMR	Registro de materiales de referencia		X	06-ene-23
R-LIM-RNCA	Registro de no conformidades de auditoría		X	26-ene-22
R-LIM-RPC	Registro de programa de capacitación o supervisión		X	27-ene-22
R-LIM-RPM	Ficha de recepción y preparación de muestras		X	27-ene-22
R-LIM-RSP	Registro de selección de proveedores		X	27-ene-22
R-LIM-IR	Informe de resultados		X	05-jul-22
R-LIM-IRPD	Informe de revisiones por la dirección		X	16-ene-23
R-LIM-MIR	Modificación del informe de resultados		X	09-ene-23
R-LIM-RMIR	Registro de modificación de los informes de resultados		X	28-ene-22

Figura 77. Lista maestra del LIM UTA – Registros 3/3

3.1.5.3. Instructivos

Los instructivos son un tipo de manuales que contienen las instrucciones y pasos a seguir para llevar a cabo un proceso, relacionado con el LIM UTA, permite la ejecución de los ensayos, de manera que, si sigue el orden correcto del proceso, esto se refleja en los resultados obtenidos y en la validación del método aplicado. Los instructivos que posee el LIM UTA, son los indicados en la Figura 78.

CÓDIGO	REGISTRO	CONFIDENCIALIDAD	
		PÚBLICO - Pb	PRIVADO - Pv
I-LIM-EH	Instructivo para ensayo Horizontal Noma ISO 3795		X
I-LIM-PM	Instructivo para la preparación de muestras		X

Figura 78. Lista maestra del LIM UTA - Instructivos

3.1.6. Auditoría interna

Las auditorías internas que se efectúan en el LIM UTA se realizan una vez al año en el último trimestre y estas se auditarán según los ítems estipulados en la Norma NTE INENE ISO/IEC17025:2018. Para la iniciación se realiza una etapa de preparación en el cual se establecen puntos para el plan de auditoría.

Es necesario establecer un plan y una fecha de auditoría, en el plan auditor se especifican el objetivo y alcance de la auditoría, se identifican las áreas en donde se realizarán las auditorías, se analiza al auditor, se plantea la fecha y hora en la que se realizará la auditoría, un cronograma para estipular el tiempo de cada actividad,

especificar la confidencialidad de la auditoría y la distribución del informe de auditorías y a la fecha estimada de edición.

El LIM UTA revisa y analiza la información necesaria que se ha recopilado de las auditorías internas, además, de las pautas de verificación que son realizadas para generar una declaración para la persona auditora. Después que se ha designado a un auditor, que es una las personas encargadas del laboratorio.

3.1.6.1. Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios (F PA06 07 L R01), para la auditoría interna

El objetivo principal del LIM UTA para la realización del cuestionario es auditar los procesos y las actividades del sistema de gestión del laboratorio, lo que permite tener un control aplicado de toda la información recolectada en el cuestionario. Por otra parte, esta herramienta nos ayudará a realizar una evaluación a la efectividad del sistema de gestión de acuerdo con los requisitos que se establecen en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

El documento que utiliza el SAE para evaluar organismos, en este caso laboratorios para ensayos es el “Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación” (F PA06 07 L R01), el cual es un procedimiento de libre acceso. Como referencia en la auditoría interna del LIM UTA, se reestructuro la forma de evaluar considerando únicamente los ítems de: *cumple, no cumple y no aplica*; parámetros que facilitan el análisis de los requisitos que debe cumplir el sistema de gestión cuando se realiza una auditoría; dicho esto el formato del cuestionario de auditoría interna (R-LIM-CAI), contiene al procedimiento (F PA06 07 L R01), y se presenta en el Anexo 13.

3.1.6.2. Informe de la auditoría interna

El informe de auditoría interna que el LIM UTA emite, es para conocer los puntos específicos en los que se debe trabajar para resolver los hallazgos encontrados de las no conformidades o de las oportunidades de mejora, que se encuentran durante y después de una auditoría interna.

Los encargados de la ejecución de la auditoría interna, es el equipo auditor se compone por: *auditor líder, auditor interno, observadores (2 o más), secretario/a*; de igual manera los responsables o equipo evaluador, lo conforman los integrantes del LIM UTA, siendo así: *coordinador, responsable del sistema de gestión, técnico y demás personal en general*.

Al finalizar la etapa de la auditoría, mediante el cuestionario proporcionado por el SAE, se mantiene un seguimiento del proceso, en el cual, se recolecta evidencia, se organiza reuniones, con la finalidad de definir los hallazgos detectados, mismos que se indica en la siguiente Figura 79, provenientes de la auditoría interna del 21 de noviembre del 2022.

NO CONFORMIDADES (NC)	COMENTARIOS (COM)
4	0

Figura 79. Hallazgos detectados por el LIM UTA, al terminar la auditoría interna del 2022

A las no conformidades u oportunidades de mejora; se les aplica un procedimiento de acciones correctivas, para lograr su levantamiento (solución); luego de esto, se da a conocer al personal del laboratorio los cambios efectuados, mediante un “acta de cierre” de la auditoría interna.

3.1.6.3.Desarrollo del manual de calidad (D-LIM-MDC) – Pv

El LIM UTA maneja un proceso esquemático para realizar sus funciones, lo que garantiza la calidad en sus ensayos de inflamabilidad. En estos procesos se maneja la jerarquización del personal que se establece por un manual de funciones. Se cuenta con un técnico responsable y capacitado que realiza los ensayos según la necesidad de los clientes.

El laboratorio posee un sistema de gestión donde se establecen las políticas, planes, programas e instructivos según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025-2018. En este

documento se encuentra todas las medidas que adopta el laboratorio para poder brindar seguridad al momento de realizar los ensayos.

El documento Manual de Calidad (D-LIM-MDC), Figura 81; permite detallar la estructura, operación, medición y mejora continua del LIM UTA. Por lo que se define de forma clara, cuál será la organización que maneje en cuanto a las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

Todos los miembros que conforman el LIM UTA deben cumplir con requisitos que se establecen en el apartado CR GA01 como parte esencial para el cumplimiento de este documento.

En el flujograma se establecen todos los parámetros principales que serán el cuerpo del documento para llevar a cabo de manera correcta todas las actividades descritas; como se representa en la Figura 80.

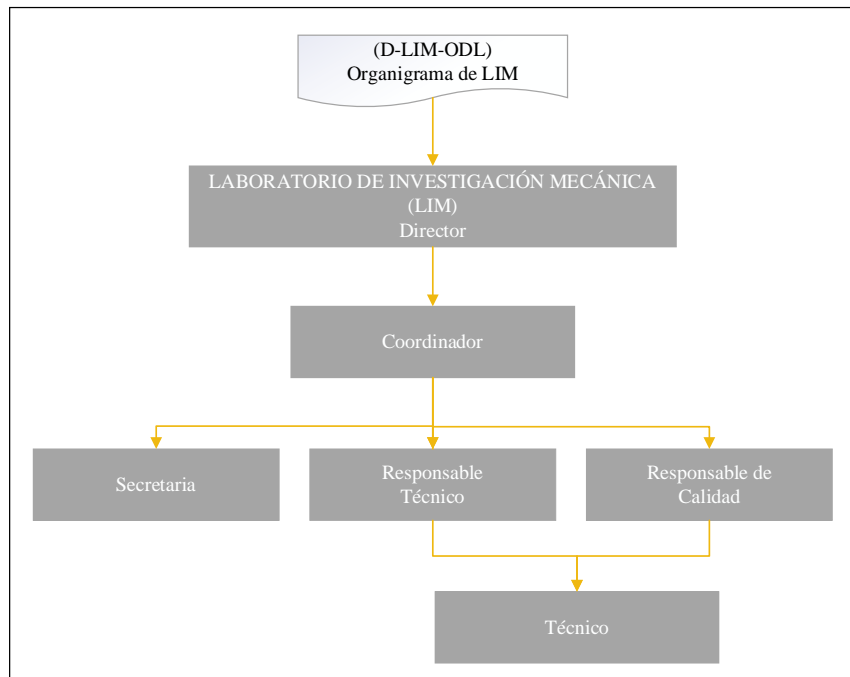


Figura 80. Flujograma - Organigrama de LIM (D-LIM-ODL) – Pb

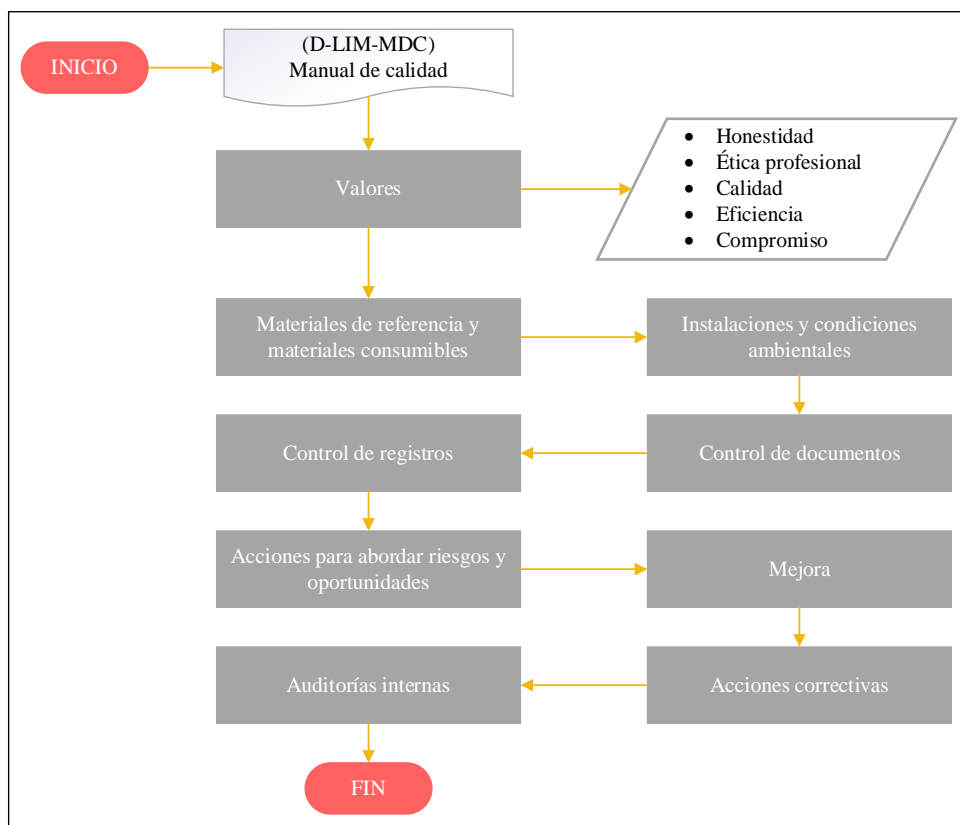


Figura 81. Flujograma - Manual de calidad (D-LIM-MDC)

Actualización de versiones y creación de documentación faltante

En el esquema de la Figura 82 se puede observar varios registros, los cuales son ejemplos de los que se actualizaron sus versiones y a la vez se crearon nuevos formatos para cumplir con las necesidades del LIM UTA, sobre todo en este caso, que son registros denominados:

- Registro de equipos y herramientas (R-LIM-REH) ;
- Registro de consumibles (R-LIM-RC);
- Registro de materiales de referencia (R-LIM-RMR).

Estos archivos son de carácter confidencial para el LIM UTA; por tanto, únicamente se adjunta registros en blanco, pero con los ítems de identificación que requieren.

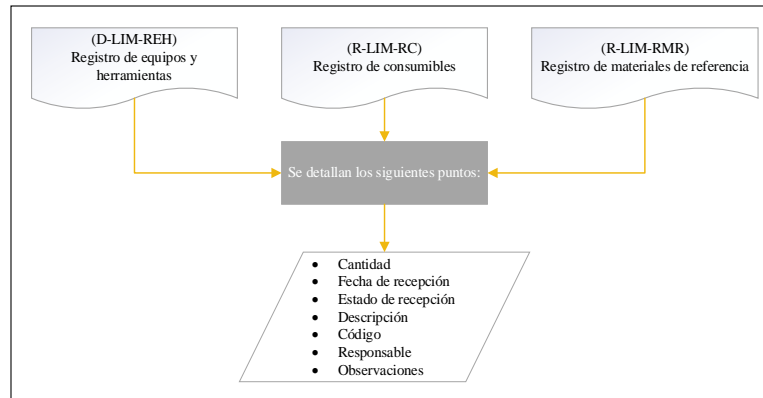


Figura 82. Flujograma - (R-LIM-REH) Registro de equipos y herramientas, (R-LIM-RC) Registro de consumibles y (R-LIM-RMR) Registro de materiales de referencia

Aplicación del procedimiento cero (D-LIM-PC) - Pv

El LIM UTA tiene a su disposición un documento que se conoce como “Procedimiento cero (D-LIM-PC)”; el cual, cuenta con la identificación necesaria para ser aplicada dentro del mismo, tiene como función primordial la de servir como base para la creación de procedimientos, fichas, registros y toda la documentación necesaria que requiere el laboratorio.

Es un formato que permite al LIM UTA, tener una estructura establecida para la creación de la documentación, faltante y creada. El contenido de este procedimiento se muestra en las figuras 83, 84, 85 y 86.

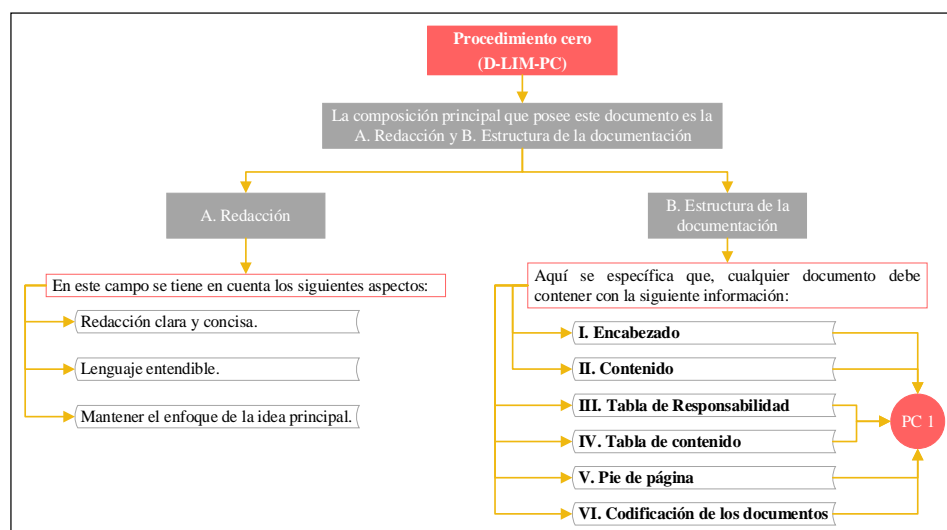


Figura 83. Estructura del Procedimiento cero (D-LIM-PC) del LIM UTA 1/4

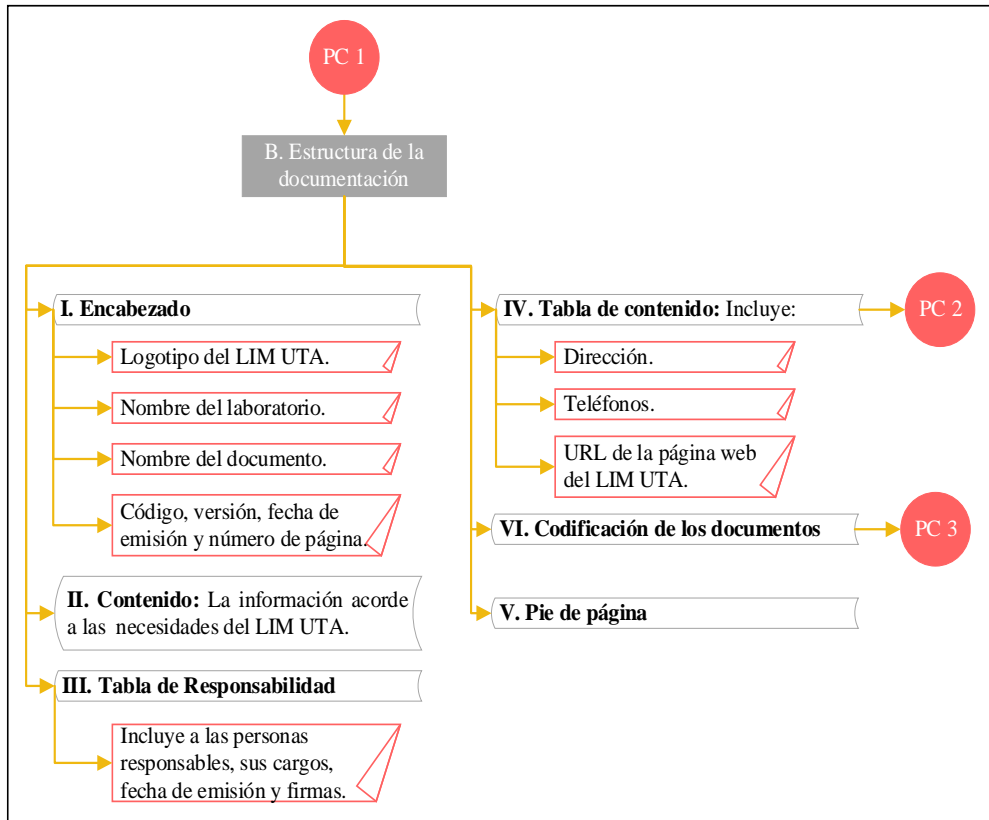


Figura 84. Estructura del Procedimiento cero (D-LIM-PC) del LIM UTA 2/4

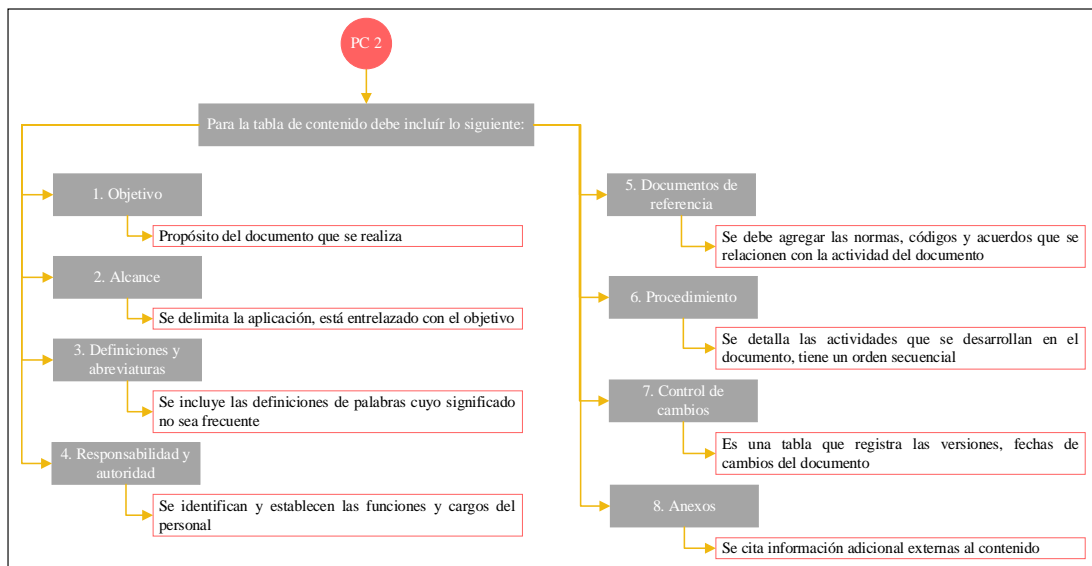


Figura 85. Estructura del Procedimiento cero (D-LIM-PC) del LIM UTA 3/4

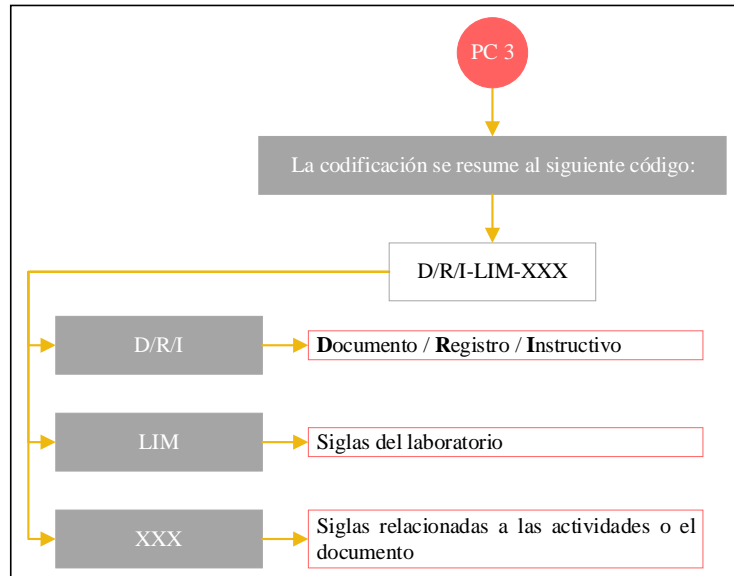


Figura 86. Estructura del Procedimiento cero (D-LIM-PC) del LIM UTA 4/4

Actualización de la lista maestra del LIM UTA

Documentos

- ***Formar, supervisar y autorizar personal (D-LIM-FSAP) - Pv***

El Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA) se encarga de establecer un formato con el cual selecciona, forma, supervisa y autoriza al personal antes de que estos comiencen a realizar sus actividades en el laboratorio. Este documento es aplicable para todo aquel que desee ser parte del laboratorio.

La selección del director y coordinador del laboratorio es realizada por el Decano de la Facultad de Ingeniería Civil y Mecánica, quien emitirá un oficio con los nombres de los docentes que ocuparan el cargo.

Se deben tener en cuenta puntos esenciales al momento de la selección como la identificación de las necesidades de provisión de cargos, inicio de proceso de selección, reclutamiento, análisis de la hoja de vida y preselección, entrevista, análisis de resultados, informe de selección, contratación, formación del personal, supervisión del personal y autorización del personal.

Para el documento Formar, supervisar y autorizar personal (D-LIM-FSAP); se registra las competencias de cada individuo que pretende formar parte del personal del LIM

UTA, en el flujograma, en el apartado de procedimiento se podrá observar de forma concisa como será el proceso desde el inicio a fin para la selección; de esta manera se indica el proceso en las figuras 87 y 88.

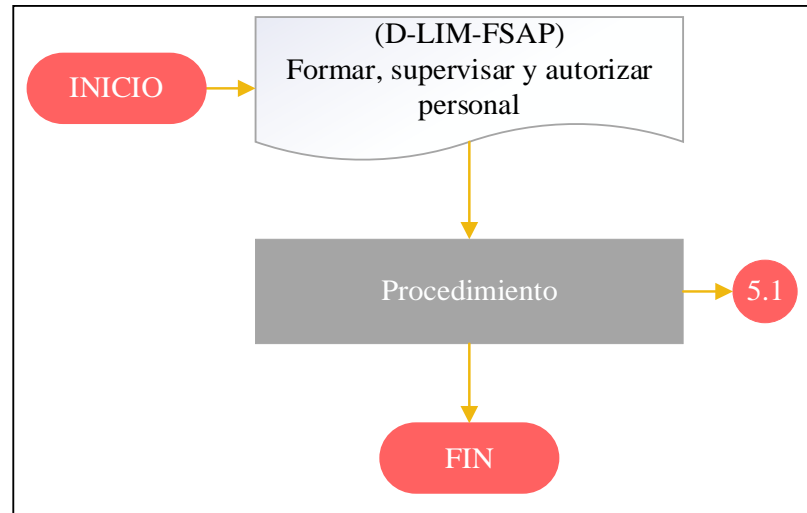


Figura 87. Flujograma - Formar, supervisar y autorizar personal (D-LIM-FSAP) ½

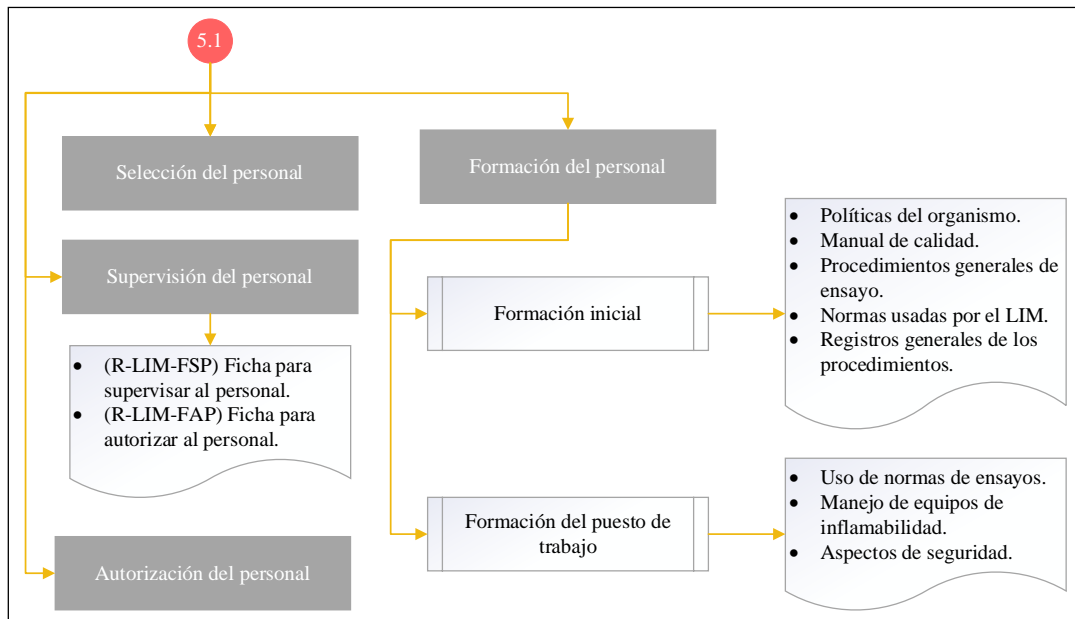


Figura 88. Flujograma - Formar, supervisar y autorizar personal (D-LIM-FSAP) 2/2

3.1.6.4. Control de datos y verificación (D-LIM-CDV) - Pv

El LIM UTA ha establecido un método con el cual se le permite la revisión de las actividades que se realizan dentro del laboratorio en relación a la emisión de informes y ensayos de inflamabilidad horizontal.

En el procedimiento se establece un orden jerárquico de actividades que se deben cumplir desde la entrega de la solicitud de ensayo, la realización del ensayo y hasta la entrega del informe final con los resultados.

El laboratorio posee el documento Control de Datos y Verificación (D-LIM-CDV); mismo que permite una revisión de las actividades ejecutadas por el LIM UTA, relacionadas a la realización de ensayo y emisión de informes, en los flujogramas se puede observar el procedimiento que debe seguir hasta llegar con la finalización del informe en el cual el director firmará una vez este, se encuentre culminado, Figura 89:

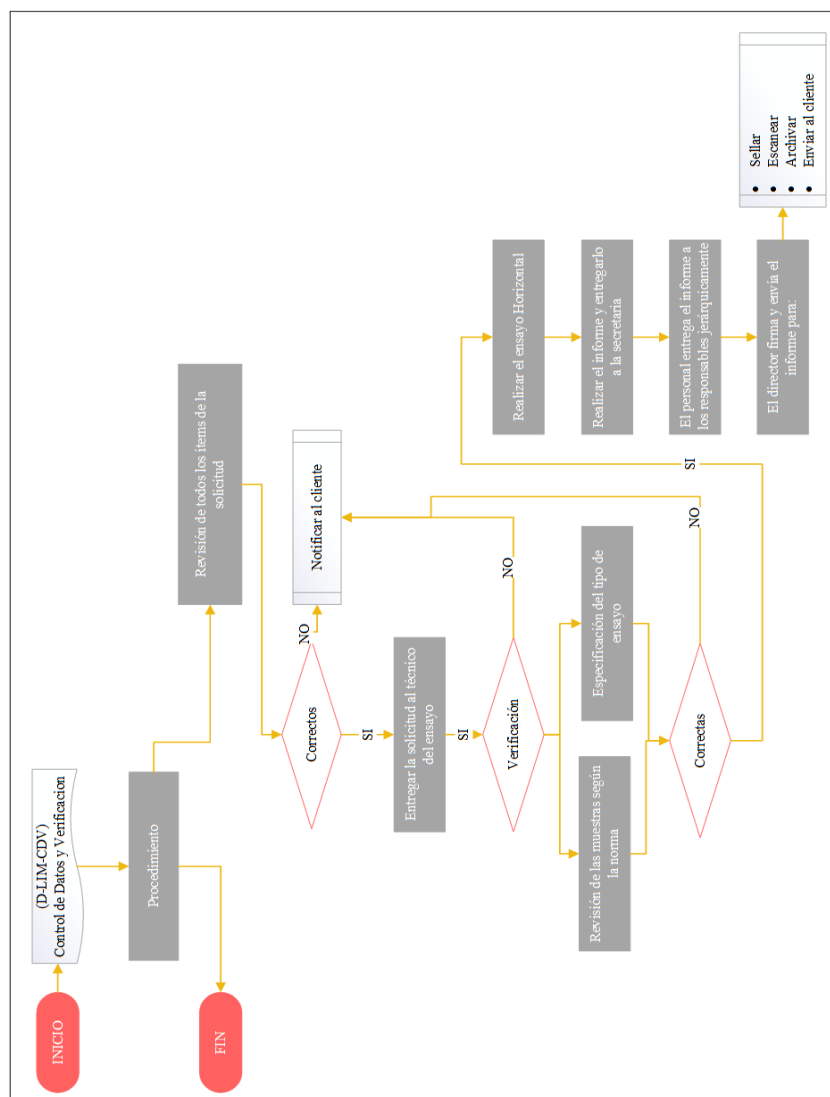


Figura 89. Flujograma - Control de Datos y Verificación (D-LIM-CDV)

3.1.6.5. Cálculos estadísticos (D-LIM-CE) - Pv

El LIM UTA establece los pasos que se deben seguir para verificar el método de ensayo físico en el cual se determina la velocidad de combustión horizontal de los materiales con el apoyo de herramientas estadísticas y matemáticas. Estos cálculos son realizados mediante los requisitos que establece la Norma ISO 3795.

En la validación del método se debe cumplir con las siguientes características, precisión, incertidumbre, exactitud y definir los rangos para la validación del método siendo estos desde el rango inferior, rango intermedio y finalmente el rango superior.

El procedimiento: Cálculos Estadísticos (D-LIM-CE); es un documento aplicado a la verificación del método del ensayo físico de inflamabilidad horizontal, bajo los requisitos de la Norma ISO 3795; en la Figura 90.

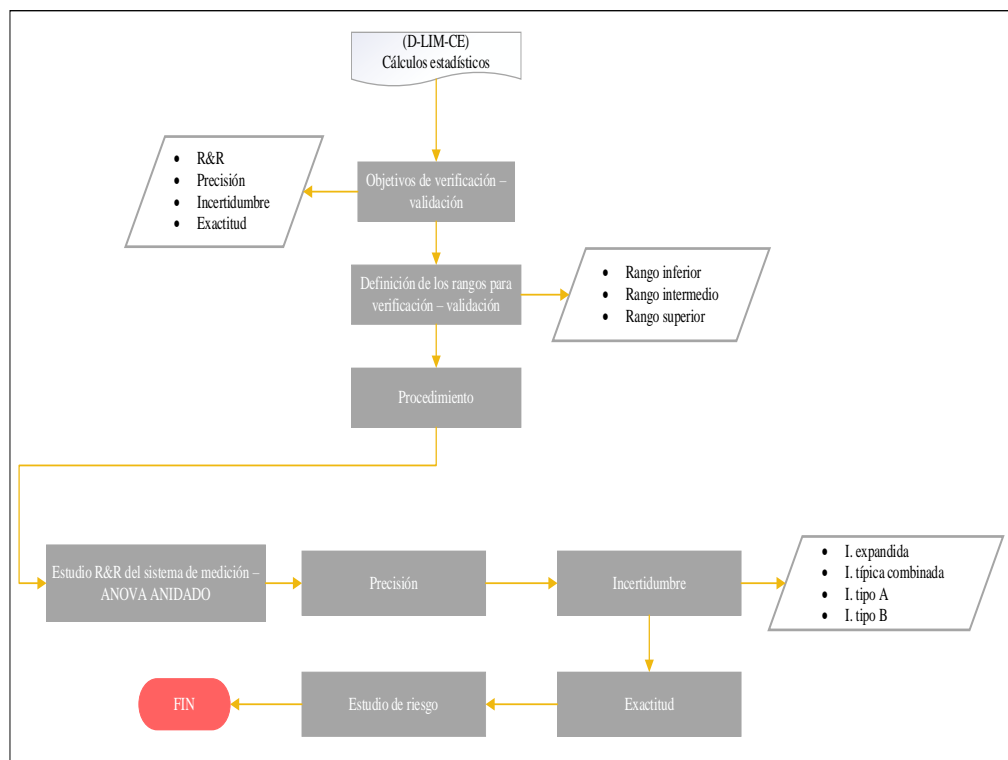


Figura 90. Flujograma - Cálculos estadísticos (D-LIM-CE)

3.1.6.6. Fichas técnicas de máquinas y herramientas (D-LIM-FT) - Pv

El LIM UTA se encarga de implantar las características técnicas de los equipos y herramientas con los cuales se procede a realizar los ensayos de inflamabilidad. Dichas

características se estipulan en una ficha técnica realizada por el personal encargado, con el cual se tendrá un registro que nos sirve al momento de realizar las calibraciones o mantenimiento.

3.1.6.7.Gestión de quejas y apelaciones (D-LIM-GQA) - Pv

El LIM UTA genera un proceso con el cual los usuarios internos o externos pueden presentar quejas o apelaciones de las actividades que se han desarrollado en el laboratorio en relación con los ensayos.

Por lo que se realiza una serie de pasos de forma ordenada y jerárquica que se deben cumplir de manera óptima antes de obtener respuesta a sus quejas o apelaciones por parte del personal del laboratorio.

3.1.6.8.Instalaciones y condiciones ambientales (D-LIM-ICA) - Pv

El LIM UTA garantiza que las instalaciones y condiciones ambientales que se presentan en el laboratorio han sido analizadas y se ha tomado en cuenta todos los parámetros de seguridad.

El laboratorio cuenta con un proceso con el cual se deben seguir los ensayos para evitar cualquier percance, de la misma forma cuenta con campanas extractoras de humo que se ponen en acción cuando se está realizando el ensayo, así se evita la concentración de gases que pueden afectar a la salud.

El laboratorio debe tener un ambiente ventilado ya que tendrá una campana extractora de humos que, durante el proceso, ésta evita que el personal encargado de los ensayos pueda tener perjuicios en su salud, también cuenta con una cámara de acondicionamiento de las probetas. Según el documento Instalaciones y condiciones ambientales (D-LIM-ICA); representado en la Figura 91.

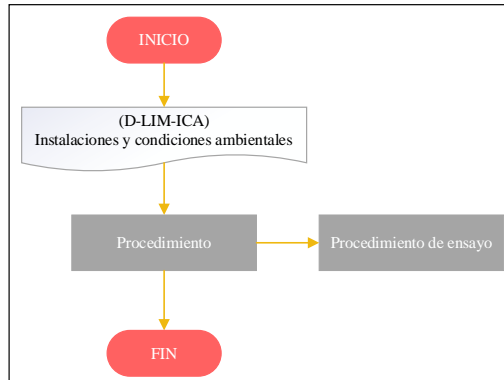


Figura 91. Flujograma - Instalaciones y condiciones ambientales (D-LIM-ICA)

3.1.6.9. Informe de verificación del método (D-LIM-IVM) - Pv

El LIM UTA verifica el método del ensayo físico, que es utilizado para el compartimiento de los ocupantes de los vehículos de carretera que establece la norma ISO 3795. Para llegar a cumplir con el método se ha utilizado una metodología para cumplir con las características del desempeño.

Se verifica que el laboratorio está condicionado para poner en marcha los métodos con los que trabaja habitualmente llegando a cumplir con el desempeño requerido por lo que se utiliza los documentos: Informe de verificación del método (D-LIM-IVM), Figura 92; y Cálculos estadísticos (D-LIM-CE), de la Figura 90.

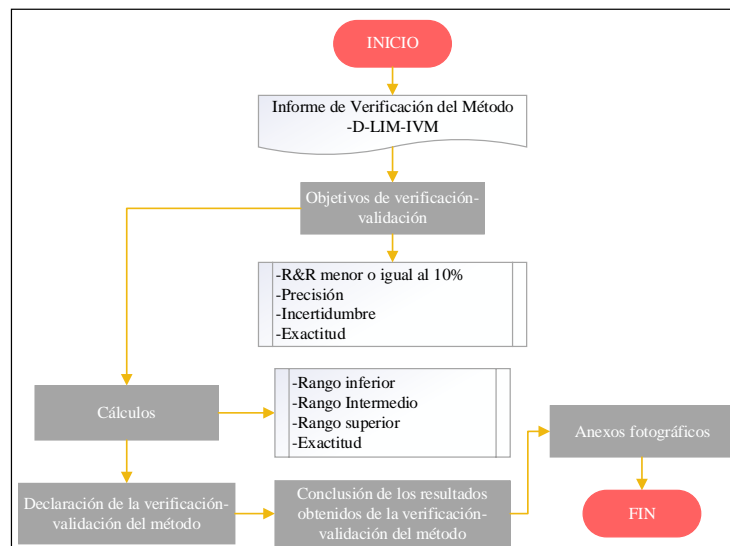


Figura 92. Flujograma - Informe de verificación del método (D-LIM-IVM)

Manual de funciones del personal (D-LIM-MF) - Pb

El LIM UTA mediante este documento establece las funciones y responsabilidades con el propósito de mantener un control para el personal y demostrar que es un laboratorio competente, así estableciendo este manual para todo el personal del laboratorio o para futuros miembros.

El procedimiento Manual de funciones (D-LIM-MF), establece cuales son las funciones del personal en forma jerárquica, además de sus obligaciones dentro del LIM. En el flujograma se puede observar los cargos que se manejan en el laboratorio, además se referencia los documentos con los que se trabaja para cumplir con la Norma y el procedimiento que se lleva a cabo para determinar las funciones del personal, como se muestra en la Figura 93.

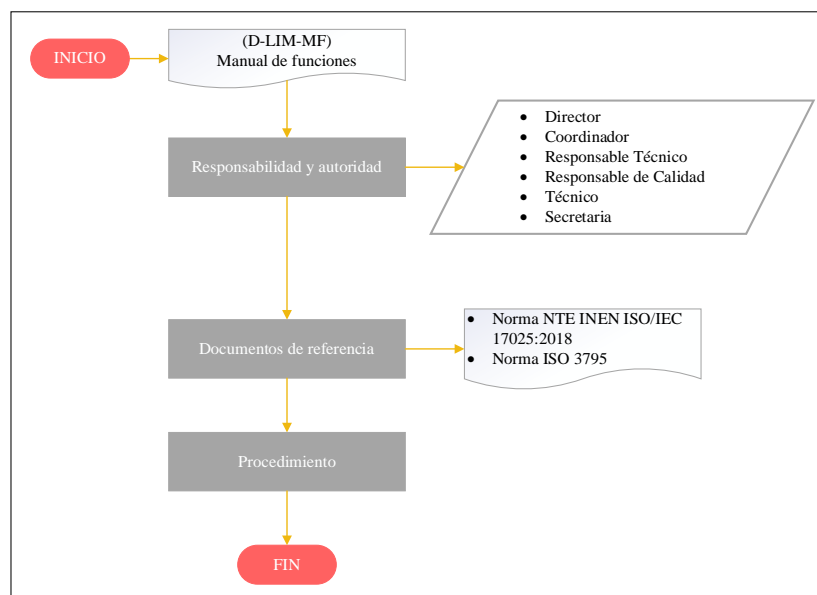


Figura 93. Flujograma - Manual de funciones (D-LIM-MF)

3.1.6.10. Procedimiento de modificación de informe de resultado de ensayo (D-LIM-MIE) - Pv

El LIM UTA maneja un proceso con el cual verifica la causa para la modificación de los informes, ya que el laboratorio garantiza la calidad de los servicios efectuados. Se maneja una serie de procesos como el tratamiento de las modificaciones solicitadas a informes de ensayo, identifica el motivo del cambio o modificación de un informe de ensayo y evalúa, trata y realiza un seguimiento a la solicitud inicial.

3.1.6.11. Matriz de riesgos de imparcialidad (D-LIM-MRI) - Pv

El LIM UTA mantiene un registro en el cual se identifica factores esenciales que pueden influir en la imparcialidad por lo que se optó en clasificar el nivel de riesgo que ciertas actividades pueden ocasionar como los intereses personales, sesgos, relaciones derivadas, comisiones, presiones comerciales, personal y recursos compartidos.

Existen cláusulas a las que se debe someter el personal al ingresar a ser parte del laboratorio como el documento Matriz de imparcialidad (D-LIM-MRI) representadas en las figuras 94 y 95.

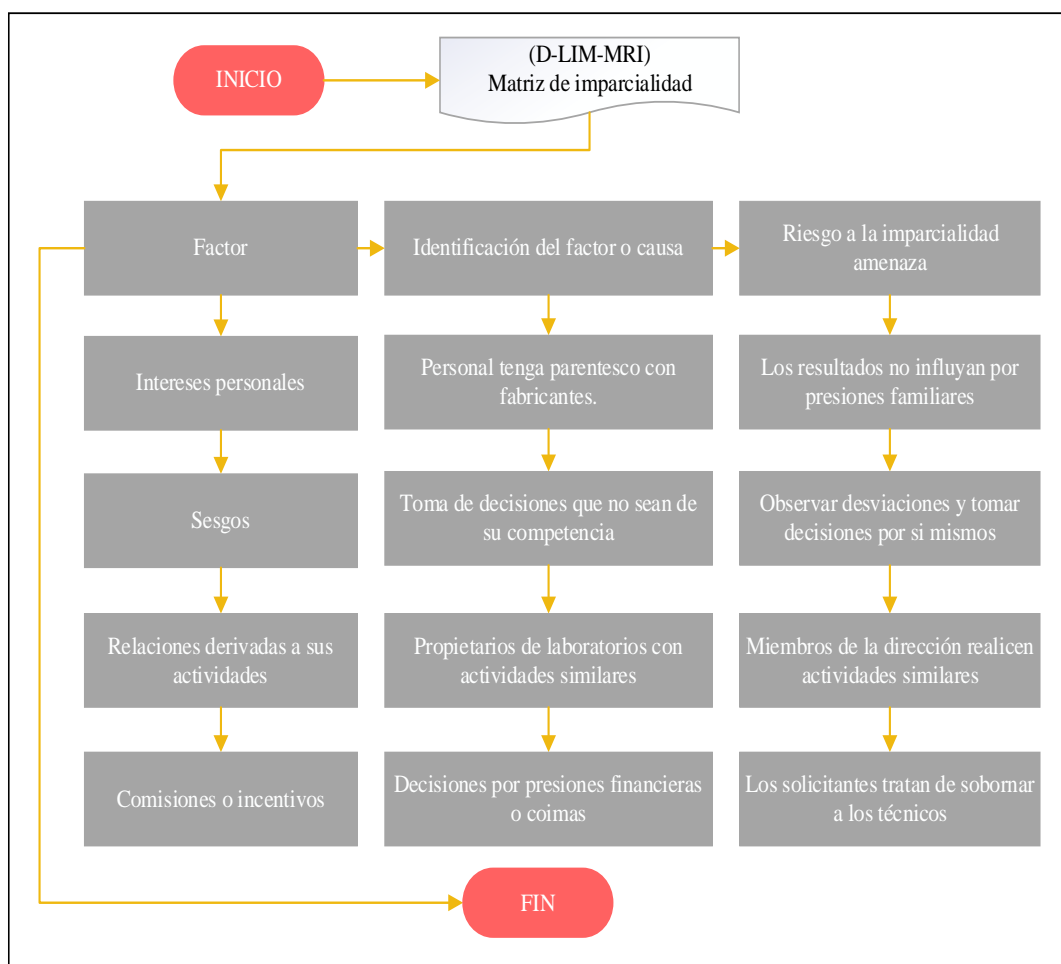


Figura 94. Flujograma - Matriz de imparcialidad (D-LIM-MRI) 1/2

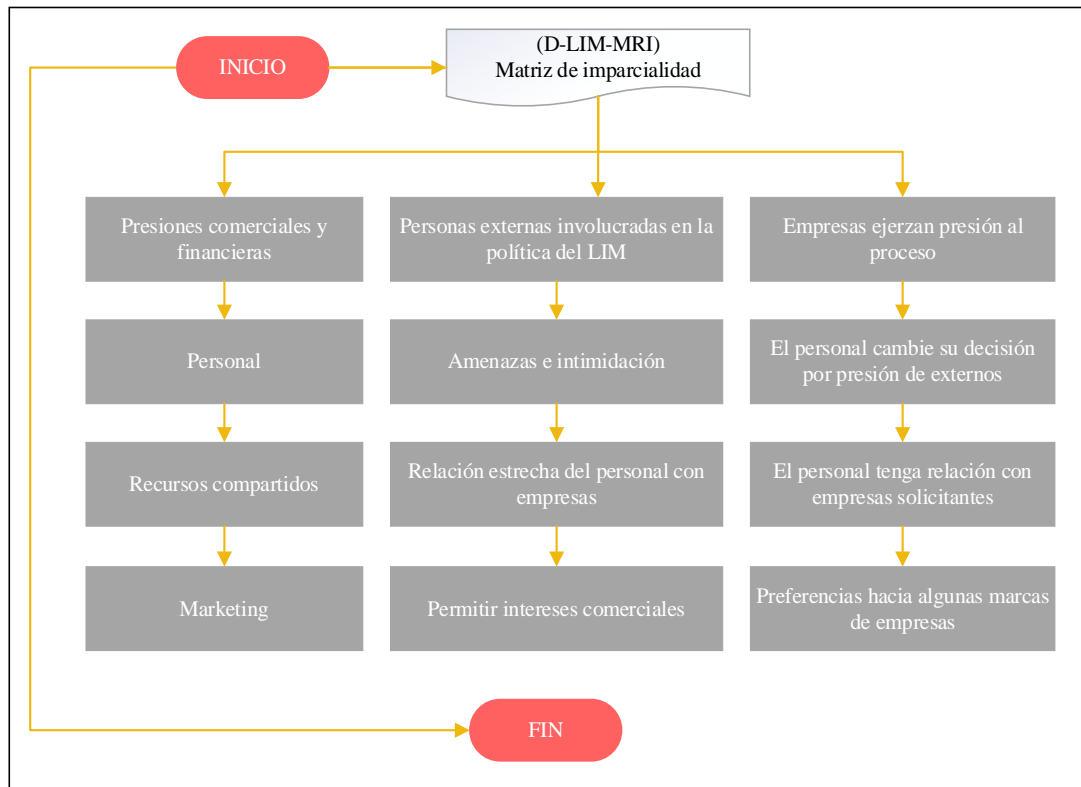


Figura 95. Flujograma - Matriz de imparcialidad (D-LIM-MRI) 2/2

El personal encargado del laboratorio garantiza que su relación será laboral o de carácter de investigación y se compromete a no divulgar o revelar información, tampoco puede proporcionar datos de clientes y divulgar los formatos establecidos según el documento Carta de confidencialidad (R-LIM-CDC), representado en la Figura 107.

El laboratorio de ensayos reitera su compromiso con el cumplimiento de los requisitos de imparcialidad e integridad, al ejecutar actividades de ensayo, los conflictos de interés y asegurarse que sus actividades sean objetivas basándose en el documento, Acta de imparcialidad (R-LIM-ADI); representada en la Figura 106.

3.1.6.12. Organigrama de LIM (D-LIM-ODL) - Pb

El LIM UTA establece el orden jerárquico del personal perteneciente para cumplir con sus obligaciones. El procedimiento Organigrama de LIM (D-LIM-ODL), se indica el orden jerárquico de los responsables del laboratorio. El laboratorio tiene que asegurarse que el personal aparte de las responsabilidades independientes del laboratorio, cuenten con la autoridad y recursos necesarios que les permita cumplir a

cabalidad con sus obligaciones, lo que permite que se implemente, mantenga y mejore en el sistema de gestión, como se indica en la Figura 80.

3.1.6.13. Procedimiento de acceso reglas de autorización y de laboratorio (D-LIM-PAAL) - Pb

El LIM UTA ejecuta un proceso para garantizar el correcto acceso, autorización y reglas del laboratorio por lo que debe seguir un proceso de forma secuencial. Primero tiene que verificar el acceso del personal delimitando las zonas, después la autorización del personal para que el cliente tenga acceso al laboratorio y finalmente las reglas de uso del laboratorio que nos ayudan a mantener el orden y además reduce las probabilidades de cualquier tipo de accidente.

El LIM cuenta con un procedimiento del cual el personal del Laboratorio de Investigación Mecánica debe seguir los pasos, de acuerdo al documento Procedimiento de acceso reglas de autorización y de laboratorio (D-LIM-PAAL), para garantizar el correcto acceso, autorización y las reglas de uso del laboratorio; se representa en la Figura 96.

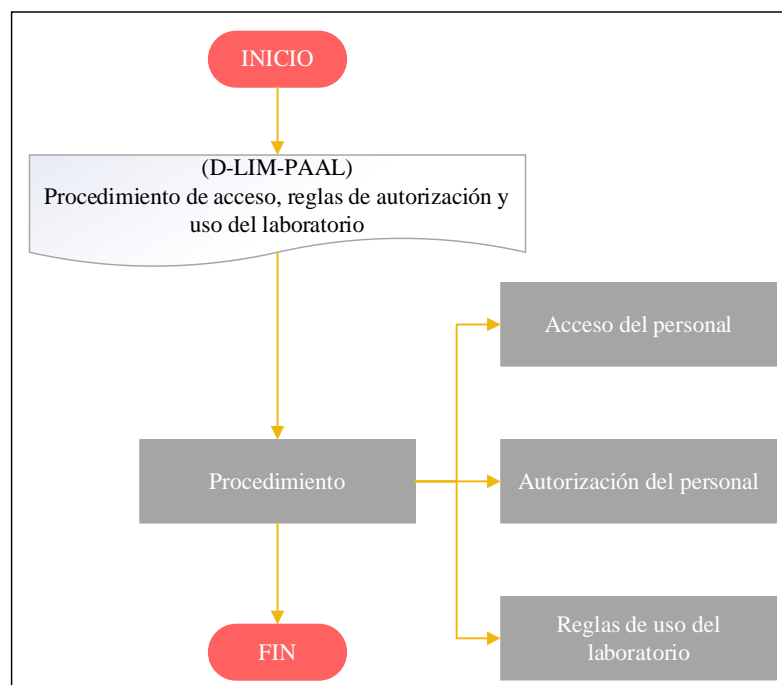


Figura 96. Flujograma - Procedimiento de acceso reglas de autorización y de laboratorio (D-LIM-PAAL)

3.1.6.14. Procedimiento de acciones correctivas (D-LIM-PAC) - Pv

El LIM UTA identifica el trabajo no conforme o las desviaciones con respecto al sistema de gestión o a las operaciones administrativas y técnicas. Los problemas que pueden ser identificados en el laboratorio serán mediante actividades como el trabajo no conforme, auditorías internas y externas, revisiones por la dirección, reclamos de clientes u oportunidades de mejora.

Las acciones correctivas deben tener una adecuada implementación de los análisis de la causa, selección e implementación de acciones correctivas, seguimiento de las acciones correctivas y realizar auditorías adicionales en el caso de que existan dudas en ciertas acciones correctivas.

3.1.6.15. Procedimiento de auditorías internas (D-LIM-PAI) - Pv

El LIM UTA se encarga de efectuar auditorías internas que se rigen según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, estas auditorías se realizan cada año, al final del último trimestre. Las auditorías tienen etapas de preparación como el plan de auditoría, etapas de ejecución y el informe de auditoría el cual será emitido por el director hacia las áreas que presenten no conformidades, para proceder a corregir los fallos que se detectaron.

3.1.6.16. Procedimiento de almacenamiento y manipulación de muestras (D-LIM-PAM) - Pv

El LIM UTA detalla en un proceso de pasos específicos de cómo será el almacenamiento y la manipulación de las muestras.

Se maneja con la Norma ISO 3795, la cual puntualiza como deben ser las muestras y sus especificaciones técnicas. También maneja el correcto almacenamiento de muestras después del ensayo ya que deben estar protegidas de agentes externos que puedan influir en la muestra, permanecer 2 años en el laboratorio y después pueden ser desechadas.

El documento Procedimiento de manipulación y almacenaje de muestras (D-LIM-PAM); es un documento que especifica el proceso que se debe de seguir para la

recepción, manejo y almacenamiento de las muestras antes y después de ser ensayadas; la Figura 97 indica los procesos y subprocesos a seguir.

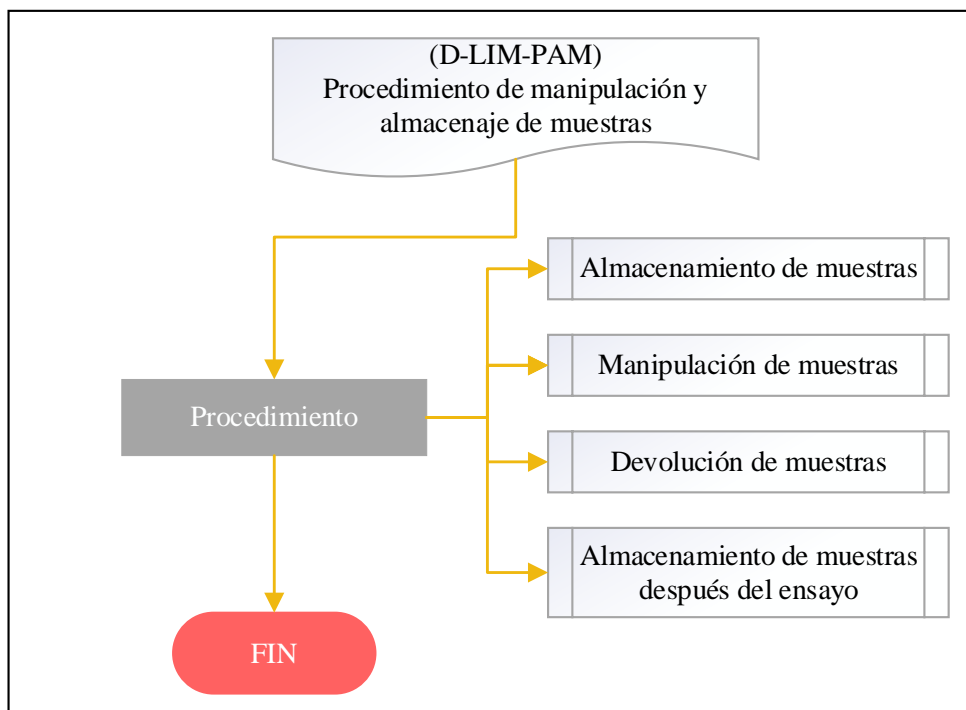


Figura 97. Flujograma - Procedimiento de manipulación y almacenaje de muestras (D-LIM-PAM)

3.1.6.17. Procedimiento de control de documentos (D-LIM-PCD) - Pv

El LIM UTA detalla cual será el procedimiento con el que el personal del laboratorio se guía para la correcta identificación, tiempo de conservación y disposición de los documentos e instructivos.

Los documentos e instructivos que se manejan en el laboratorio deben ser fácilmente identificables, por lo que poseen un código y versión. Estos documentos se encuentran actualizados en la lista maestra y por sus denominaciones se pueden ordenar de mejor forma.

El laboratorio debe manejar todos los instructivos y documentos mediante códigos y versiones para poder identificar de forma rápida dichos documentos y organizarlos en la lista maestra, el formato es el Procedimiento de control de documentos (D-LIM-PCD), referente a la Figura 98.

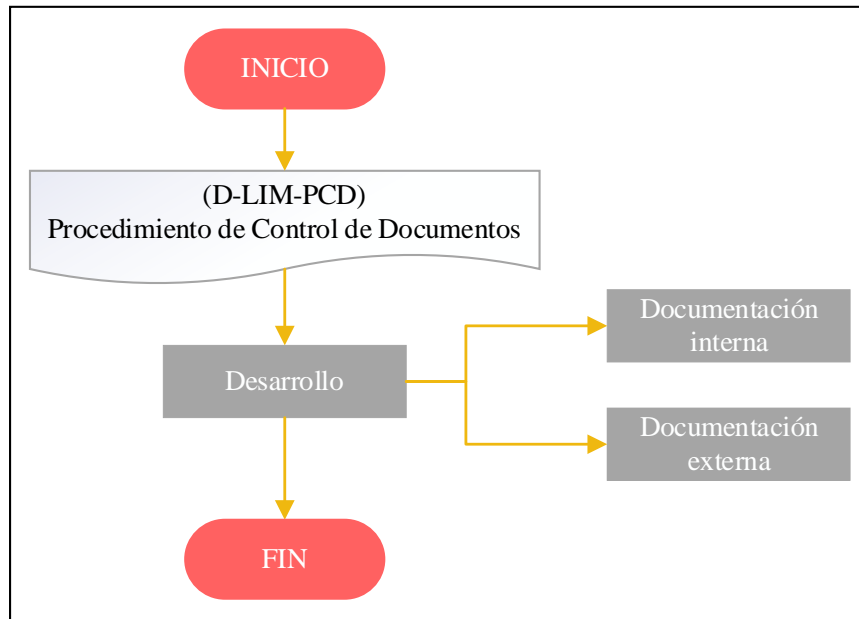


Figura 98. Flujograma - Procedimiento de control de documentos (D-LIM-PCD)

3.1.6.18. Procedimiento de control de registros (D-LIM-PCR) - Pv

El LIM UTA se asegura de que este procedimiento tenga la finalidad de ayudar en la gestión de instrucción al personal sobre el manejo adecuado de los registros.

Los documentos mantienen una codificación ya establecida por lo que el personal vigente o futuro, debe acoplarse al modelo actual con el que se trabaja. Por lo tanto, al crear documentos de la misma forma debe respetar los formatos que ya se encuentran vigentes.

El director es el único que puede verificar las muestras almacenadas por más de cinco años y tomar la decisión de mantener o desechar las muestras.

El laboratorio está encargado de seguir un orden de pasos específicos para conservar correctamente los registros para que estos sean fácilmente identificables, se hace referencia en el documento: Procedimiento de control de registros (D-LIM-PCR); de la Figura 99.

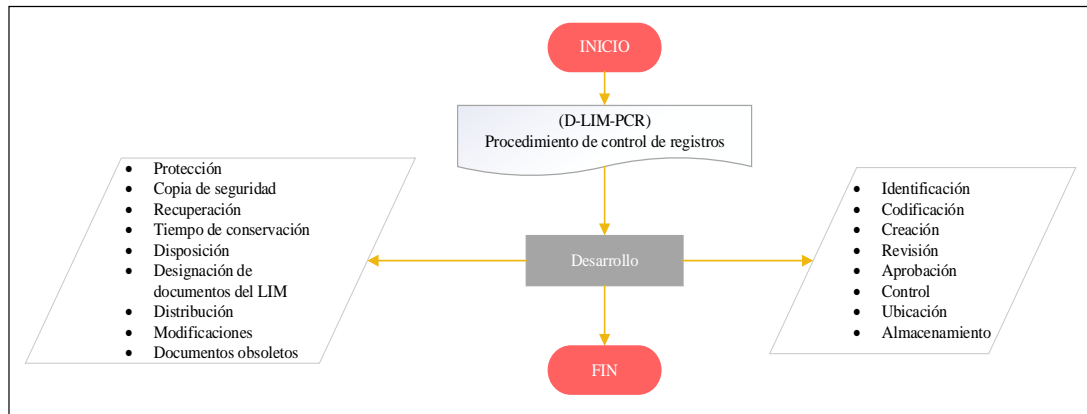


Figura 99. Flujograma - Procedimiento de control de registros (D-LIM-PCR)

3.1.6.19. Procedimiento de compras (D-LIM-PDC) - Pv

El LIM UTA implementa un procedimiento con el cual puede realizar la compra de equipo, materiales, suministros y todo lo necesario para que el laboratorio ejecute los ensayos. Se maneja ciertos registros y requisitos, ya que siempre en la compra de un producto se debe realizar fichas y colocar las especificaciones del producto adquirido.

3.1.6.20. Procedimiento general de ensayo (D-LIM-PE) - Pb

El LIM UTA genera un procedimiento de ensayo por lo que este documento establece las debidas instrucciones para elaborar el procedimiento de los ensayos de inflamabilidad horizontal en base a la Norma ISO 3795.

El procedimiento se debe realizar según lo estipula la norma por lo que el cliente ya debe conocer algunos parámetros para poder efectuar los datos y requerimientos que el laboratorio solicita. Si existen desviaciones en las dimensiones se debe informar de manera oportuna al cliente.

El documento: Procedimiento de ensayo (D-LIM-PE); es un documento, en el cual se establecen los pasos para la ejecución de ensayos de horizontal, según a la Norma ISO 3795; en la Figura 100 se visualiza los parámetros y la documentación relacionada que maneja para la realización de ensayos.

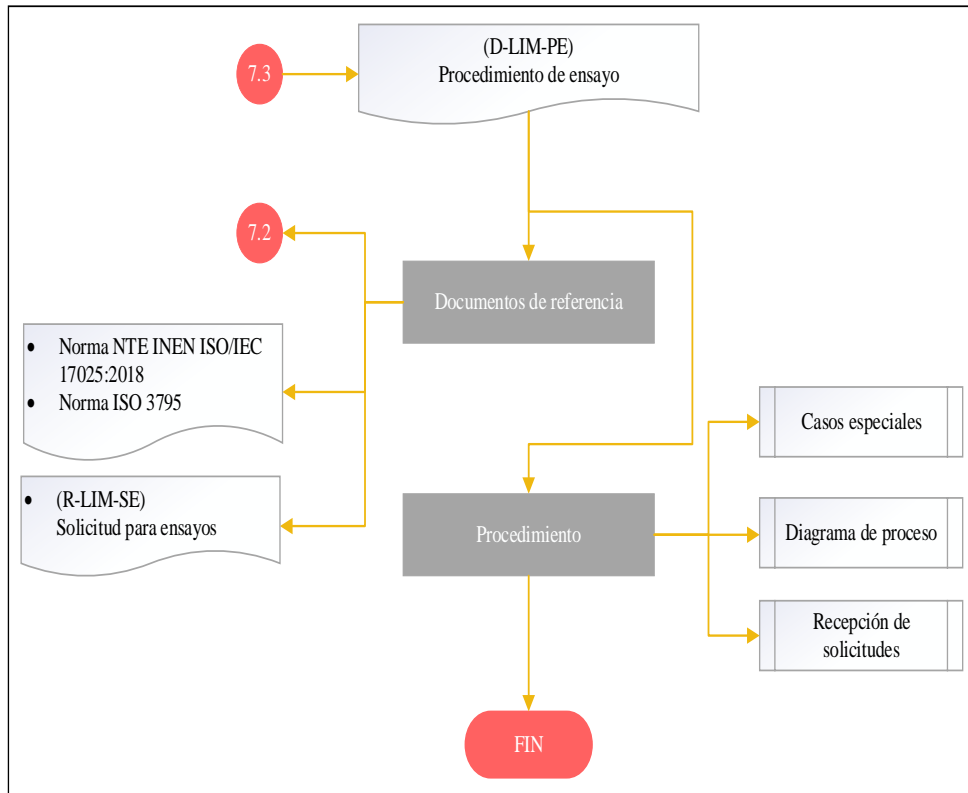


Figura 100. Flujograma – Procedimiento de ensayo (D-LIM-PE)

3.1.6.21. Procedimiento para la aplicación de factores de corrección (D-LIM-PFC) - Pv

El LIM UTA se asegura que el procedimiento que aplica a los factores de corrección de certificados de calibración en las mediciones de cada uno de los equipos que se han utilizado en el laboratorio durante la realización del ensayo. Se identifica el caso al que corresponde según los certificados de calibración.

El laboratorio sigue procedimientos para aplicar los factores de corrección de los certificados de calibración en las mediciones de cada equipo que se utiliza en el laboratorio durante la realización del ensayo, se deberá tener en cuenta el caso que se va a aplicar y se continúa, se aplica el documento: Procedimiento para la aplicación de factores de corrección (D-LIM-PFC) que se referencia en la Figura 101.

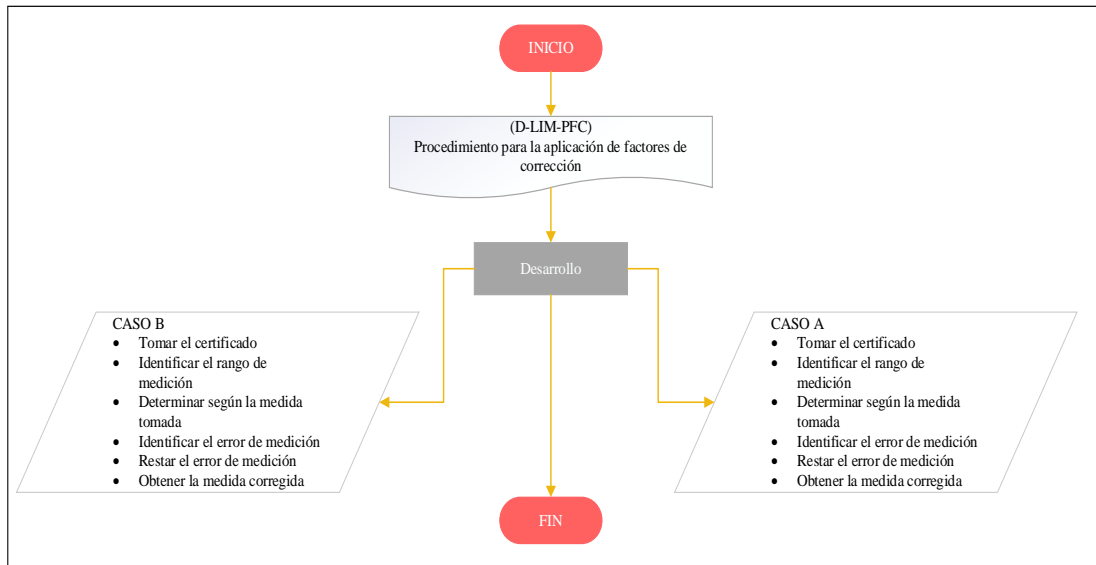


Figura 101. Flujograma - (D-LIM-PFC) Procedimiento para la aplicación de factores de corrección

3.1.6.22. Procedimiento de gestión de imparcialidad (D-LIM-PGI) - Pv

El LIM UTA se asegura que este documento sea aplicable para todas las personas que trabajan dentro del laboratorio ya que, de esta forma se puede verificar que cada actividad realizada se maneje de manera imparcial, definiendo a las amenazas y conflictos que se pueden presentar en las instalaciones.

Cumpliendo con estos puntos de imparcialidad el laboratorio empieza a generar confiabilidad y de paso tiende a mejorar en los procesos de calidad del servicio ya que se maneja de forma sistemática.

3.1.6.23. Procedimiento de mejora continua (D-LIM-PMC) - Pv

El LIM UTA detalla de manera rigurosa los procedimientos acerca de los trabajos no conformes para poder darles una rápida solución técnica y métodos de mejora continua.

Siempre que se desea implementar un plan de mejora continua se toma en cuenta, las oportunidades de mejora identificando los problemas y causas, después se procede a planificar y detallar las debilidades para ejecutar las soluciones, luego se verifica esas acciones y finalmente se actúa aplicando las acciones correctivas.

3.1.6.24. Perfiles profesionales (D-LIM-PP) - Pb

El LIM UTA tiene en sus filas a personas que son aptas para el trabajo por lo que este documento establece las habilidades y destrezas del personal que desea formar parte del laboratorio. Se verifica los perfiles profesionales del personal para establecer las competencias que estos tienen para ser parte del laboratorio.

Para el documento Perfiles profesionales (D-LIM-PP), se registra las competencias de cada individuo; el mismo que pretende formar parte del personal del LIM UTA; de esta manera se indica el proceso en la Figura 102.

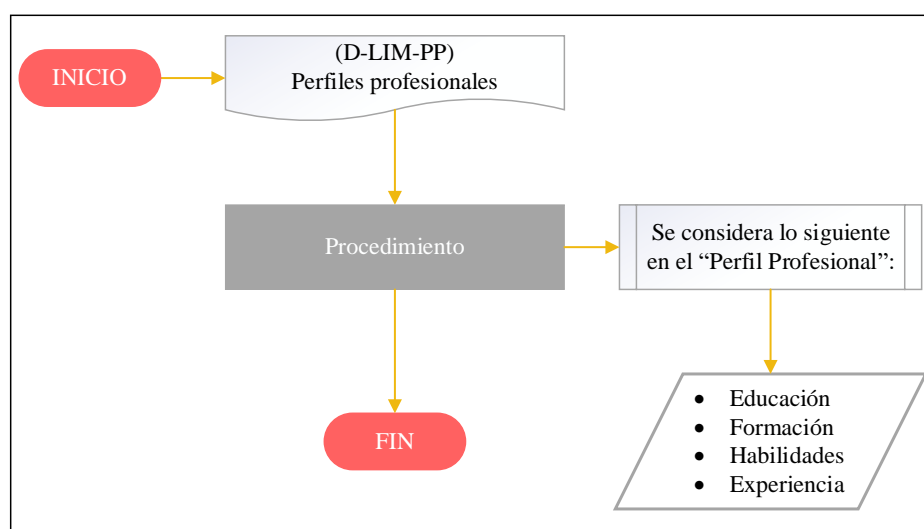


Figura 102. Flujograma - Perfiles profesional (D-LIM-PP)

3.1.6.25. Procedimiento de trabajo no conforme (D-LIM-PTNC) - Pv

El LIM UTA cuando encuentra procedimientos no conformes, tiende a realizar las acciones correctivas, preventivas y de mejora como se estipula en este documento. Para tratar las no conformidades primero se debe controlarlas, detectándolas o identificándolas para proceder con la realización del procedimiento, se evalúa y se realiza el seguimiento detallando cualquier cambio o corrección que se añada en el informe general.

3.1.6.26. Revisión, calibración y verificación de equipos (D-LIM-RCV) - Pv

El LIM UTA se encarga de establecer los criterios generales con los cuales se procede a trabajar en la sistemática y metrología que se lleva a cabo en el laboratorio para la

identificación, control, mantenimiento, verificación y la calibración de los equipos utilizados en el ensayo de inflamabilidad. Luego de que existan al menos dos certificados de calibración por equipo se procederá a realizar el intervalo de calibración y verificación inicial y los reajustes. Es necesario programar de la misma forma intervalos de mantenimiento a los equipos para salvaguardar la calibración.

3.1.6.27.Reglamento interno (D-LIM-RI) - Pv

El LIM UTA tiene redactado un informe acerca del reglamento interno donde se detallan códigos penales acerca de lo que son los laboratorios de calibración y lo que engloban a nivel institucional. Se planean la constitución jurídica, los alcances del LIM UTA, disposiciones generales, el uso de los laboratorios, responsabilidades, medidas de seguridad, mantenimiento y sanciones.

3.1.6.28.Revisiones por la dirección (D-LIM-RPD) - Pv

El LIM UTA verifica que su sistema de gestión se encuentre actualizado y sea efectivo, lo que genera que se alcancen los objetivos de calidad que nos permiten cumplir con los requerimientos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

Las revisiones que se realizan al sistema de gestión se hacen de forma anual o en ocasiones se plantean dos al año para analizar el cumplimiento que está teniendo, estas revisiones están encabezadas por el director del laboratorio quien es el encargado de planificarlas y programarlas.

3.1.6.29.Procedimiento para la recepción y preparación de muestras (D-LIM-RPM) - Pv

El LIM UTA se encarga de tener listos los procedimientos para la recepción y preparación de las muestras que serán ensayadas, estos parámetros se plantean con el apoyo de la Norma ISO 3795 para la regulación de los procesos.

El laboratorio cuenta con el equipo necesario para climatizar las probetas el tiempo y a la temperatura adecuada que nos redacta la norma. Se representa en la Figura 103.

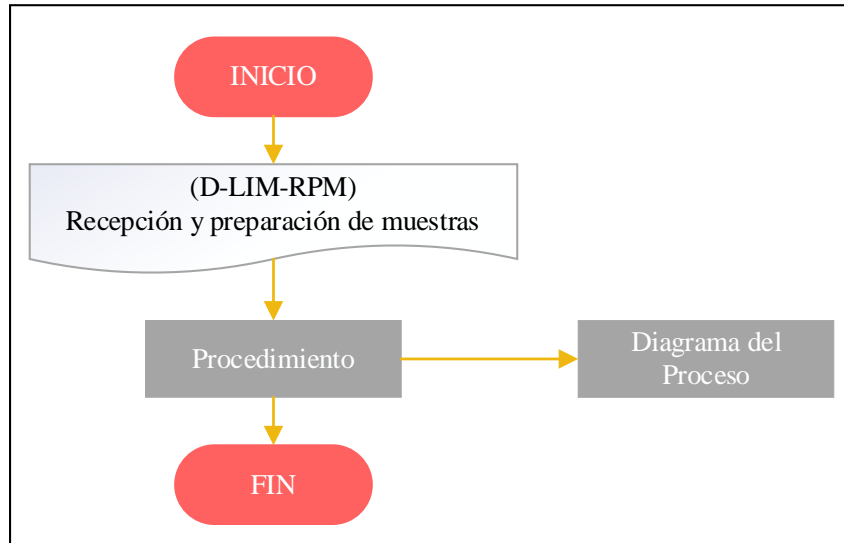


Figura 103. Flujograma – Recepción y preparación de muestras (D-LIM-RPM)

3.1.6.30. Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados (D-LIM-SVR) - Pv

El LIM UTA detalla las instrucciones generales con las cuales se realizará el proceso para el aseguramiento de la validez de los resultados de los ensayos de inflamabilidad según la Norma ISO 3795.

El plan del seguimiento de validez de los resultados debe cumplir con el equipamiento necesario, métodos y competencia, resultados, frecuencia y responsables de cada etapa.

El documento Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados (D-LIM-SVR); es un documento que establece el seguimiento de las actividades ejecutadas por el LIM UTA, que involucren a los ensayos de inflamabilidad, realizados en la cámara horizontal bajo la norma ISO 3795; en el flujograma se detallan los documentos de referencia que han sido tomados en cuenta para el desarrollo y el procedimiento efectuado, los detalles se indican en las figuras 104 y 105.

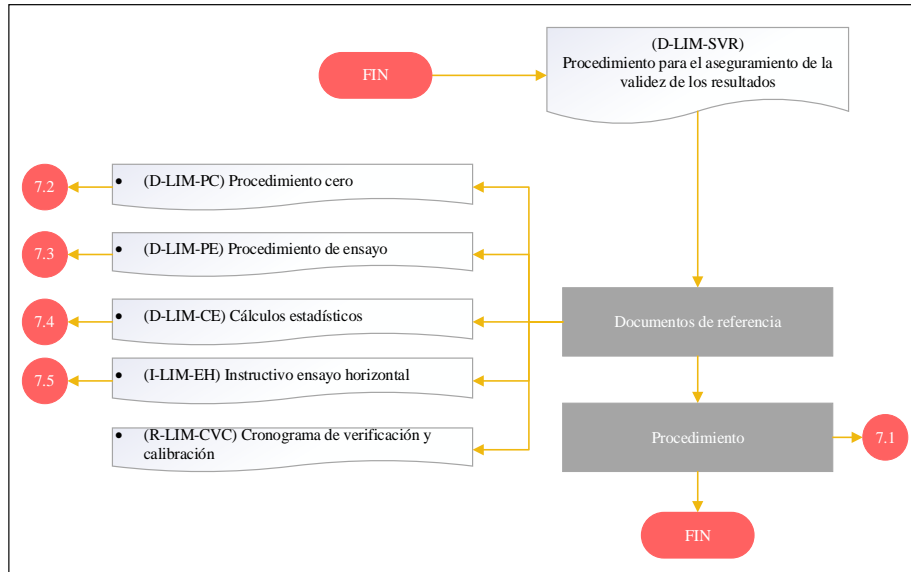


Figura 104. Flujograma - Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados (D-LIM-SVR) 1/2

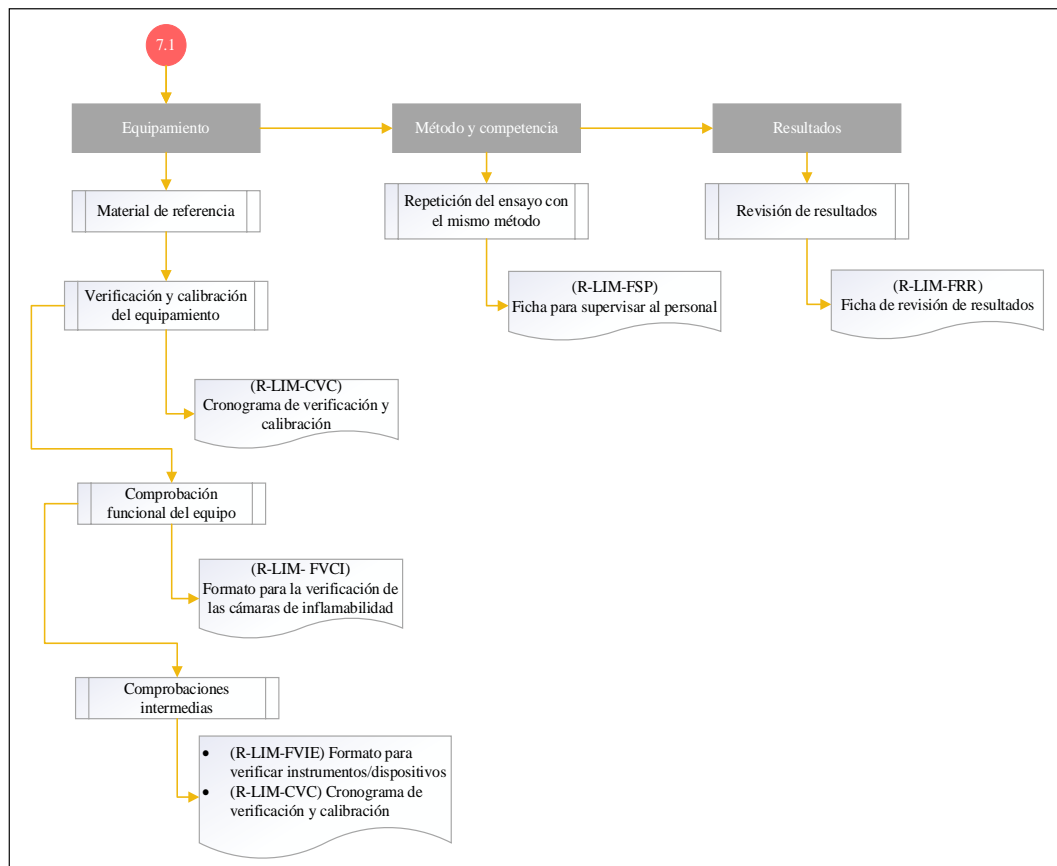


Figura 105. Flujograma - Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados (D-LIM-SVR) 2/2

3.1.7. Registros

3.1.7.1. Acta de imparcialidad (R-LIM-ADI) - Pv

El LIM UTA maneja un formato en el cual se plantea el tiempo del acuerdo desde que se firma el acta de imparcialidad, además el laboratorio maneja la imparcialidad con un acto de compromiso descrito en el registro donde además se especifican los lineamientos del laboratorio y a los que este y su personal se comprometen. Finalmente se plantean las sanciones que el personal tendría si incumple con la imparcialidad del laboratorio.

Dentro del LIM UTA, existe un documento que evidencia el compromiso con el cumplimiento de la imparcialidad e integridad, asegurando que el personal desempeñe sus actividades con objetividad. El laboratorio tiene generado documentos en los cuales compromete al personal del laboratorio a firmar actas de imparcialidad, por lo que no permitirá presiones comerciales, financieras o cualquier otro motivo que afecte a la credibilidad del laboratorio; el documento del laboratorio se denomina Acta de imparcialidad (R-LIM-ADI), mismo que, contiene los requisitos mostrados en la Figura 106.

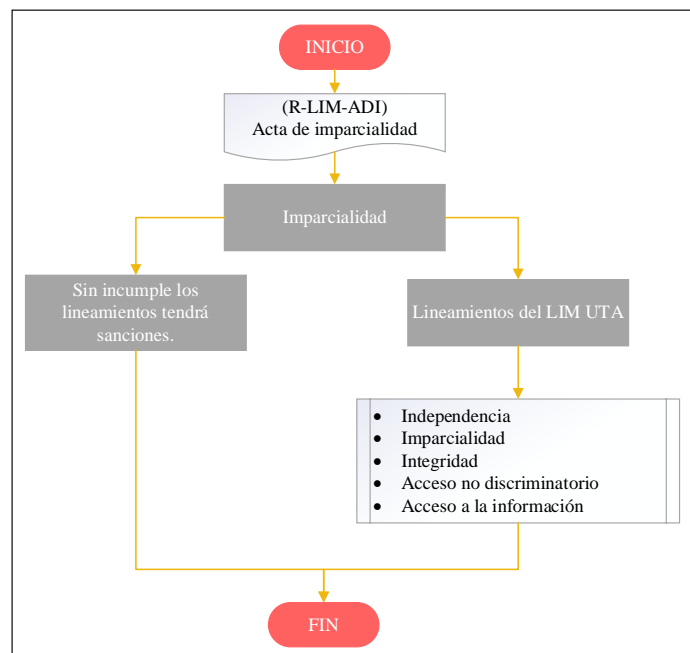


Figura 106. Flujograma – Acta de imparcialidad (R-LIM-ADI)

3.1.7.2. Acta de autorización de responsabilidad técnica (R-LIM-ART) - Pv

El LIM UTA plantea en este documento las responsabilidades técnicas que tendrá cada trabajador. Firmando todos los miembros del laboratorio desde el director, coordinador y los técnicos. Se maneja un esquema del registro Acta de autorización de responsabilidades técnicas (R-LIM-ART) y Perfiles profesionales (D-LIM-PP), indicado en la Figura 70; los cuales se pueden jerarquizar las actividades de cada persona y según sea su competencia.

3.1.7.3. Cuestionario de auditoría interna (R-LIM-CAI) - Pv

El LIM UTA tiene que evaluar constantemente la efectividad del sistema de gestión según los requisitos establecidos por la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. También se deben auditar los procesos y las actividades del sistema de gestión del laboratorio. El cuestionario es aplicado a los laboratorios que tienen el fin de conseguir la acreditación que concede el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, dicho cuestionario fue evaluado por el laboratorio marcando cada sección que cumple, no cumple o no aplica para efectuar los documentos faltantes o actualizarlos.

3.1.7.4. Carta de autorización personal (R-LIM-CAP) - Pv

El LIM UTA realiza una carta de autorización en la cual detalla que se ha seleccionado a un técnico, el cual después de haber pasado con éxito el proceso de formación para el cargo firmará dicha carta y empezará a cumplir con sus funciones.

3.1.7.5. Carta de compromiso del personal (R-LIM-CC) - Pv

El LIM UTA presenta una carta de compromiso al nuevo personal del laboratorio el cual firmará comprometiéndose en realizar las actividades establecidas en el manual de funciones. En caso de no cumplir con lo estipulado, automáticamente procederá a colocar su renuncia.

3.1.7.6. Carta de confidencialidad de auditoría interna (R-LIM-CCAIE) - Pv

El LIM UTA estipula el tiempo de acuerdo de este documento de confidencialidad desde que se firma el acuerdo, el auditor garantiza que la relación con el laboratorio

será laboral y no filtrará ningún documento del LIM UTA y en caso de hacerlo se somete a sanciones legales.

3.1.7.7. Carta de confidencialidad del personal (R-LIM-CDC) - Pv

El LIM UTA maneja este registro en el cual se estipula que tiene vigencia desde que se procede a firmarlo. El empleado se compromete a no revelar la información acerca de los procedimientos del ensayo de inflamabilidad, divulgar información de las normas, revelar los equipos que se utilizan y cualquier tipo de información que puede afectar la integridad del laboratorio, caso contrario existirán sanciones legales.

El personal asegura su exclusividad con el LIM UTA; asegurando que no exista ningún tipo de divulgación sobre procedimientos, normas, clientes, entre otros; es decir, todo lo relacionado al laboratorio. Se realiza la firma de cartas de confidencialidad por parte de todo el personal con el cual el laboratorio consolida cualquier riesgo. El LIM UTA tiene documentos en los cuales se asegura que los parámetros de confidencialidad y responsabilidades entre el laboratorio-cliente, en los cuales se especifican los documentos que pueden ser utilizados por el laboratorio en cuestiones legales y como se le notificará al cliente sin incumplir el acuerdo a la confidencialidad; el documento de referencia es el Carta de confidencialidad (R-LIM-CDC), el cual se muestra en la Figura 107.

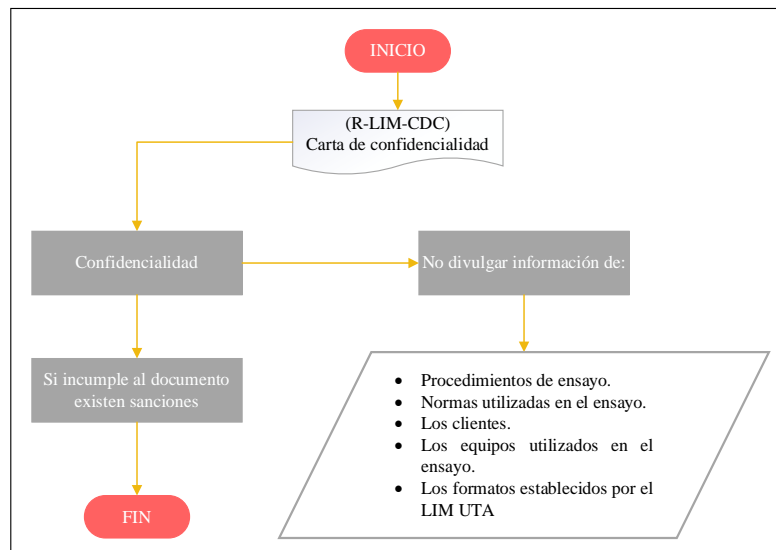


Figura 107. Flujograma – Carta de confidencialidad (R-LIM-CDC)

3.1.7.8.Constancia de formación acompañamiento y supervisión (R-LIM-CFA) - Pv

El LIM UTA presenta este documento que tiene por objetivo principal garantizar que se ha realizado la formación inicial, formación del puesto de trabajo o acompañamiento y supervisión del personal técnico que forma parte del laboratorio.

3.1.7.9.Encuesta de satisfacción de clientes (R-LIM-ESC) - Pb

El LIM UTA presta a sus clientes una encuesta en donde podrá evidenciar su satisfacción o disgusto al momento de ser atendido por el personal del laboratorio, además de las actividades que se realizan y de esta forma poder seguir mejorando.

3.1.7.10.Ficha para autorizar personal (R-LIM-FAP) - Pv

El LIM UTA maneja esta ficha para evaluar al personal que desea ser parte del laboratorio con preguntas que van acorde a todo el proceso de la realización de ensayos de inflamabilidad, como el manejo de las normas y su correcta utilización.

3.1.7.11.Ficha de control de documentos (R-LIM-FCD) - Pv

El LIM UTA maneja esta ficha en la cual especifica los caracteres de otros documentos, lo que nos permite tener un orden y poder localizar los documentos de forma rápida y concisa.

3.1.7.12.Ficha para supervisar personal (R-LIM-FSP) - Pv

El LIM UTA supervisa al personal mediante la realización de esta ficha, ya que le permite supervisar las cualidades, capacidades y conocimiento que posee acerca de la realización de los ensayos de inflamabilidad.

3.1.7.13.Registro de identificación y evaluación de no conformidades (R-LIM-IEINC) - Pv

El LIM UTA registra y evalúa las no conformidades mediante el uso de esta ficha, ya que le permite ser conciso y especificar los puntos claros de las no conformidades, permitiendo localizar de forma rápido y eficiente los datos.

3.1.7.14.Registro de diálogos con el cliente (R-LIM-RDC) - Pv

El LIM UTA registra los diálogos con el cliente que se producen mientras se llena la solicitud de ensayo, para tener prueba de lo que se acuerda y después no existan cambios repentinos tanto por parte del cliente o del laboratorio.

3.1.7.15.Registro de gestión de quejas y apelaciones (R-LIM-RGQA) - Pv

El LIM UTA brinda esta ficha a sus clientes en el caso de que estos presenten quejas o apelaciones, lo que le permite al laboratorio mantener en orden sus ensayos ya que se especifican por fechas y solicitudes, así pudiendo aclarar cualquier tipo de problema. Es necesario mantener un registro cuando han sucedido discusiones con los clientes acerca de los requisitos o resultados que se efectúan en el laboratorio, como se puede observar en el documento: Registro de gestión de quejas y apelaciones (R-LIM-RGQA), en la Figura 108 se indica en resumen del documento mencionado.

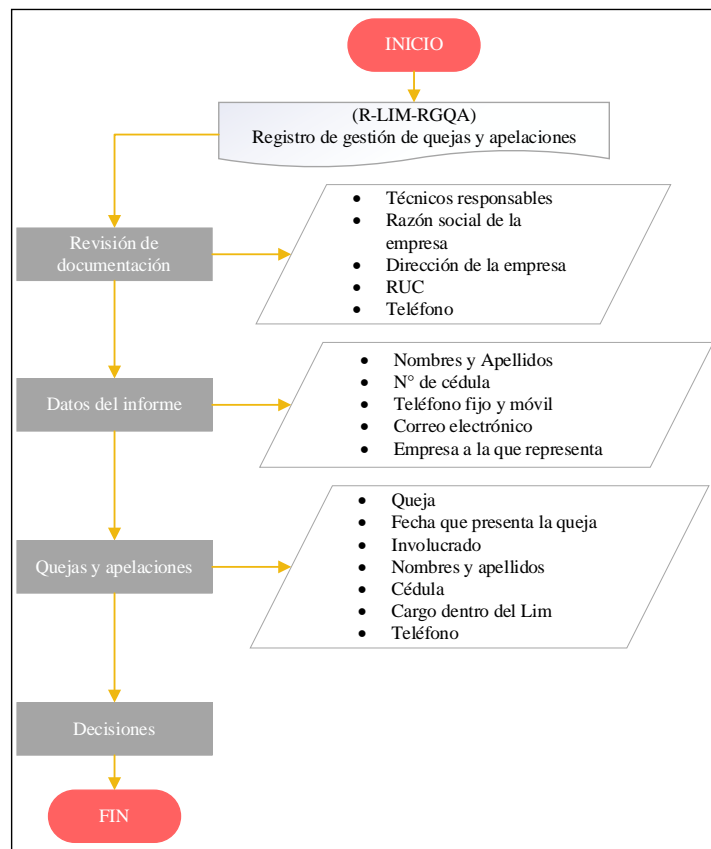


Figura 108. Flujograma - Registro de gestión de quejas y apelaciones (R-LIM-RGQA)

3.1.7.16.Registro de ingreso (R-LIM-RI) - Pv

El LIM UTA mantiene el registro de todos los clientes que entren al laboratorio para la prestación del servicio de ensayos de inflamabilidad, teniendo un orden en el proceso de registro de los ensayos.

3.1.7.17.Registro técnico de informes (R-LIM-RTI) - Pv

El LIM UTA mantiene esta ficha en el cual registra los informes realizados, dicha ficha permite que se tomen en cuenta todos los procesos externos que influyen en la realización de los ensayos y en las condiciones con las que se maneja.

3.1.7.18.Ficha de selección de personal (R-LIM-SDP) - Pv

El LIM UTA maneja esta ficha que nos permite analizar las competencias del personal del laboratorio, la cual nos dará el beneficio de saber que tan preparados se encuentran los trabajadores.

3.1.7.19.Solicitud de ensayos (R-LIM-SE) - Pb

El LIM UTA crea una solicitud de ensayo en el cual se prescriben las cláusulas de cumplimiento entre el cliente-laboratorio. En el cual se detalla que cualquier persona natural sin discriminación alguna tiene derecho a solicitar los servicios del laboratorio. Se señalan puntos en los cuales el solicitante debe cumplir con los requisitos y responsabilidades que se establecen, de la misma forma existen requisitos y responsabilidades que el laboratorio debe cumplir a favor del cliente. Se firma una constancia de aceptación por ambas partes.

El contrato será verificado y analizado antes de comenzar cualquier proceso en el laboratorio, de la misma forma si el método es inapropiado se deberá informar al cliente.

El laboratorio debe seguir sus funciones sin permitir que el cliente interfiera en los datos generando desviaciones, en caso de existir una desviación se informa al cliente. Se establece el documento Solicitud de ensayo (R-LIM-SE), en la siguiente Figura 109.

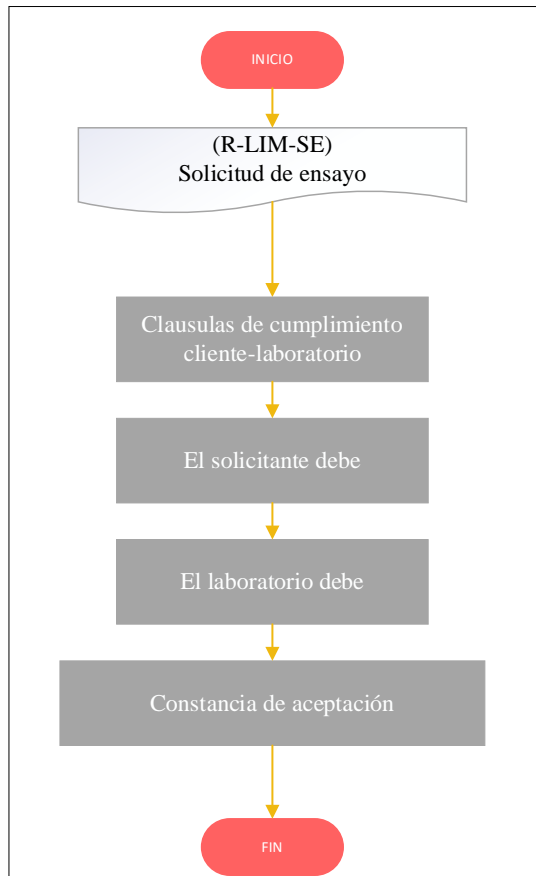


Figura 109. Flujograma - Solicitud de ensayo (R-LIM-SE)

3.1.7.20. Solicitud para quejas y apelaciones (D-LIM-SQA) - Pb

El LIM UTA genera un modelo de solicitud en el cual los clientes tienen que llenar los espacios vacíos con sus datos especificando su queja, para proceder a corregir su petición.

3.1.7.21. Carta de confidencialidad de auditoría interna (R-LIM-CCAI) - Pv

El LIM UTA plantea este documento en el cual el director garantiza que su relación con el laboratorio de investigación para ensayos de inflamabilidad será laboral comprometiéndose en no revelar información de ninguna índole del laboratorio, caso contrario se presentarían sanciones legales.

3.1.7.22. Cálculos estadísticos (R-LIM-CE) - Pv

El LIM UTA guarda este registro de los cálculos estadísticos realizados por el personal técnico del laboratorio en su competencia.

3.1.7.23.Registro de códigos de informes (R-LIM-CI) - Pv

El LIM UTA mantiene estas fichas de registro de todas las empresas o solicitantes que han realizado sus ensayos, en el cual se especifica, el material, tipo de ensayo, fecha de realización, fecha de entrega del informe y el nombre del técnico responsable del laboratorio.

3.1.7.24.Cronograma de verificación y calibración (R-LIM-CVC) - Pv

El LIM UTA crea esta ficha en la cual maneja la documentación acerca de las calibraciones realizadas a los equipos, como son el nombre del equipo, la fecha de calibración y la fecha próxima a ser calibrado el equipo. Se especifican todos los equipos que existen en el laboratorio con su respectivo código.

3.1.7.25.Cronograma para la validación de resultados (R-LIM-CVR) -Pv

El LIM UTA en este registro categoriza los criterios de aceptación y rechazo de las actividades que se realizan en el laboratorio a lo largo del año de trabajo.

3.1.7.26.Registro de datos de software minitabs (R-LIM-DSM) -Pv

El LIM UTA mantiene una ficha en la cual registra los datos proporcionados por el software de los rangos.

3.1.7.27.Evaluación del desempeño del personal (R-LIM-EDP) - Pv

El LIM UTA mantiene esta ficha en el cual esta presentado un número total de 20 preguntas en las cuales se evalúa la capacidad del personal en el laboratorio, acerca de sus funciones, el cuidado de los bienes, manejo de los tiempos, entre otros, obteniendo una calificación con interpretaciones desde malo hasta la excelencia.

El documento Evaluación del desempeño del personal (R-LIM-EDP), donde se obtendrá las calificaciones para determinar si el personal es apto para cumplir con las actividades del laboratorio se representa en la siguiente Figura 110.

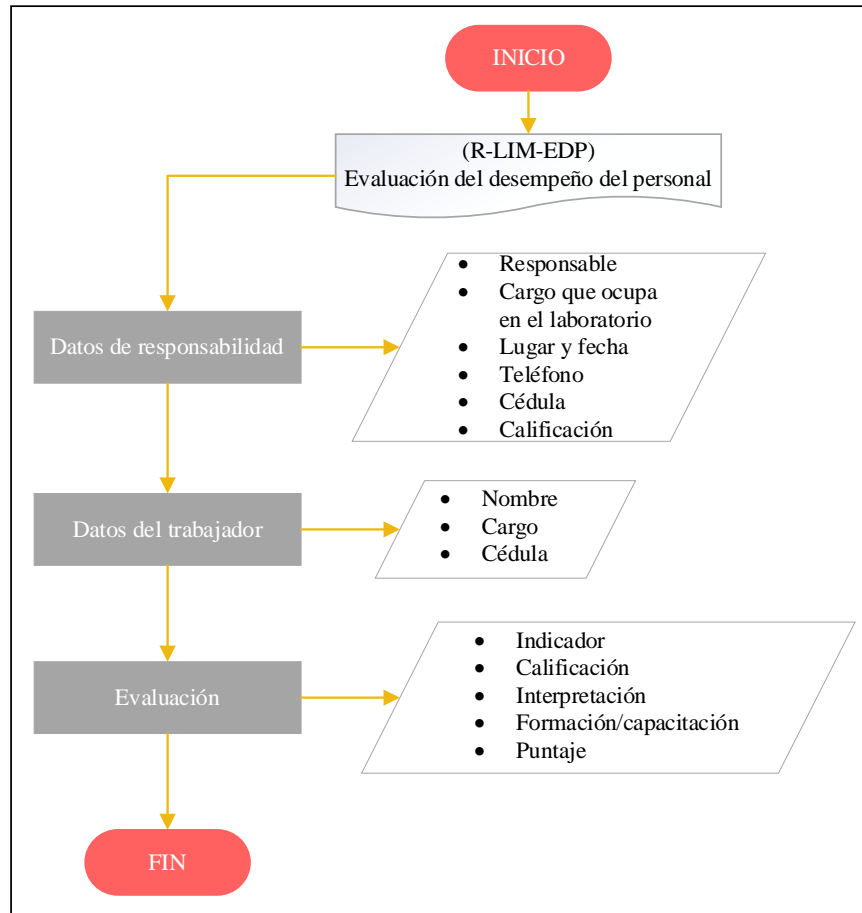


Figura 110. Flujograma - Evaluación del desempeño del personal (R-LIM-EDP)

3.1.7.28. Ficha para comparar resultados entre laboratorios (R-LIM-FCEL) - Pv

El LIM UTA en esta ficha registra los datos de la muestra proporcionados por el cliente, los datos generales del ensayo para finalizar con la obtención de los resultados del ensayo.

3.1.7.29. Ficha de seguimiento de calibración (R-LIM-FCV) - Pv

El LIM UTA en este registro mantiene el seguimiento de los equipos calibrados, se deberá especificar todos los datos del equipo y finalmente se señala la empresa y fecha que realizó la calibración teniendo un seguimiento de todos los equipos.

3.1.7.30. Ficha de revisión de resultados (R-LIM-FRR) - Pv

El LIM UTA realiza la verificación de la documentación detallando los datos generales del ensayo para finalmente proceder a la revisión de los resultados en donde se

especifica si cumplen los procedimientos, parámetros, cálculos, resultados y conclusiones que se generaron a lo largo del ensayo.

El laboratorio incluye en los registros las fechas y el técnico responsable que realizo la actividad como se especifica en los documentos: Ficha de revisión de resultados (R-LIM-FRR), Figura 111; y Registro código de informes (R-LIM-CI).

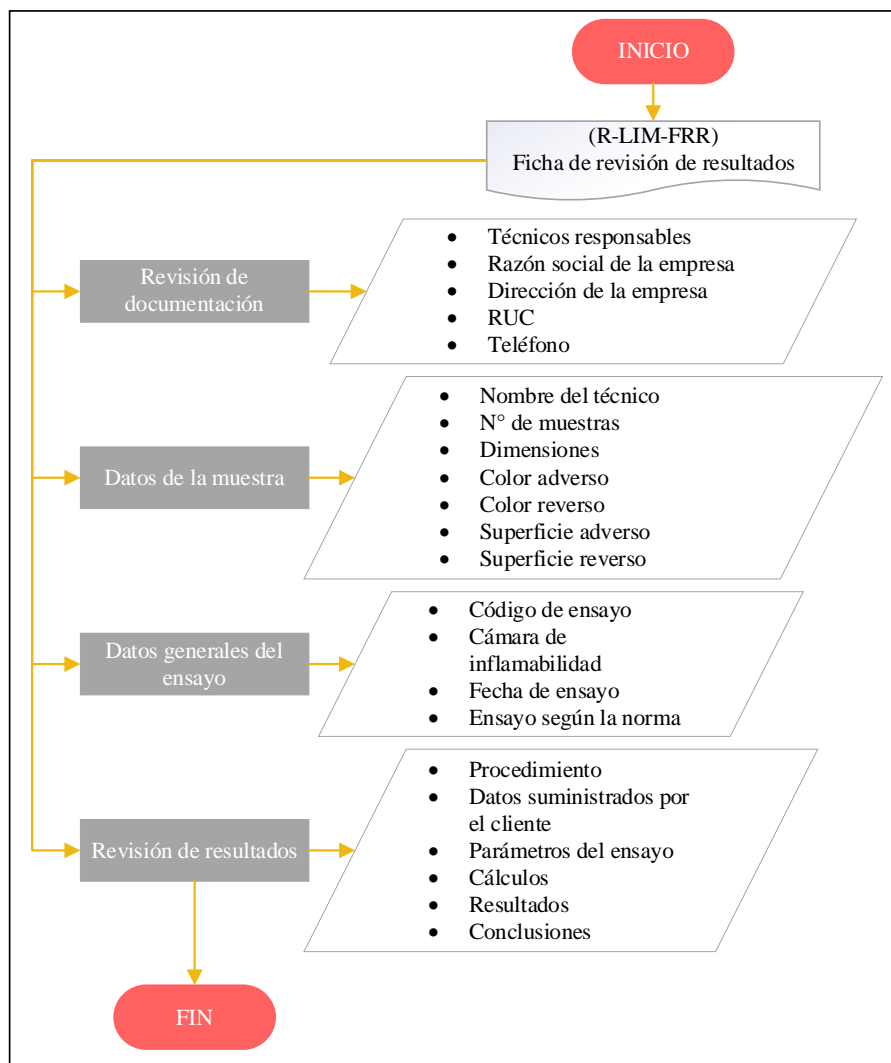


Figura 111. Flujograma – Ficha de revisión de resultados (R-LIM-FRR)

3.1.7.31. Formato para la verificación de cámaras de inflamabilidad (R-LIM-FVCI) - Pv

El LIM UTA crea esta ficha en donde registra las partes críticas de la cámara de inflamabilidad, el método de inspección para analizar los posibles daños y según esto dar el visto positivo o negativo según sea el estado de las partes.

El laboratorio maneja formatos en los cuales realiza la verificación de las cámaras de inflamabilidad para futuros mantenimientos, la inspección puede ser visual o ya más esquemática en los cuales se observa los elementos críticos y las posibles fallas a las que están sometidos, el documento: Formato para la verificación de cámaras de inflamabilidad (R-LIM-FVCI).

3.1.7.32.Formato para verificar instrumentos/dispositivos (R-LIM-FVIE) - Pv

El LIM UTA analiza sus equipos y en una ficha coloca mediante una clasificación el estado del equipo. Se procede a realizar mediciones con cada equipo en el cual se sacará las desviaciones que presentan, para poder programar una calibración de los equipos que se encuentren descalibrados.

3.1.7.33.Informe de auditorías internas (R-LIM-IAI) - Pv

El LIM UTA genera un informe de auditorías internas en el cual detalla el número total de no conformidades y oportunidades de mejora. Detalla los documentos que pueden ser aplicables al momento de analizar las no conformidades y para seguir con el proceso de mejoras en el sistema de gestión.

3.1.7.34.Registro de listado de personal (R-LIM-LP) - Pv

El LIM UTA crea una ficha en la cual ordena en forma jerárquica los cargos que ocupan los trabajadores del laboratorio con sus respectivos nombres y cédula de identidad.

3.1.7.35.Mantenimiento seguimiento y control de equipos (R-LIM-MS) - Pv

El LIM UTA especifica una ficha donde se pueden evidenciar los mantenimientos que se han efectuado en las partes críticas de la cámara de inflamabilidad. Gracias al control sistemático que se maneja se puede mantener al equipo en óptimas condiciones para su uso arrojando datos veraces de los ensayos realizados.

Se cuenta con el documento Mantenimiento, seguimiento y control de equipos (R-LIM-MS); en el cual se observan las fichas con los datos del laboratorio, director, clientes, etc. Se lo representa en la Figura 89.

El almacenamiento de las muestras producidas en el laboratorio se realiza de manera esquemática ya que deben seguir un proceso desde la recepción de las muestras hasta la finalización, se realiza referente al documento: Procedimiento de manipulación y almacenaje de muestras (D-LIM-PAM), de la Figura 112.

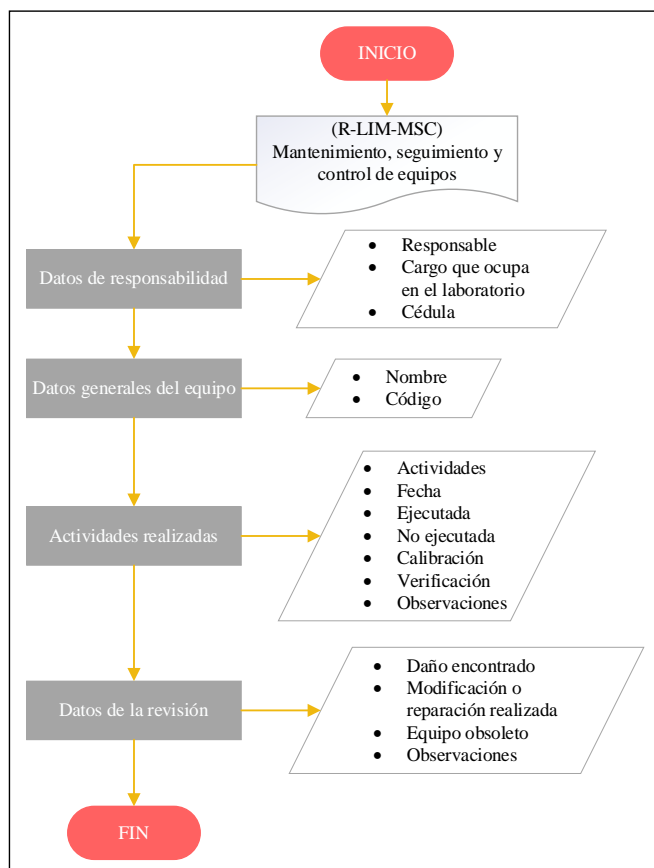


Figura 112. Flujograma - Mantenimiento, seguimiento y control de equipos (R-LIM-MSC)

3.1.7.36. Programa de revisiones por la dirección (R-LIM-PDR) - Pv

El LIM UTA mantiene esta ficha para el programa de revisiones por la dirección en el cual se toma en cuenta puntos importantes que deben ser analizados para que el sistema de gestión y el funcionamiento del laboratorio se mantengan en óptimas condiciones, reduciendo cualquier tipo de riesgo que pueda afectar de forma negativa al laboratorio.

3.1.7.37. Plan de auditoría interna (R-LIM-PLAI) - Pv

El LIM UTA sigue un proceso en el cual el primer paso es realizar el plan de auditoría con el programa de evaluación que corresponde a todas las actividades que se van a evaluar incluyendo a los responsables y al equipo evaluador.

Con el fin de auditar los procesos y las actividades del sistema de gestión del laboratorio y evaluar la efectividad del sistema de gestión según los criterios que establece la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

3.1.7.38. Plan de mantenimiento (R-LIM-PM) - Pv

El LIM UTA busca determinar las acciones correctivas y preventivas para el normal y correcto funcionamiento de los equipos del laboratorio por lo que se procede a detallar las actividades a realizar por cada equipo. Un punto esencial en este registro es la bitácora de mantenimiento, la cual nos va a guiar acerca de los mantenimientos a lo largo de la vida útil de la máquina.

3.1.7.39. Proforma de ensayo (R-LIM-PRE) - Pb

El LIM UTA genera una proforma en la cual el cliente especifica sus datos generales y las características de las muestras. Por otro lado, el laboratorio genera los costos mediante las características del ensayo mostrando un costo total por la realización del ensayo de inflamabilidad.

Se plantean observaciones generales que el cliente debe tomar en cuenta ya que, si sobrepasa los plazos estipulados para la ejecución o solicitud de los resultados, el laboratorio no se hará responsable.

3.1.7.40. Registro de acciones correctivas (R-LIM-RAC) - Pv

El LIM UTA para el registro de las acciones correctivas a creado un registro con pasos secuenciales para llevar un orden. Primero se debe realizar la revisión de la documentación, después se analizan las acciones correctivas, se describe la no conformidad, se realiza el análisis de la causa, se plantean las acciones de propuesta y finalmente se da el seguimiento de dichas acciones.

3.1.7.41. Registro de consumibles (R-LIM-RC) - Pv

El LIM UTA genera una ficha en la cual mantiene registrados los consumibles por cantidad, también se muestra la fecha de la recepción de dichos consumibles y se verifica el estado de recepción.

3.1.7.42.Registro de condiciones ambientales (R-LIM-RCA) - Pv

El LIM UTA registra la temperatura y humedad relativa que se presenta en el laboratorio, donde se analiza si cumple o no cumplen con las especificaciones de las normas.

3.1.7.43.Registro de control de datos (R-LIM-RCD) - Pv

El LIM UTA mantiene los registros de todos los ensayos que ha efectuado con fecha de creación, los cálculos realizados, el valor de referencia que se genera y finalmente el valor medido corregido. Así demostrando su competencia y eficacia al momento de realizar los ensayos de inflamabilidad contando como evidencia de su competencia dichos registros.

3.1.7.44.Registro del ensayo (R-LIM-RDE) - Pv

El LIM UTA anota cada paso que se debe cumplir para el registro de ensayo, empezando por la revisión de la documentación, los datos de las muestras con las que se va a efectuar los ensayos, los datos generales del ensayo, la forma de acondicionamiento de las muestras, los datos de las pruebas preliminares y finalmente los resultados obtenidos por el ensayo de cada muestra realizada.

3.1.7.45.Registro de revisiones por la dirección (R-LIM-RDR) - Pv

El LIM UTA mantiene el registro de las revisiones por la dirección en la ficha donde se estipula como primer punto la revisión de la documentación, datos de la revisión, el personal que ha participado, los temas que han sido tratados, los responsables de la implementación y finalmente el plazo estimado para realizar dichas actividades.

3.1.7.46.Registro de etiquetado (R-LIM-RE) - Pv

El LIM UTA plantea el registro de etiquetado de las muestras por lo que maneja una ficha en la cual se mantiene los datos de responsabilidad, datos del cliente y los datos de las muestras que se han ensayado, tomando en cuenta sus respectivas dimensiones y el número de ensayos.

3.1.7.47.Registro de equipos y herramientas (R-LIM-REH) - Pv

El LIM UTA genera un registro de equipos y herramientas en los cuales estipula, el estado de dichos equipos y herramientas, la cantidad que se le entrega, la fecha de recepción y en el caso de ser necesario se plantea un apartado de observaciones por si algún equipo llego con defectos.

3.1.7.48.Registro de materiales de referencia (R-LIM-RMR) - Pv

El LIM UTA hace la recepción de los materiales de referencia con los cuales se generan los ensayos, estos materiales se registran por cantidad, fecha de recepción y se plantea un apartado de observaciones por si es necesario realizar algún reclamo por fallos.

3.1.7.49.Registro de no conformidades de auditoria (R-LIM-RNCA) - Pv

El LIM UTA registra las no conformidades de auditorías en una ficha donde se realiza la revisión de los documentos, los datos generales, se identifica la no conformidad, se procede a describir dicha no conformidad para finalizar con las soluciones que se pueden plantear para subsanar esta no conformidad.

3.1.7.50.Registro de programa de capacitación o supervisión (R-LIM-RPC) - Pv

El LIM UTA registra los programas de capacitación o supervisión de los cuales a participado el laboratorio, añadiendo el tema, la fecha de inicio del curso, su tiempo de duración y finalmente indicando los resultados que genero la capacitación mediante evaluaciones del desempeño.

3.1.7.51.Ficha de recepción y preparación de muestras (R-LIM-RPM) - Pb

El LIM UTA registra de forma secuencial los pasos para la recepción y preparación de muestras recopilando los datos de responsabilidad, datos del cliente, datos de las muestras que se han ensayado, el almacenamiento y las especificaciones de este y finalmente la preparación según el acondicionamiento en cámara y la verificación de las condiciones de la probeta.

3.1.7.52.Registro de selección de proveedores (R-LIM-RSP) - Pv

El LIM UTA mantiene un registro de los proveedores de calibración, en el cual se plantean puntos esenciales como los costos que estos proveedores imponen y sobre todo si estos son reconocidos por el organismo de acreditación SAE.

3.1.7.53.Informe de resultados (R-LIM-IR) - Pb

El LIM UTA crea un informe del ensayo de inflamabilidad según la Norma ISO 3795, en el cual se plantean los antecedentes, el proceso general, los datos suministrados por el cliente acerca de las muestras, los parámetros del ensayo y resultados, conclusiones, las consideraciones finales que plantea el laboratorio y finalmente la vigencia del informe que dura dos años a partir de la fecha de emisión.

El procedimiento: Formato informe de resultados (R-LIM-IR); es un documento que proporciona los resultados de los ensayos de las muestras, previamente acondicionadas y preparadas por el laboratorio para la realización de ensayos; la Figura 113 indica los ítems del procedimiento.

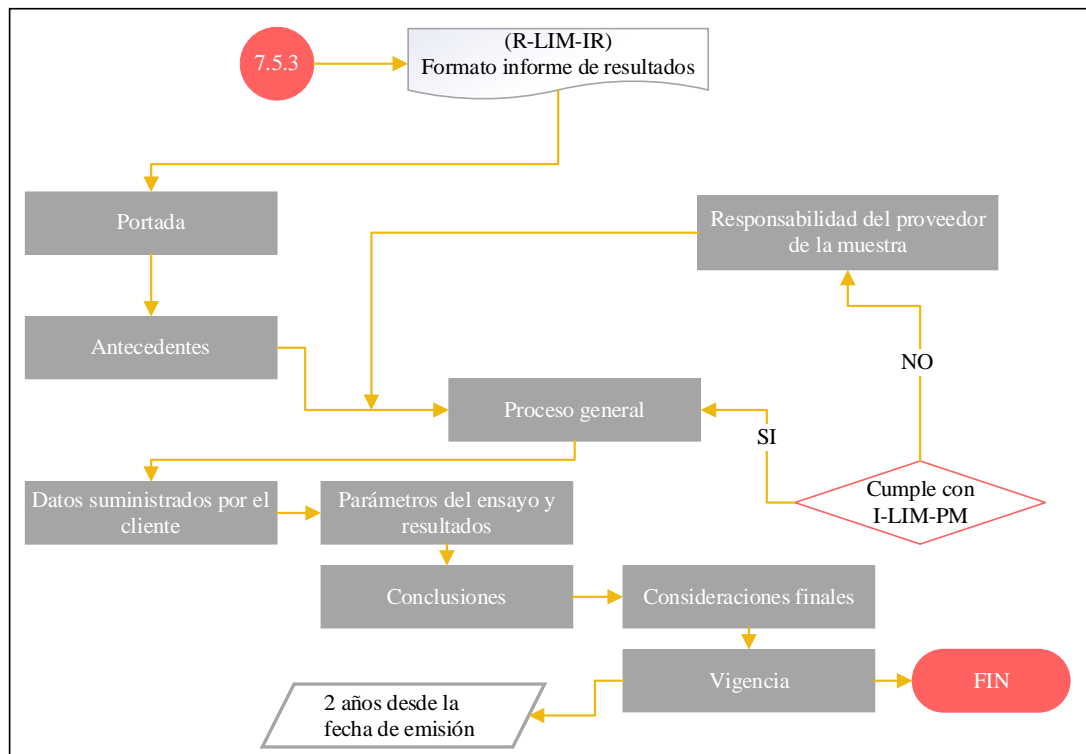


Figura 113. Flujograma - Formato informe de resultados (R-LIM-IR)

3.1.7.54. Informe de revisiones por la dirección (R-LIM-IRPD) - Pv

El LIM UTA genera el siguiente informe en el cual se analizan puntos concisos en base a todos los procedimientos que realiza el laboratorio desde el inicio de la generación del cuestionario, hasta culminar con las actividades del seguimiento y la formación. Se analiza cada punto y se procede a desarrollarlo para cumplir con las políticas y procedimientos.

3.1.7.55. Modificación de informe de resultados (R-LIM-MIR) - Pb

El LIM UTA plantea la modificación al informe de resultados de los ensayos según el código con el que se efectuó. Se plantean los antecedentes, el proceso general, los datos suministrados por el cliente acerca de las muestras, los parámetros del ensayo, resultados, conclusiones, y demás consideraciones que establece el laboratorio. Se especifica en la Figura 114.

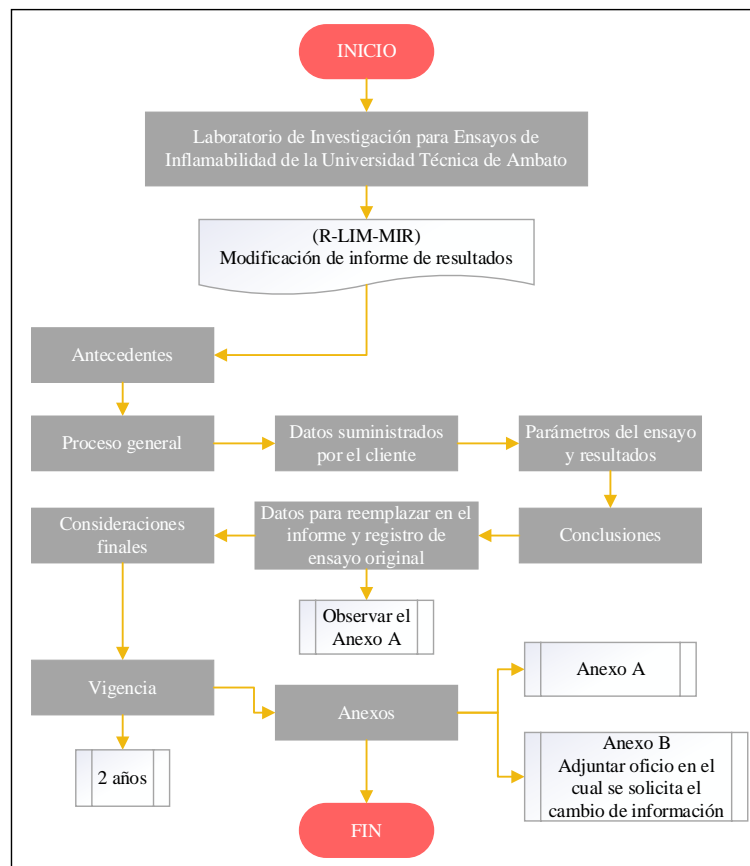


Figura 114. Flujograma - Modificación de informes de resultados (R-LIM-MIR)

3.1.7.56.Registro de modificación de los informes de resultados (R-LIM-RMIR) - Pv

El LIM UTA crea un registro de modificación de los informes de resultados en los que especifica la revisión de la documentación, los datos del informe, datos del informe modificado y las modificaciones que se realizaron como el primer error en el informe, del cual fue la modificación que se realizó.

Siempre que existe algún cambio significativo en los informes se conserva los registros de las revisiones, como se puede observar en el documento: Registro de modificación de informes de resultados (R-LIM-RMIR), en la siguiente Figura 115.

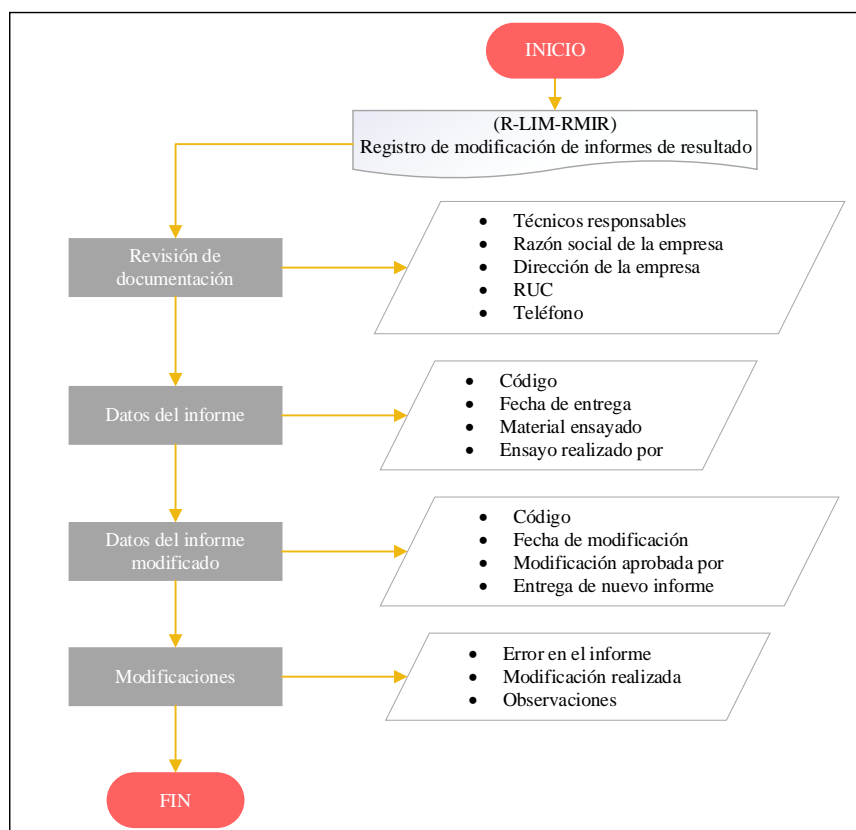


Figura 115. Flujograma - Registro de modificación de informes de resultados (R-LIM-RMIR)

3.1.8. Instructivos

3.1.8.1.Instructivo para ensayo horizontal Norma ISO 3795 (I-LIM-EH) - Pv

El LIM UTA establece un instructivo que es aplicable para los ensayos físicos en la determinación del comportamiento de combustión de materiales interiores de

vehículos de carretera, tractores y maquinaria para la agricultura y silvicultura según la Norma ISO 3795.

El documento Instructivo ensayo horizontal (I-LIM-EH); se aplica a los ensayos físicos de inflamabilidad; para materiales interiores de vehículos de carretera, tractores y maquinaria para la agricultura y silvicultura, como detalla la Norma ISO 3795; los criterios se indican en la Figura 116.

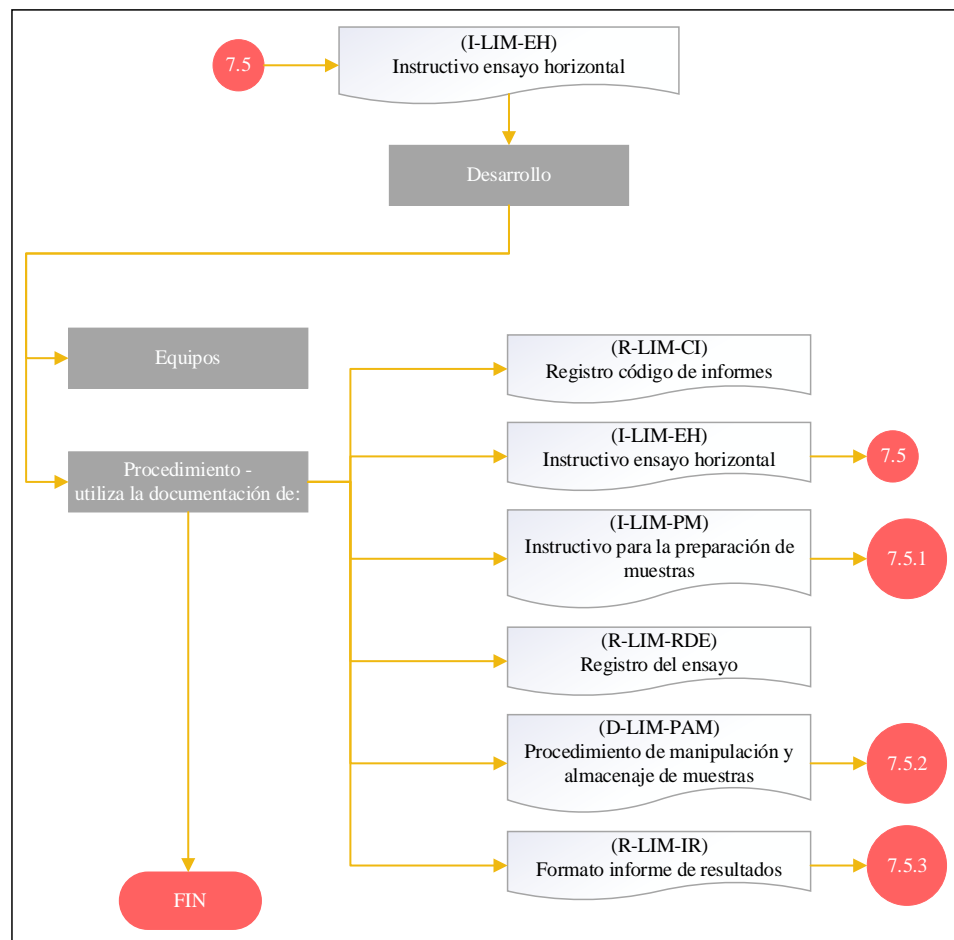


Figura 116. Flujograma - Instructivo ensayo horizontal (I-LIM-EH)

3.1.8.2. Instructivo para la preparación de muestras (I-LIM-PM) - Pv

El LIM UTA establece un instructivo con el cual se plantean los parámetros dimensionales que son necesarios para la toma y realización de muestras de los materiales a someterse a los ensayos de inflamabilidad según el método y la aplicación de la Norma ISO 3795 para ensayos de inflamabilidad.

El procedimiento Instructivo para la preparación de muestras (I-LIM-PM); es un documento que establece los parámetros de las muestras de los materiales a ensayar, todo realizado bajo la Norma ISO 3795 en el LIM; Figura 117.

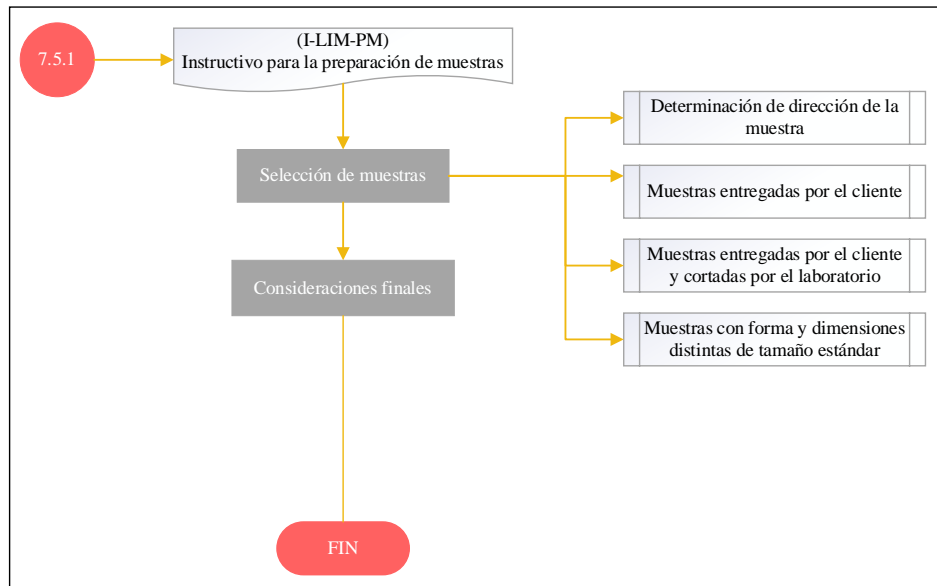


Figura 117. Flujograma - Instructivo para la preparación de muestras (I-LIM-PM)

3.1.8.3. Cierre de la auditoría interna

El LIM UTA se encarga de efectuar el cumplimiento de las auditorías internas, acorde a sus documentos planteados Pv - (D-LIM-PAI) y Pv - (R-LIM-IAI) por lo que se procese a notificar al personal que las no conformidades encontradas en la auditoría interna se han levantado de forma satisfactoria. Se procede a realizar con la firma en las actas de cierre de todo el personal que pertenece al laboratorio, así dando por finiquitado el cierre de las auditorías internas.

3.1.9. Propuesta del diseño de la readecuación de la infraestructura del LIM UTA

En el Laboratorio de investigación Mecánica (LIM UTA) se hizo un estudio según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 en el cual se plantean ideas de mejora acerca del mantenimiento, readecuación y remodelación de las instalaciones. Se procede a realizar la inspección visual de todo el laboratorio observando que cualidades adicionales se le puede incluir y cuales son sujetas a mejora. Un punto esencial en el rediseño fue delimitar las zonas de trabajo mediante la utilización de un software de

diseño en el cual se recrea el plano original del laboratorio y la propuesta de mejora en donde se plantea el rediseño estructural e interior del laboratorio.

3.1.9.1. Metodología

Se realiza un análisis acerca de los rubros presupuestarios, una vez obtenidos se procede a continuar con el planteamiento de un cronograma de actividades con el fin de que las diferentes intervenciones se realicen de acuerdo con los puntos que se han establecido según las especificaciones técnicas enviadas por la Dirección de Infraestructuras de la Universidad Técnica de Ambato.

Para este estudio la entidad debe reconocer la información de la que dispone, como lo es un presupuesto referencial, las especificaciones técnicas, el análisis de los precios unitarios y los planos de referencia para tener una idea clara acerca de la readecuación.

Para la readecuación del Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA) se establecen puntos específicos de mejora que se han observado, entre estos se mencionan a los de infraestructura, seguridad y condiciones ambientales que pueden afectar de forma directa o indirecta a la salud del personal. En la planta actual de la Figura 118, se observa la distribución del laboratorio.

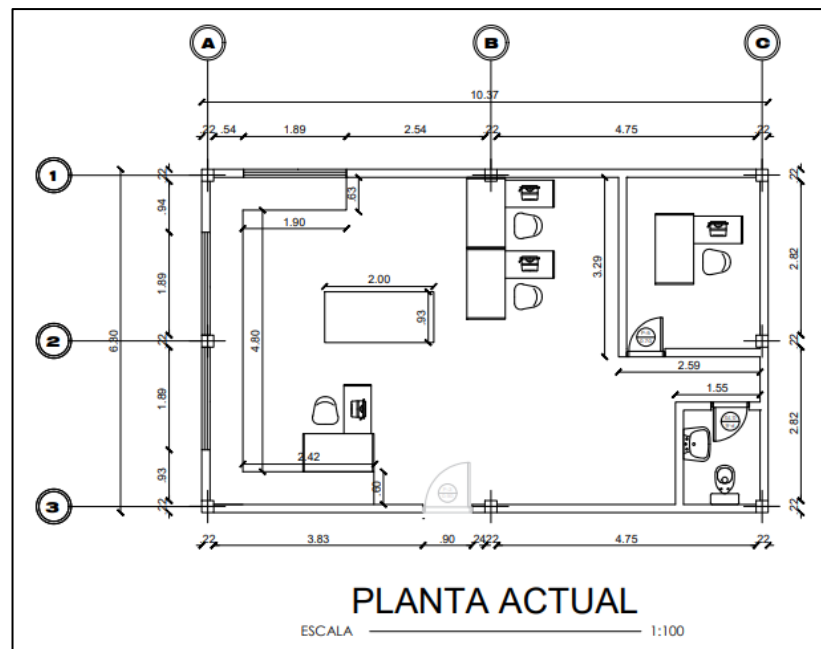


Figura 118. Esquema – Planta actual

En la propuesta, Figura 119; para el rediseño podemos observar cómo se delimita la zona donde se ubicará la zona de trabajo del LIM UTA. Para un mejor detalle, se adjunta los planos en el Anexo 14.

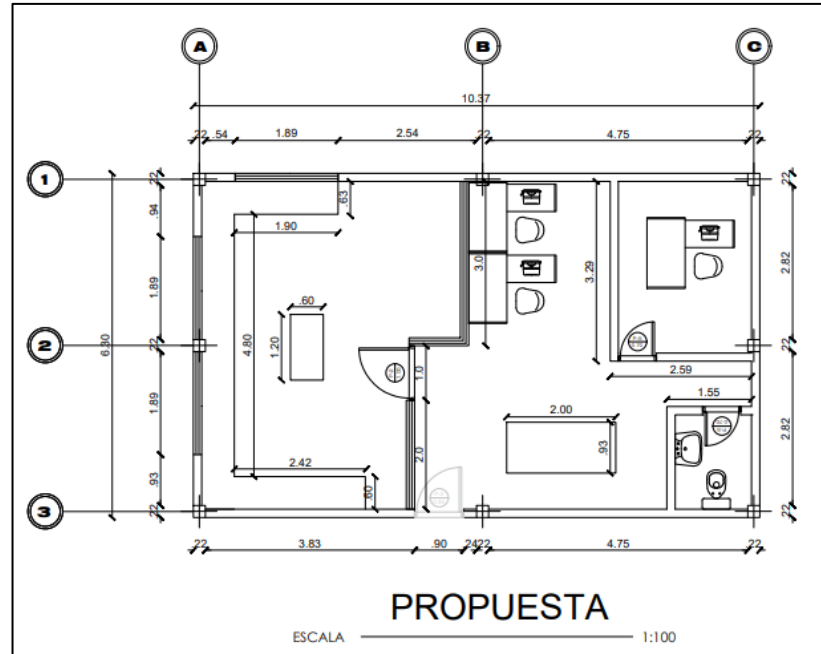


Figura 119. Esquema – Propuesta Planta

3.1.9.2. Seguridad contra incendios.

Para el LIM UTA se analiza que la estructura interna del laboratorio no es la adecuada, ya que existen varios parámetros que no cumplen con la seguridad contra incendios, al ser un laboratorio que realiza ensayos de inflamabilidad.

Se plantea una ventilación y extracción de gases adecuada para todas las operaciones que se realicen dentro del laboratorio, dotando al laboratorio de todos los componentes que evitan la contaminación interna y externa del aire.

El piso del laboratorio al ser de alfombra, es de alta flamabilidad por lo que es un riesgo para el personal y la estructura. En el rediseño se plantea que se retire la alfombra del piso y se añada un piso que sea apto para las condiciones del laboratorio como lo es el piso de porcelanato, mostrado en la Figura 120.



Figura 120. Condiciones no aptas del LIM UTA

Los estantes del laboratorio son de madera, por lo que son de alta flamabilidad, entonces se recomienda que se los reemplace por otros estantes que sean de un material resistente al contacto con el fuego como lo son los gabinetes contra incendios.

El laboratorio actualmente cuenta con un extintor de incendios, Figura 121; por lo que se sugiere que se adecue otro extintor ya que el área de trabajo así lo amerita al estar en constante relación con el fuego.

Además, es indispensable colocar un pulsador de alarma, detector de humo y una salida de emergencia iluminada como parte del protocolo de seguridad.



Figura 121. Ubicación actual del extintor contra incendios – LIM UTA

En la readecuación del laboratorio se delimita la zona donde se realizarán los ensayos de inflamabilidad mediante mamparas de aluminio y puertas metálicas, que son resistentes a la inflamabilidad.

La mesa de trabajo Figura 122; que se utiliza en el laboratorio para corte del material y que se encuentra en la zona delimitada del laboratorio es de madera, por lo que se plantea que se realice el cambio por 2 mesas metálicas por algún tipo de riesgo de incendios.

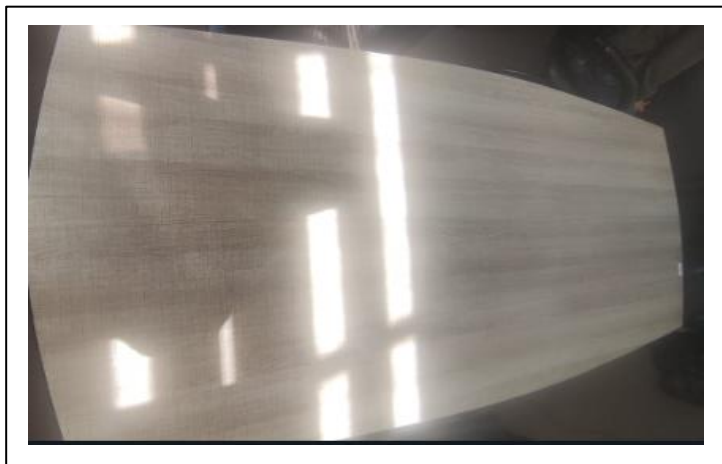


Figura 122. Mesa de trabajo actual – LIM UTA

El acceso al laboratorio debe estar restringido, por lo que en la puerta de entrada debe estar indicando el tipo de riesgo.

3.1.10. Sistema SISAC

El SISAC es una herramienta informática nueva que está siendo utilizada para ejecutar los procesos de acreditación de manera más ágil y oportuna. Esta plataforma tiene beneficios ya que reduce los tiempos en los procesos de acreditación, mejora los tiempos de respuesta, agilidad en el ingreso de solicitudes y permite que los OEC tengan acceso a su expediente digital, trazabilidad, notificaciones y alertas en línea de su trámite.

3.1.10.1. Obtención de la licencia del sistema SISAC

El LIM UTA deberá generar su registro en la base de datos del sistema SISAC, después de dicho registro se podrá solicitar la licencia del SISAC para la utilización de sus servicios.

Para solicitar la licencia, se la debe realizar a través del correo sisac@acreditación.gob.ec. Al poco tiempo el solicitante recibe la información para iniciar el proceso de facturación y pago, después deberá cargar el comprobante de pago directamente en el sistema del SISAC para obtener la aprobación de la licencia en un tiempo estimado de 24 horas.

La Licencia del SISAC es otorgada únicamente por expediente, ya que los procesos son independientes por lo que requieren de un espacio y tratamiento autónomo dentro de la plataforma.

La plataforma ha implementado un convenio público-privado en el cual el pago se debe realizar al proveedor, quien está a cargo de mantener y actualizar la herramienta. El laboratorio a cargo como usuario es el cliente directo del servicio. Se debe cancelar la licencia anualmente, realizando el pago en una sola cuota a través de una transferencia bancaria o con el pago mediante una tarjeta de crédito.

3.1.10.2.Carga de documentos y solicitud para la acreditación

Una vez activada la licencia del sistema, el usuario podrá acceder a la plataforma con su usuario y contraseña y estará habilitado para poder enviar solicitudes para el proceso de acreditación y de esta forma se ejecutará en la fase de transición de su expediente al SISAC.

Desde su adquisición el laboratorio podrá realizar la carga de los documentos que serán evaluados por el SAE conjuntamente con el SISAC ya que manejan los procesos de forma conjunta lo que les permite mejorar el proceso y el tiempo en los avances de los plazos esperados.

3.1.10.3.Solicitud para la acreditación

La solicitud para la acreditación es un documento el cual consta con documentación necesaria para programar una fecha en la que ocurra la evaluación (auditoría), por parte del SAE; en ella se incluyen los “Anexos” necesarios de acuerdo, al tipo de laboratorio que se va a evaluar, en este caso la solicitud de acreditación va destinada a un laboratorio para ensayos.

3.1.10.4. Tiempo de espera y asignación de fecha para la evaluación IN SITU

El LIM UTA debe enviar la información actualizada sobre la planificación de las actividades de evaluación de la conformidad o cualquier tipo de información que requiera el SAE, con el fin de planificar la evaluación in situ y testificaciones del proceso de vigilancia.

La ejecución de la evaluación de vigilancia podrá extenderse o anticiparse hasta 2 meses, en casos muy particulares el laboratorio podría solicitar una extensión del tiempo mediante un comunicado oficial hacia el director de área para el análisis respectivo. En ningún caso el tiempo entre evaluaciones in situ consecutivas superará los 2 años, ya que de ser el caso se procede con la suspensión de la acreditación según el numeral de sanciones estipulado.

Las evaluaciones de vigilancia se deben planificar cada 18 meses desde que se realizó la evaluación inicial, se tienen que realizar 2 vigilancias antes de cada reevaluación,

otra forma es que el SAE aplique al laboratorio evaluaciones extraordinarias de seguimiento en función de los resultados de las mismas.

3.1.11. Auditoría externa

Las auditorías externas que se efectúan en el LIM UTA se realizan una vez al año en el último trimestre y estas se auditarán según los ítems estipulados en la Norma NTE INENE ISO/IEC17025:2018. Para la iniciación se realiza una etapa de preparación en la cual se establecen puntos para el plan de auditoría.

Es necesario establecer un plan y una fecha de auditoría externa, en el plan auditor se especifican el objetivo y alcance de la auditoria, se identifican las áreas en donde se realizarán las auditorias, se analiza al auditor que es otorgado por el SAE y se espera la fecha y hora en la que se realizará la auditoría.

El SAE procederá a evaluar al LIM UTA en relación a los ensayos, la acreditación no será otorgada en su totalidad a las actividades que realiza el laboratorio, sino sólo a los definidos por el laboratorio a través de la solicitud de acreditación y validación con relación a la norma.

3.1.11.1. Generalidades

El LIM UTA cumple con los parámetros establecidos en las normativas internacionales, el encargado de establecer dichos parámetros es el SAE. El laboratorio tiene que tener responsabilidad al momento de presentar sus resultados ya que el SAE no le exime de sus responsabilidades en caso de resultados erróneos.

La otorgación del certificado se entregará al LIM UTA siempre y cuando no tenga un comportamiento fraudulento, no proporcione información falsa ni oculte información, no viole reiteradamente los requisitos de acreditación, leyes, regulaciones que pueden ocasionar el desprestigio de la acreditación o del SAE. Los motivos que pueden terminar con la evaluación in situ son, la ausencia del personal del LIM UTA para atender la evaluación, falta de colaboración del laboratorio al momento de realizar la actividad planificada, si el laboratorio proporciona intencionalmente información falsa, cambios en la documentación que no fueron informados con anticipación, entre otros.

El LIM UTA es una entidad legalmente constituida, que posee personería jurídica, las cuales están en la capacidad de poder responder a inquietudes y cumplir con las actividades que se plantea en el laboratorio. También consta de una infraestructura y equipos adecuados para sus operaciones.

3.1.11.2. Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios (F PA06 07 L R01), para la auditoría externa

El LIM UTA como objetivo principal para la realización del cuestionario, es mantener las auditorías externas con los procesos y las actividades del sistema de gestión del laboratorio lo que permite tener un control aplicado de toda la información recolectada en el cuestionario. Por otra parte, el cuestionario nos ayudará a realizar una evaluación a la efectividad del sistema de gestión de acuerdo con los requisitos que se establecen en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. El documento utilizado es el Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios (F PA06 07 L R01).

3.1.11.3. Informe de la auditoría externa

Permite que el LIM UTA defina los procesos del alcance del sistema de gestión, de esta forma creando puntos específicos en los que se detallan el hallazgo de las no conformidades y se plantean los resultados con las oportunidades de mejora.

Al momento de que el LIM UTA realiza la solicitud de acreditación al sistema SISAC, después de haber subido todos los documentos al sistema y tenga fecha para la acreditación, hay que tener en cuenta que la auditoría se evalúa mediante el organismo de acreditación SAE.

3.1.11.4. Designación del equipo evaluador

El área técnica será la encargada de designar a un equipo evaluador considerando la competencia técnica requerida, por lo que el alcance de la acreditación y los documentos normativos tienen que estar claramente definidos por el LIM UTA. Los días de evaluación y los integrantes del equipo evaluador son establecidos según el

alcance solicitado. El equipo evaluador enviado por el SAE consta de un evaluador líder y con un equipo de evaluadores expertos según sean necesarios.

El gestor técnico se encarga de coordinar con el laboratorio, evaluadores, expertos u observadores todo el proceso de evaluación, siendo las evaluaciones documentales, evaluación in situ, testificaciones, entre otros.

3.1.11.5. Acciones correctivas por parte del LIM UTA.

Para cada no conformidad detectada, el LIM UTA presenta una extensión, análisis de causa raíz, las acciones especificadas que se tomó para solventar las no conformidades, lo que constará en el informe para el cierre de hallazgos del laboratorio. El informe ya planteado con todos los cierres de no conformidades se envía al evaluador líder del SAE en un lapso de 22 días desde que se entrega el informe de Evaluación.

El equipo evaluador debe revisar el informe del cierre de hallazgos emitidos por el LIM UTA para el tratamiento de las no conformidades detectadas en la evaluación, en el caso de ser necesario el evaluador podrá solicitar al laboratorio la primera evidencia adicional aplicando el formato de solicitud de evidencias adicionales. El informe de cierre de hallazgos del laboratorio y para la decisión debe ser diligenciado por el equipo evaluador hasta 15 días desde el pedido del laboratorio.

3.1.11.6. Cierre de la auditoría externa

El LIM UTA se encarga de efectuar el cumplimiento de las auditorías externas, por lo que se procede a notificar al personal que las no conformidades encontradas en la auditoría externa se han levantado de forma satisfactoria.

Se espera que el equipo evaluador certifique que el proceso se encuentra correcto, para proceder a firmar las actas de cierre por parte de todo el personal que pertenece al laboratorio.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

- De acuerdo al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018; se establece que los requisitos para el Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA), que tiene como alcance de sus actividades para ensayos de inflamabilidad; los principales como: requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y los requisitos del sistema de gestión; siendo estos la base para establecer un sistema de gestión, el cual especifica a los criterios de evaluación como: la imparcialidad, la confidencialidad, las áreas y procesos de las actividades del laboratorio, al personal, al equipamiento, los procesos de verificación y validación de métodos, el control de documentos y registros de acuerdo a su manual de calidad, la detección y levantamiento de hallazgos, entre otros; los mismos que permiten a un laboratorio para ensayos, establecerse como un ente acreditado.
- El Laboratorio de Investigación Mecánica (LIM UTA), cuenta con un sistema de gestión, en el cual se evidencia la lista maestra en donde se encuentran todos los procedimientos con los que se maneja el laboratorio. Al emplear la auditoría interna de este año, los hallazgos detectados demostraron que el laboratorio debe modificar y crear procedimientos que cumplan los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018, por lo que se desarrollaron y modificaron los documentos: Cuestionario Auditoría Interna (R-LIM-CAI), Manual de Calidad (D-LIM-MDC), Registro de Equipos y Herramientas (R-LIM-REH), Registro de consumibles (R-LIM-RC), Registro de Materiales de Referencia (R-LIM-RMR), Procedimiento de Trabajo No Conforme (D-LIM-PTNC), Modificación de Informe de Resultados (R-LIM-MIR), Revisiones por la Dirección (D-LIM-RPD) y Solicitud para Ensayos (D-LIM-SE).
- Se conoce que el laboratorio está en constante mejora, debido a que, se rige a un seguimiento en su desempeño; mismo que busca optimizar y fortalecer el servicio que el LIM UTA proporciona mediante los requisitos de la Norma

NTE INEN ISO/IEC 17025:2018; dentro de las acciones de mejora se han establecido: la actualización del manual de calidad, en el cual se cumplió con los requisitos del proceso de acreditación por medio de la creación y modificación de documentos, procedimientos, registros, etc., del sistema de gestión; la readecuación del laboratorio, en donde se hizo una propuesta del acondicionamiento del laboratorio, de los equipos y máquinas utilizadas, además de la implementación de sistemas que brindan mayor seguridad en todas las actividades del alcance del LIM UTA.

4.2.RECOMENDACIONES

- Se recomienda una revisión periódica del cumplimiento de los requisitos, conforme a la normativa aplicada a la acreditación, de tal manera que, de existir cambios en los parámetros de evaluación de seguimiento por parte del SAE; el LIM UTA monitorea estas modificaciones y las debe implementar en su sistema de calidad para mantener la veracidad de los servicios que genera.
- En relación a la auditoría interna anual del laboratorio; los procedimientos antes mencionados, son parte de la actualización de la lista maestra y del mantenimiento del sistema de gestión; recursos fundamentales para evidenciar los requisitos que cumple el LIM UTA, frente a la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018; por tanto, se recomienda, desarrollar estrictamente lo establecido en su sistema de gestión de calidad enfocado a un mejoramiento continuo.
- Es recomendable que se realice un seguimiento constante de que se cumpla con todos los procedimientos y procesos que rige al sistema de gestión del LIM UTA; además, de mantener a la infraestructura del laboratorio en condiciones favorables a la validez de los resultados de los ensayos, de tal manera que los factores externos como: *el polvo, la radiación, la contaminación; etc.*, no afecten al rendimiento y veracidad de estos.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] C. Salgado, “Laboratorios: Su origen y reglamentación”, el 3 de febrero de 2019. <https://www.brainlatam.com/blog/laboratorios-su-origen-y-reglamentacion-330> (consultado el 25 de julio de 2023).
- [2] H. Heskouri, “Tipos de laboratorios”, el 20 de noviembre de 2022. <https://heskouricalidad.es/author/heva/page/2/> (consultado el 25 de julio de 2023).
- [3] INEN, “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025:2017, IDT)”, 2018. [En línea]. Disponible en: www.iso.org
- [4] C. Lasluisa, “IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS QUE ESTABLECE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025-2018 CON LA FINALIDAD DE ESTABLECER EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN DE LA CÁMARA DE INFLAMABILIDAD HORIZONTAL DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA CIVIL Y MECÁNICA DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO.”.
- [5] International Standard, “Vehículos de carretera y tractores y maquinaria para la agricultura y silvicultura Determinación de los comportamientos de combustión de los materiales interiores”.
- [6] U.S. Regulations, “Federal Motor Vehicle Safety Standard No. 302; Flammability of interior materials.”, el 1 de octubre de 2017. <https://www.eumed.net/rev/caribe/2018/07/inflamabilidad-materiales-vehiculos.html> (consultado el 25 de julio de 2023).
- [7] C. Oswaldo, S. Aguiar, M. Esteban, y C. Aguilar, “ÍNDICE DE INFLAMABILIDAD DE MATERIALES UTILIZADOS EN EL REVESTIMIENTO INTERNO DE VEHÍCULOS DE TRANSPORTE DE PASAJEROS”, [En línea]. Disponible en: www.eumed.net/rev/caribe/2018/07/inflamabilidad-materiales-vehiculos.html
- [8] SAE, “ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”, 2023. [En línea]. Disponible en: www.acreditacion.gob.ec
- [9] SAE, “¿Cómo Acreditarse?”, el 18 de noviembre de 2016. <https://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse/> (consultado el 25 de julio de 2023).

- [10] SAE, “PREGUNTAS FRECUENTES SISAC”, el 7 de septiembre de 2022. <https://www.acreditacion.gob.ec/preguntas-frecuentes-sisac/> (consultado el 25 de julio de 2023).
- [11] B. León y P. Langer, “La optimización y simplificación de trámites en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano mediante la implementación del SISAC”, pp. 6–7, 2022. Consultado: el 25 de julio de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://online.fliphtml5.com/oxmqw/pzjm/#p=3>
- [12] SAE, “¿Qué es la acreditación?”, el 18 de noviembre de 2016. <https://www.acreditacion.gob.ec/?s=qu%C3%A9+es+la+acreditaci%C3%B3n> (consultado el 25 de julio de 2023).
- [13] Etecé, “Imparcialidad”, el 11 de noviembre de 2020. <http://concepto.de/imparcialidad/> (consultado el 25 de julio de 2023).
- [14] SAE, “PA06-R08-ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD”, 2023. [En línea]. Disponible en: www.acreditacion.gob.ec
- [15] INENKA, “¿Qué es el principio de la confidencialidad?”, el 16 de septiembre de 2019. <https://escuelainenka.com/confidencialidad/#Principios> (consultado el 25 de julio de 2023).
- [16] I. Pérez, “La naturaleza y contenido del principio de confidencialidad frente al mediador”. Consultado: el 25 de julio de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/7035/1/135054.pdf>

ANEXOS

Anexo 1

NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018



Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN-ISO/IEC 17025

Tercera edición
2018-04

**REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (ISO/IEC
17025:2017, IDT)**

GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION
LABORATORIES (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una adopción idéntica de la traducción oficial de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017.

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vii
Introducción	viii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos generales	3
4.1 Imparcialidad.....	3
4.2 Confidencialidad.....	4
5 Requisitos relativos a la estructura	4
6 Requisitos relativos a los recursos	5
6.1 Generalidades.....	5
6.2 Personal	6
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	6
6.4 Equipamiento	7
6.5 Trazabilidad metrológica.....	9
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	10
7 Requisitos del proceso	10
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.....	10
7.2 Selección, verificación y validación de métodos	12
7.2.1 Selección y verificación de métodos.....	12
7.2.2 Validación de los métodos.....	12
7.3 Muestreo.....	13
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.....	14
7.5 Registros técnicos	15
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.....	15
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.....	16
7.8 Informe de resultados.....	16
7.8.1 Generalidades	16
7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).....	17
7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.....	18
7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración	18
7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos.....	19
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad.....	19
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones.....	20
7.8.8 Modificaciones a los informes	20
7.9 Quejas	20
7.10 Trabajo no conforme	21
7.11 Control de los datos y gestión de la información.....	21
8 Requisitos del sistema de gestión	22
8.1 Opciones	22
8.1.1 Generalidades	22
8.1.2 Opción A	23
8.1.3 Opción B	23
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)	23

ISO/IEC 17025:2017 (traducción oficial)

8.3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)	23
8.4	Control de registros (Opción A).....	24
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A).....	24
8.6	Mejora (Opción A)	25
8.7	Acciones correctivas (Opción A).....	25
8.8	Auditorías internas (Opción A).....	26
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)	26
Anexo A (informativo) Trazabilidad metrológica		28
Anexo B (informativo) Opciones de sistemas de gestión.....		30
Bibliografía		32

Anexo 2

ISO 3795

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
3795

Second edition
1989-10-15

Vehículos de carretera y tractores y maquinaria para la agricultura y silvicultura
Determinación de los comportamientos de combustión de los materiales interiores

Vehículos y tractores de carretera y equipos agrícolas y forestales: determinación de las características de la
combustión de materiales interiores



Licensed to  r. Castro
ISO Store order #: 10-1337979/Downloaded: 2013-06-21
Single user licence only, copying and networking prohibited

Reference number
ISO 3795 : 1989 (E)

Anexo 3

Procedimiento de Acreditación (PA06 – R08)

PA06 | Procedimiento de Acreditación
R08
2023-05-30 | **ORGANISMOS DE
EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DGC C. Plaza Fecha: 2023-05-30	DAC (S.) y CGT M. Romo	Revisado por: DAI DAL A. Celi W. Pérez Fecha: 2023-05-30	Aprobado por: DE C. Echeverría Fecha: 2023-05-30
---	-------------------------------	--	--

ÍNDICE

1.	OBJETO	4
2.	ALCANCE	4
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
4.	DEFINICIONES	5
5.	RESPONSABILIDADES	8
6.	DESCRIPCIÓN	11
6.1	GENERALIDADES	11
6.1.1	Sobre la Acreditación	11
6.1.2	Sobre el Alcance de acreditación	13
6.1.2.1	Generalidades.....	13
6.1.2.2	En relación con la actividad.....	13
6.1.2.3	En relación con el propio OEC y sus localizaciones	14
6.1.3	Sobre los Requisitos de Acreditación	16
6.1.3.1	Requisitos generales	16
6.1.3.2	Procedimiento de Acreditación	16
6.1.3.3	Documentos normativos	16
6.1.3.4	Criterios generales	17
6.1.3.5	Criterios específicos, Políticas y Guías	18
6.1.3.6	Participación en ensayos de aptitud.....	18
6.1.3.7	Otros requisitos	18
6.1.4	Sobre las tasas de la acreditación	18
6.1.5	Sobre la información confidencial	19
6.2	SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	19
6.2.1	Ingreso de la Solicitud de acreditación	19
6.2.2	Revisión y aceptación de la solicitud	20
6.3	EVALUACIÓN INICIAL.....	21
6.3.1	Designación del equipo evaluador	21
6.3.2	Evaluación documental.....	22
6.3.3	Evaluación en el sitio o in situ	22
6.3.4	Testificaciones	23
6.3.5	Acciones correctivas del OEC	24
6.3.6	Toma de decisión de acreditación.....	25
6.3.7	Notificación de cambios	26
6.4	MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	26
6.4.1	Evaluación de Vigilancia	27
6.4.2	Evaluación y/o Testificación de Seguimiento.....	28
6.4.3	Reevaluaciones	28
6.4.4	Ampliación de la acreditación	29
6.4.5	Evaluaciones Extraordinarias	30
6.4.6	Modificación de alcance de acreditación	31
	-Cambio en documentos normativos	31
	-Cambios organizacionales y/o administrativos	32

6.4.7 Reducción voluntaria del alcance de acreditación	32
6.4.8 Suspensión voluntaria	32
6.4.9 Retiro voluntario	33
6.5 ACREDITACIÓN TRANSFRONTERA	34
6.6 COMUNICACIONES CON LOS OEC SOLICITANTES Y ACREDITADOS	34
6.6.1 Comunicación	34
6.6.2 Quejas	34
6.7 TIEMPOS EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN	34
6.8 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS	35
6.8.1 Derechos	35
6.8.2 Obligaciones	35
6.9 SANCIONES	37
6.9.1 Intensificación de los procesos de Evaluación	37
6.9.2 Amonestación	37
6.9.3 Reducción de la acreditación	38
6.9.4 Suspensión	38
6.9.5 Retiro	40
6.9.6 Notificación Pública	41
6.9.7 Acciones Legales	41
6.10 USO DE LABORATORIOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	41
6.11 DISPOSICIONES FINALES	41
6.12 DISPOSICIONES TRANSITORIAS	42
7. REGISTROS	42

Anexo 4

Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (CR GA01 R07)

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



Criterios Generales

CR GA01

R07

2021-10-12

**ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS DE ENSAYO
Y CALIBRACIÓN SEGÚN NTE
INEN- ISO/IEC 17025:2018.**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC CGT	Aprobado por: DE
W. Pérez Fecha: 2021-10-12	C. Plaza M. Romo Fecha: 2021-10-12	C. Echeverría Fecha: 2021-10-12

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
6.1.	INTRODUCCIÓN	4
6.2.	ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025	5
6.3.	DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025	5
4.	Requisitos generales.	5
4.2	Confidencialidad.....	5
5.	Requisitos relativos a la estructura	5
6	Requisitos relativos a los recursos.....	5
6.2	Personal	5
6.5	Trazabilidad Metrológica	6
6.6	Productos y servicios suministrados externamente.....	6
7.	Requisitos del proceso.....	6
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	6
7.2	Selección, verificación y validación de métodos	6
7.3	Muestreo.....	9
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición	9
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	9
7.8	Informe de resultados	9
8.	Requisitos del Sistema de gestión.....	10
8.1	Opciones	10
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)	10
8.4	Control de registros (Opción A)	10
8.8	Auditorías internas (Opción A)	10
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A).....	10
7.	REGISTROS	10

Anexo 5

Criterios Específicos para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (CR EA05 R02)

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



CR EA05

Criterios Específicos

R02

2021-10-11

**ACREDITACIÓN PARA
LABORATORIOS DE
INVESTIGACIÓN SEGÚN
NTE INEN- ISO/IEC
17025:2018**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC CGT	Aprobado por: DE
W. Pérez Fecha: 2021-10-11	C. Plaza M. Romo Fecha: 2021-10-11	C. Echeverría Fecha: 2021-10-11

ÌNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
4. DEFINICIONES.....	4
6. DESCRIPCIÓN	5
6.1 INTRODUCCIÓN.....	5
6.2 ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025.....	5
6.3 DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS ESPECÍFICOS APLICABLES A LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025	6
1. Objeto y campo de aplicación	6
2. Referencias Normativas	6
3. Términos y Definiciones	6
4. <i>Requisitos Generales</i>	6
5. <i>Requisitos relativos a la estructura</i>	6
6. <i>Requisitos relativos a los recursos</i>	6
6.4 <i>Equipamiento</i>	7
7. <i>Requisitos del proceso</i>	7
8. <i>Requisitos del sistema de gestión</i>	8
7. REGISTROS	8

Anexo 6

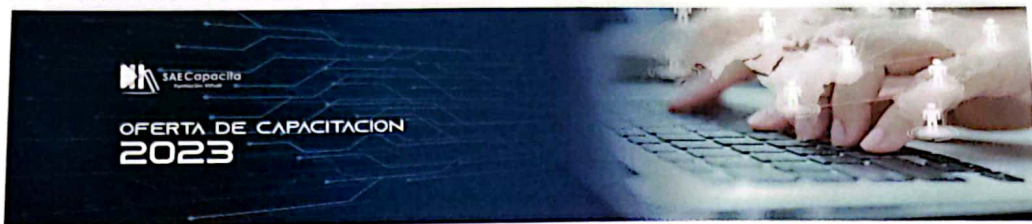
Ofertas de capacitación SAE 2023 - Ejemplos

Oferta capacitación 2023

Capacitación - Servicio de Acreditación Ecuatoriano <formacion@acreditacion.gob.ec>

Jue 22/12/2022 10:29

Para: CADME <cadme.ficm@uta.edu.ec>



*Nuestro objetivo es capacitar
en normas técnicas de acreditación y calidad.*

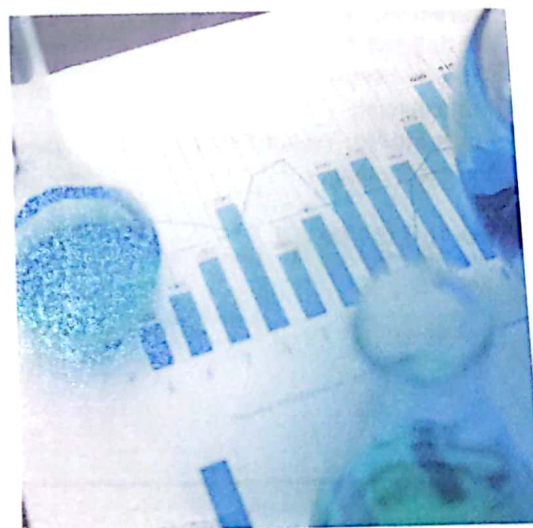


CURSOS PARA LABORATORIOS



Sistemas de Gestión según la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

Desde: 16 de enero de 2023.
Hasta: 20 de enero de 2023.
Horario: De lunes a jueves de 8:00 a 11:00



Resultados confiables en laboratorios de ensayo y calibración: Herramientas estadísticas básicas para la calidad.

Desde: 06 de febrero de 2023.
Hasta: 10 de febrero de 2023.
Horario: De lunes a jueves de 8:00 a 11:00

y viernes de 8:00 a 12:00.
Duración: 16 horas.
Modalidad: Virtual.
Tipo de certificado: Aprobación y Participación.
Instructor: Walter Pérez.

Precio \$135.00 

y viernes de 8:00 a 12:00.
Duración: 16 horas.
Modalidad: Virtual.
Tipo de certificado: Aprobación y Participación.
Instructor: Favio Delgado.

Precio \$135.00 

[Inscríbete aquí](#)



Técnicas de verificación y validación de métodos de ensayo y calibración.

Desde: 27 de febrero de 2023.
Hasta: 04 de marzo de 2023.
Horario: De lunes a jueves de 8:00 a 11:00 y viernes de 8:00 a 12:00.
Duración: 16 horas.
Modalidad: Virtual.
Tipo de certificado: Aprobación y Participación.
Instructores: Walter Pérez, Manuel Salazar, Lorena Cuasquer.

Precio \$135.00 

[Inscríbete aquí](#)

CURSOS PARA INSPECCIÓN



Mediciones confiables en las inspecciones: Interpretación de certificados de calibración de equipos y determinación de frecuencias de calibración.

Desde: 23 de enero de 2023.

Hasta: 24 de enero de 2023.

Horario: De 14:00 a 18:00.

Duración: 8 horas.

Modalidad: Virtual.

Tipo de certificado: Participación.

Instructor: Mentor Pico.

Precio \$72.00 



Requisitos legales y documentación aplicable para iniciar el proceso de acreditación como organismos de inspección.

Fecha: 17 de febrero de 2023.

Horario: De 14:00 a 18:00.

Duración: 4 horas.

Modalidad: Virtual.

Tipo de certificado: Participación.


Instructor: Amparo Villacís.


Precio \$32.00 

Inscríbete aquí

Puedes también comunicarte con nosotros mediante los siguientes canales:

 formacion@acreditacion.gob.ec

 02 2454 393 Ext. 147

 +593 97 867 7667

Copyright © | 2022 |* All rights reserved.

www.acreditacion.gob.ec

This email was sent to cadme.ficm@uta.edu.ec
[why did I get this?](#) [unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)
SAE · Amazonas · Villalengua · Quito 170150 · Ecuador

Anexo 7

Certificado de participación – Andrés Patricio Sánchez Núñez

Quito, 17 de febrero de 2023

Servicio de Acreditación Ecuatoriano

CERTIFICA
A

Andrés Patricio Sánchez Núñez

Por haber participado en el Curso: **Requisitos legales y documentación aplicable para iniciar el proceso de acreditación como organismos de inspección**, realizado en modalidad virtual el 17 de febrero de 2023, con una duración de 4 horas.



Carlos Echeverría, PhD.
Director Ejecutivo

Código de autenticación: qfHHk5xGu2


**Gobierno
del Ecuador**

**GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE**

Anexo 8

Certificado de participación – Fabian Arturo Viteri Salas

Quito, 17 de febrero de 2023

Servicio de Acreditación Ecuatoriano

CERTIFICA
A

FABIAN ARTURO VITERI SALAS

Por haber participado en el Curso: **Requisitos legales y documentación aplicable para iniciar el proceso de acreditación como organismos de inspección**, realizado en modalidad virtual el 17 de febrero de 2023, con una duración de 4 horas.



Carlos Echeverría, PhD.
Director Ejecutivo

Código de autenticación: ni710EKNtT


**Gobierno
del Ecuador**

GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE

Anexo 9

Encuesta de satisfacción de clientes (R-LIM-ESC)

**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD****ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE CLIENTES****Código:** R-LIM-ESC **Versión 01** **Fecha:** 24/01/2022 **Página 1 de 1**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Técnico	Coordinador	Director
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Ing. Gonzalo Naranjo	Ing. Víctor Espín, Mg	Ing. Christian Castro, Mg
Firma:	Firma:	Firma:
		

CONTROL DE CAMBIOS

En caso de existir cambios o correcciones en el presente documento se deberá detallar a continuación

Versión	Fecha	Motivo del cambio	Solicitante
01	24/01/2022	<ul style="list-style-type: none">• Actualización del formato• Eliminación de la fecha de elaboración, revisión y aprobación del documento por redundar en las fechas.	Representante de Calidad



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE CLIENTES

Código:	R-LIM-ESC	Versión:	01	Fecha:	24/1/2022	Página 1 de 1
---------	-----------	----------	----	--------	-----------	---------------

I. DATOS DE RESPONSABILIDAD

Responsable:	FICM-LIM			Calificación (sobre 10)	
Cargo que ocupa en el laboratorio		C.I.:			
Lugar y fecha:		Teléfono:			

2. ENCUESTA

Preguntas	SI	NO	¿Por qué?
La atención fue amable y paciente cuando solicitó servicio?			
Fue asesoramiento correctamente del servicio ?			
Fue comunicado el cronograma que maneja el organismo?			
La oferta de servicio fue clara?			
Volvaria hacer uso de los servicios del Laboratorio?			
Recomendaría nuestro servicio a otras personas?			
El contenido técnico del informe de resultados cumplió sus requerimientos?			
Comprendió el contenido del informe entregado?			
Las conclusiones y recomendaciones del informe solucionaron su inquietud?			
El tiempo de entrega del informe fue el establecido?			
Se resolvió sus inquietudes con respuestas técnicas?			
Se le notifico en caso de haber problemas con las probetas de ensayo?			
Se encuentra satisfecho del servicio?			

Observaciones:

Anexo 10

Solicitud de ensayo (R-LIM-SE)

	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD		
	SOLICITUD PARA ENSAYOS		
	Código: R-LIM-SE	Versión: 03	Fecha: 11/1/2023

Ambato, 10/1/2022

Código: LIM-UTA-.....-.....-.....

Ingeniero

Christian Castro

Director

Laboratorio de Investigación para Ensayos de Inflamabilidad “LIM”

Presente. -

Yo, Nombre del solicitante, en calidad de Cargo del solicitante, de la Empresa Nombre de la empresa, con RUC N° Número de RUC, domiciliado en Dirección de la empresa, solicito se realice el ensayo de Inflamabilidad **Horizontal** bajo los requisitos de la norma **ISO 3795**, de los materiales detallados en el Anexo técnico.

CLAUSULAS DE CUMPLIMIENTO CLIENTE – LABORATORIO.

Cualquier persona natural sin discriminación alguna tiene derecho a solicitar los servicios del Laboratorio de investigación para ensayos de inflamabilidad, acorde a los alcances y condiciones establecidas en los procesos de designación.

El solicitante debe:

1. No usar información ni hacer declaraciones indebidas del ensayo, de tal manera que cause desmerito al Laboratorio ni utilizar de manera engañosa los informes del laboratorio.
2. Brindar información adicional solicitada por el laboratorio acerca de los materiales a ser ensayados según solicite el Laboratorio.
3. Brindar mayor número de muestras en buen estado si el laboratorio considera pertinente.
4. Debe garantizar que las muestras están preparadas conforme al “INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION DE MUESTRAS NORMA ISO” - I-LIM-PM donde se especifica que el cliente debe entregar 14 muestras cortadas en diferentes direcciones: 7 en dirección transversal y 7 en dirección longitudinal o cliente entregue el material en anchuras para que el laboratorio realice el corte de las probetas, el cliente debe suministrar material con dimensiones en de 1 metro de ancho x 1 metro de largo, sin embargo el solicitante de cumplir el instructivo - I-LIM-PM para la preparación de muestras previo a la entrega al laboratorio el mismo que estará disponible como documento adjunto.
5. El solicitante no podrá modificar los requerimientos especificados en la solicitud una vez que el ensayo ha comenzado, si el cliente modifica cualquier información que afecte a los resultados de los ensayos finales y que se encuentren fuera del alcance del laboratorio los ensayos quedaran invalidados y se notificara al cliente. (el cliente deberá cancelar los valores de los materiales utilizados y el dinero no será devuelto)
6. Dar paso a que el laboratorio sin afectar al acuerdo de confidencialidad cliente – Laboratorio podrá emitir resultados de materiales si organismos de control lo requieren para llevar a cabo procesos judiciales o procesos documentales que involucren el material ensayado
7. Conocer y cumplir los requisitos de reglamentos y normas para el tipo de producto que solicita el ensayo.
8. Cancelar los valores correspondientes al ensayo, para tener derecho a recibir los resultados del proceso de ensayo.
9. Solicitar los servicios del laboratorio por lo menos con 1 día de anticipación a la fecha propuesta para la realización del ensayo.
10. Presentar quejas, apelaciones o sugerencias del proceso de ensayo, en caso de ser necesario antes, durante y después de la realización del ensayo.

	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD		
	SOLICITUD PARA ENSAYOS		
	Código: R-LIM-SE	Versión: 03	Fecha: 11/1/2023

El laboratorio debe:

11. El Laboratorio de inflamabilidad de la Universidad Técnica de Ambato LIM – UTA, no se responsabiliza de los datos erróneos ingresados o proporcionados en la solicitud sea por medio físico o digital; la empresa y/o solicitante está en la obligación de verificar la veracidad de la información previo al envío de la solicitud.
12. El LIM -UTA informara al cliente de cualquier desviación antes, durante y después del ensayo y que se pueda dar que afecten a los resultados de los ensayos y el alcance de las actividades del laboratorio.
13. El LIM -UTA declara no realiza subcontratación a otros Laboratorios de Inflamabilidad para cumplir con actividades que intervengan en el proceso de ensayo.
14. El personal del Laboratorio de Investigación garantiza la calidad del servicio basándose en tres factores principales: confidencialidad, imparcialidad y responsabilidad.
15. Comprometerse a tratar toda la información con la confidencialidad, imparcialidad e independencia sobre toda la información generado durante el proceso del ensayo.
16. Informar al cliente, con antelación, sí se pretende poner al alcance del público y cualquier información del propietario, y asegurando que los acuerdos sean legalmente ejecutables.
17. Garantizar la confidencialidad mediante un acuerdo efectuado entre el cliente y el laboratorio acerca de la información que se pondrá a disposición de otras entidades.
18. Efectuar una cláusula en la cual mantenga en confidencialidad la información del proveedor y el laboratorio sin brindar esta información al cliente a menos que haya un previo acuerdo.

CONSTANCIA DE ACEPTACIÓN

Mediante la presente Declaro, además, que conozco y estoy de acuerdo en cumplir los requisitos y responsabilidades vinculados al proceso de ensayo especificados en la solicitud presente, y que proporcionaré toda la información real (física y digital) y no engañosa y necesaria para el desarrollo del ensayo.

Además, expreso que como solicitante conozco los ítems del ensayo de cumplimiento y la Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensaje de Datos y su reglamento además de los derechos y responsabilidades los cuales ayudarán que el ensayo se realice en condiciones óptimas, además que la información adicional que brinde de los materiales a ser ensayados están bajo mi responsabilidad.

Por la favorable atención que se dé al presente, agradezco y para constancia sumillo.

Atentamente,

.....

Nombre del solicitante,
Cargo del solicitante,
Número de RUC,
Nombre de la empresa,

Además, el solicitante deberá detallar lo siguiente.

Fecha para la realización del ensayo 13/1/2022

Correo electrónico para facturación: oromero@pelikano.com

Números de contacto: 0984371334

El personal del Laboratorio deberá detallar.

AUTORIZADO
Fecha: _____
Firma: _____



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE
INFLAMABILIDAD**

SOLICITUD PARA ENSAYOS

Código: R-LIM-SE

Versión: 03

Fecha: 11/1/2023

Página 3 de 5

Responsable revisión de la solicitud	Fecha	Firma	Observaciones



ANEXO TÉCNICO PARA REALIZAR EL ENSAYO

Nombre del material

Nombre comercial del material

1. Tipo de material a ensayar

Simple: Mismo material, una capa

Tela Esponja

Plástico Moqueta

Madera Corosil

Otro, detalle

Compuesto: Diferente material, varias capas

Detalle los elementos que conforman el material

2. Origen del material

Elaborado por el solicitante

Elaborado nacionalmente

Elaborado internacionalmente

3. Medio de envío

Entrega personal

4. Sentido de corte de la muestra

Longitudinal No aplica

Transversal


5. Fotografías del material a ensayar



Nota: En caso de que sean distintos tipos de materiales repetir el anexo para cada material

Anexo 11

Solicitud de quejas y apelaciones (R-LIM-SQA)

	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS E INFLAMABILIDAD		
	SOLICITUD PARA QUEJAS Y APELACIONES		
	Código: R-LIM-SQA	Versión: 01	Fecha: 24/1/2022

Escriba la ciudad, Escriba la fecha

Ingeniero

Nombre del responsable del laboratorio.

Director General

Laboratorio de Investigación para Ensayos de Inflamabilidad “LIM”

Presente. -

Yo, Nombre del solicitante, en calidad de Cargo del solicitante, de la Empresa Nombre de la empresa, con RUC N° Número de RUC, ubicada en Lugar, solicito se realice el trámite correspondiente a la Elija un elemento., a fin de que se tomen las medidas necesarias para corregir este particular.

DETALLES ADICIONALES

1. Describir la queja o petición

2. En caso de tener documentos de evidencia, adjunte a la presente solicitud

.....
 Nombre de solicitante
 Cargo del solicitante.
 Cédula de ciudadanía
 Empresa solicitante.

.....
 Representante del LIM.

Anexo 12

Proforma de ensayo (R-LIM-PRE)

**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD****PROFORMA DE ENSAYO**

Código: R-LIM-PRE

Versión: 01

Fecha: 25/1/2022

Página 1 de 2

DATOS GENERALES

Fecha de recepción de las muestras	Seleccione la fecha
Hora	
Nombre del solicitante	
Cédula de identidad	
Nombre de la empresa	
Teléfono convencional - celular	
RUC del solicitante o empresa	
Dirección	
Correo electrónico	
Representante que entrega las muestras	

CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

Tipo de servicio	Parte de buses
Nombre del Material	Cantidad de muestras
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
Envase que contiene las muestras	Elija un elemento.
Prueba solicitada	Elija un elemento.

CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

Tiempo para realizar el ensayo	8 días laborables
Valor del ensayo	\$
IVA	\$
TOTAL	\$
Modo de pago	Elija un elemento.

OBSERVACIONES

1) El tiempo máximo que las muestras se conserven en el laboratorio de investigación después de realizada la prueba será de 30 días
2) Las pruebas se entregarán después de 8 días laborales los cuales se contarán desde la recepción de las muestras y pago correspondiente. En caso de tenerlos antes se comunicará oportunamente al solicitante
3) Los resultados de los análisis se entregarán en los siguientes horarios: 08h00-13h00/ 14h00-17h00
4) Los resultados entregados al solicitante por parte del Laboratorio serán de total confidencialidad.
5) Si el solicitante tiene alguna queja o apelación de los resultados tiene la obligación de presentarla.

Director del LIM

Secretaria del LIM

Anexo 13

Formato Cuestionario Auditoría Interna (R-LIM-CAI)



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI

Versión: 02

Fecha: 15/12/2022

Página: 1 de 23

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Técnico	Coordinador	Director
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Ing. Gonzalo Naranjo	Ing. Víctor Espín, Mg	Ing. Christian Castro, Mg
Firma:	Firma:	Firma:
		



Tabla de contenido

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE.....	3
3. DEFINICIONES Y ABREVIACIONES	3
4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.....	3
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	4
6. PROCEDIMIENTO.....	4
7. CONTROL DE CAMBIOS	23

	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD		
	CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA		
	Código: R-LIM-CAI	Versión: 02	Fecha: 15/12/2022

1. OBJETIVOS

- Auditar los procesos y las actividades del Sistema de Gestión del Laboratorio de Investigación Mecánica "LIM-UTA".
- Evaluar la efectividad del Sistema Gestión de acuerdo con los requisitos establecidos por la NTE INEN ISO/IEC 17025.

2. ALCANCE

Este documento es aplicable a todos los procesos definidos y actividades en el alcance del Sistema de Gestión para ensayos de inflamabilidad de la Universidad Técnica de Ambato ubicada en el Campus Huachi Av. los Chasquis.

3. DEFINICIONES Y ABREVIACIONES

CUESTIONARIO: Es una herramienta de investigación, en el cual se detalla preguntas e indicaciones con el objetivo de recolectar información.

SEGUIMIENTO: Es la observación meticulosa del avance y desarrollo de procesos.

PROCESOS: Es un conjunto de actividades que se planifican con la intervención de varias personas y de los recursos que disponen las mismas para conseguir un objetivo planeado.

NO CONFORMIDAD: Incumpliendo o trabajos hechos de manera errónea que afectan al proceso de ensayo.

4. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

AUTORIDAD	FUNCIÓN
Director	Conocer y verificar la gestión del laboratorio que cumpla con la aplicación de las normas políticas y procedimientos vigentes a lo largo de su administración y autorizar los resultados.
Coordinador	Planificar, dirigir y controlar el adecuado funcionamiento del Laboratorio de investigación para ensayos de inflamabilidad y revisar los resultados.

	LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD		
	CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA		
	Código: R-LIM-CAI	Versión: 02	Fecha: 15/12/2022

Responsable Técnico	Desarrollar, modificar, verificar y validar los métodos de ensayo y supervisar los ensayos realizados en el laboratorio.
Responsable de Calidad	Planificar, evaluar y vigilar el sistema de gestión de calidad.
Técnico	Conocer las especificaciones técnicas establecidas en las normas ISO 3795 para la realización óptima del ensayo de inflamabilidad.
Secretario/a	Contribuir de manera eficaz el funcionamiento del laboratorio de investigación mediante su trabajo discreto, ordenado y metódico.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

IDENTIFICACIÓN	NOMBRE
NTE INEN-ISO/IEC 17025 - vigente	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT).
ISO 3795 - vigente	Road vehicles, and tractor and machinery for agriculture and forestry – determination of burning behavior of interior materials.

6. PROCEDIMIENTO

El cuestionario de auto evaluación presentado a continuación se aplica a los laboratorios que tienen el fin de conseguir la acreditación que concede el SAE, según la norma ISO 17025.

En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el fragmento de la norma al que se refiere (se coloca antes una “C”, cuando se trata de Criterios Generales de Acreditación del SAE).

Para marcar las repuestas, se presenta uno de los posibles tipos que se va a marcar:

- **C:** CUMPLE
- **NC:** NO CUMPLE
- **NA:** NO APLICA



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI

Versión: 02

Fecha: 15/12/2022

Página: 5 de 23

CUESTIONARIO

4.1. IMPARCIALIDAD				
1	¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad? (4.1.1).	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
2	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad? (4.1.2).	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
3	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
4	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
5	¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo para la imparcialidad? (4.1.5)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
4.2 CONFIDENCIALIDAD				
6	¿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).	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
7	¿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).	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
8	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
9	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
10	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
11	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI Versión: 02 Fecha: 15/12/2022 Página: 6 de 23

12	¿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).	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (C 5.1)			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
13	¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2).	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> 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: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
14	¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> 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: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
15	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	(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: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
16	¿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))	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
17	¿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))	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
18	¿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))	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
19	¿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))	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
20	¿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))	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
21	¿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))	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI

Versión: 02

Fecha: 15/12/2022

Página: 7 de 23

22	¿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))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
23	¿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))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
24	¿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))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
25	¿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))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
6.1 GENERALIDADES				
26	¿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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
6.2 PERSONAL				
27	¿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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
28	¿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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
29	¿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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
30	¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
31	¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? (6.2.5 a)) ¿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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
32	¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? (6.2.5 b))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
33	¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? (6.2.5 c))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI

Versión: 02

Fecha: 15/12/2022

Página: 8 de 23

	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
34	¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? (6.2.5 d))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
35	¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? (6.2.5 e))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
36	¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? (6.2.5 f))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
37	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos? (6.2.6 a))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos? (C 6.2.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
38	¿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))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
39	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, revisar y autorizar los resultados? (6.2.6 c))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
40	¿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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> • contaminación microbiana, • polvo, • perturbaciones electromagnéticas, • radiación, • humedad, • suministro eléctrico, • temperatura, • sonido, ruido y vibración. 			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
41	¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio...? (6.3.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
42	¿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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	¿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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
43	¿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))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI

Versión: 02

Fecha: 15/12/2022

Página: 9 de 23

	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
44	¿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))	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
6.4 EQUIPAMIENTO				
47	¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1) <ul style="list-style-type: none"> • instrumentos de medición, • software, • patrones de medición, • materiales de referencia, • datos de referencia, • reactivos, • consumibles o aparatos auxiliares 	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025, Norma ISO/IEC 17034, Norma ISO 33, Norma ISO 80			
	Si cumple:			
49	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
50	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
51	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
52	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
53	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
54	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
56	¿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: (6.4.9) <ul style="list-style-type: none"> • 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?	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 10 de 23

	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
57	¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo? (6.4.10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
58	¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento? (6.4.10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
59	¿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? (6.4.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
60	¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados? (6.4.12)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
61	¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente: (6.4.13) <ul style="list-style-type: none"> • la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; • el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; • la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; • la ubicación actual; • 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; • la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez; • 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? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA				
62	¿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? (6.5.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: PL01 Política, Guía ISO/IEC 99. Trazabilidad de las mediciones			
	Si cumple:			
63	¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante: (6.5.2) <ul style="list-style-type: none"> • la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o • 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 • la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales. <p><i>NOTA</i> En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025, Norma ISO/IEC 17034.			
	Si cumple:			
64	¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible? (6.5.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Como, por ejemplo:			



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI Versión: 02 Fecha: 15/12/2022 Página: 11 de 23

	<ul style="list-style-type: none"> Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente; 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: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE				
65	<p>¿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</p> <p>(6.6.1)</p> <p><i>NOTA</i> Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.</p> <p>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.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
66	<p>¿El laboratorio ha utilizados los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos:</p> <p>(6.6.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
67	<p>¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para:</p> <p>(6.6.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; 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; emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
68	<p>¿El laboratorio conserva los registros ?, de:</p> <p>(6.6.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; 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; ¿Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
69	<p>¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para:</p> <p>(6.6.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> los productos y servicios que se van a suministrar; los criterios de aceptación; la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
7 REQUISITOS DEL PROCESO				
7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS				



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 12 de 23

70	<p>¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que: (7.1.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; • el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; • 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; <p><i>NOTA 1</i> 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. <p><i>NOTA 2</i> Para clientes internos o habituales, ¿las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada? Documento interno: Norma ISO/IEC 17025</p> <p>Si cumple:</p>	C	NC	NA
71	<p>¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente? (7.1.2) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:</p>	C	NC	NA
74	<p>¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio? (7.1.4) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:</p>	C	NC	NA
75	<p>¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente? (7.1.4) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:</p>	C	NC	NA
76	<p>¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados? (7.1.4) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:</p>	C	NC	NA
77	<p>¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato? (7.1.5) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:</p>	C	NC	NA
78	<p>¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado? (7.1.6) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:</p>	C	NC	NA
79	<p>¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado? (7.1.6) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:</p>	C	NC	NA
80	<p>¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado? (7.1.7) <i>NOTA</i> Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:</p>	C	NC	NA
81	<p>¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado? (7.1.7) <i>NOTA</i> Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación. Documento interno: Norma ISO/IEC 17025</p>	C	NC	NA



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 13 de 23

	Si cumple:			
82	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo? (7.1.8)			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
83	Si cumple:			
	¿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? (7.1.8)			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS				
7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS				
84	¿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? (7.2.1.1)			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025, ISO/IEC 99	C	NC	NA
	Si cumple:			
85	¿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? (7.2.1.2)			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025, véase 8.3	C	NC	NA
	Si cumple:			
86	¿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)			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
87	¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales? (7.2.1.3)			
	<i>NOTA</i> 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.	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
88	¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido? (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.	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
89	¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? (7.2.1.5)			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS				
97	¿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? 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:			
	<ul style="list-style-type: none"> • la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia; • una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado; • la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado; 	C	NC	NA



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI Versión: 02 Fecha: 15/12/2022 Página: 14 de 23

	<ul style="list-style-type: none"> la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados; las comparaciones interlaboratorio; 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: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
100	<p>¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3)</p> <p><i>(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)</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
101	<p>¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
102	<p>¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> el procedimiento de validación utilizado; la especificación de los requisitos; la determinación de las características de desempeño del método; los resultados obtenidos; una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
7.4. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN				
110	<p>¿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)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
111	<p>¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración? (7.4.1)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
112	<p>¿Se toman 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)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
113	<p>¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
115	<p>¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
116	<p>¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
117	<p>¿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)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
118	<p>¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 15 de 23

119	¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
122	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
123	¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
124	¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones? (7.4.4)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
7.5. REGISTROS TÉCNICOS				
125	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
126	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
127	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
128	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
7.6. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN				
129	¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
130	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
132	¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025, ISO/IEC 98-3, ISO 21748, Serie de las Normas 5725			
	Si cumple:			
133	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
7.7. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS				
134	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 16 de 23

135	¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
136	¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
137	¿Qué actividades incluye? (7.7.1)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
138	¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2 - CR GA 08)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025, SO/IEC 17043			
	Si cumple:			
139	¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025, SO/IEC 17043			
	Si cumple:			
140	¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025, SO/IEC 17043			
	Si cumple:			
141	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
142	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
7.8. INFORME DE RESULTADOS				
7.8.1 GENERALIDADES				
143	¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
144	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
145	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
146	¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
149	¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.3)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES				
150	Incluye el informe al menos la siguiente información: (7.8.2.1)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 17 de 23

150.a	Un título	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.b	Nombre y dirección del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.c	Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.d	Identificación única de los componentes y del final	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.e	Nombre e información de contacto cliente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.f	Identificación del método utilizado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.g	Descripción e identificación del ítem y su condición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.h	Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
159.i	Fechas de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.j	Fecha de emisión del informe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.k	Referencia al plan y método de muestreo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.l	Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.m	Los resultados con las unidades de medición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.n	Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.o	Identificación de las personas que autorizan el informe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
150.p	Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
151	¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
152	¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
153	¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
INFORMES DE ENSAYOS				
154	¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
154.a	Información de las condiciones específicas tales como ambientales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
154.b	Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
154.c	La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
154.d	Opiniones e interpretaciones si es apropiado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
154.e	Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
155	¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
156	¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado? (7.8.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025 Si cumple:			
MODIFICACIONES A LOS INFORMES				



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 18 de 23

166	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
167	¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
168	¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
QUEJAS				
169	¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
170	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
171	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
172	¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
173	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
174	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
175	¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
TRABAJO NO CONFORME				
176	¿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)	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
177	¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme? Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Si cumple:			
178	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> NC	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 19 de 23

	Si cumple:			
179	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos? Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
180	¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, ¿se notifica al cliente y se anula el trabajo? Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
181	¿Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo? Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
182	¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
183	¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
CONTROL DE DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION				
184	¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1) ¿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? Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
185	¿El sistema de gestión de la información está? <ul style="list-style-type: none"> • 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: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
187	¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
188	¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos? Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION				
189	¿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) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
190	¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1) Documento interno: Norma ISO/IEC 17025	C	NC	NA
	Si cumple:			
191	¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2) Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • 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) 	C	NC	NA



**LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS
DE INFLAMABILIDAD**

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI **Versión:** 02 **Fecha:** 15/12/2022 **Página:** 20 de 23

	<ul style="list-style-type: none"> las auditorías internas (véase 8.8) las revisiones por la dirección (véase 8.9) 			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION				
193	¿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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
194	¿Las políticas y objetivos abordan la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio? (8.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
195	¿La dirección evidencia compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia? (8.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
196	¿Están referenciados todos los documentos, procesos, sistemas, registros del sistema de gestión, relacionados con el cumplimiento de los requisitos, o vinculados? (8.2.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
197	¿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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION				
198	¿Controla el laboratorio los documentos (internos y externos) del sistema de gestión? (8.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
199	El laboratorio se asegura de que: (8.3.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
199.a	Los documentos se aprueban antes de su emisión por personal autorizado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
199.b	Los documentos se revisan periódicamente y actualizan según sea necesario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
199.c	Se identifican los cambios y el estado de revisión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
199.d	Las versiones pertinentes están disponibles en los lugares de uso y cuando sea necesario el control de la distribución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
199.e	La identificación es inequívoca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
199.f	Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación si se conservan por cualquier propósito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CONTROL DE REGISTROS				
200	¿El laboratorio conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento? (8.4.1) C.8.4.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
201	¿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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI Versión: 02 Fecha: 15/12/2022 Página: 21 de 23

202	¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
202.a	Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos	C	NC	NA
202.b	Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos	C	NC	NA
202.c	Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales	C	NC	NA
202.d	Lograr la mejora	C	NC	NA
203	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
204	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
MEJORA				
205	¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
206	¿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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
ACCIONES CORRECTIVAS				
207	El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1)	C	NC	NA
	<ul style="list-style-type: none"> • 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: Norma ISO/IEC 17025			
208	Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
209	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)	C	NC	NA
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
AUDITORIAS INTERNAS				
210	¿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	NC	NA
	C 8.8.1			
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
211	El laboratorio contempla: (8.8.2)	C	NC	NA
	Si cumple:			



LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS DE INFLAMABILIDAD

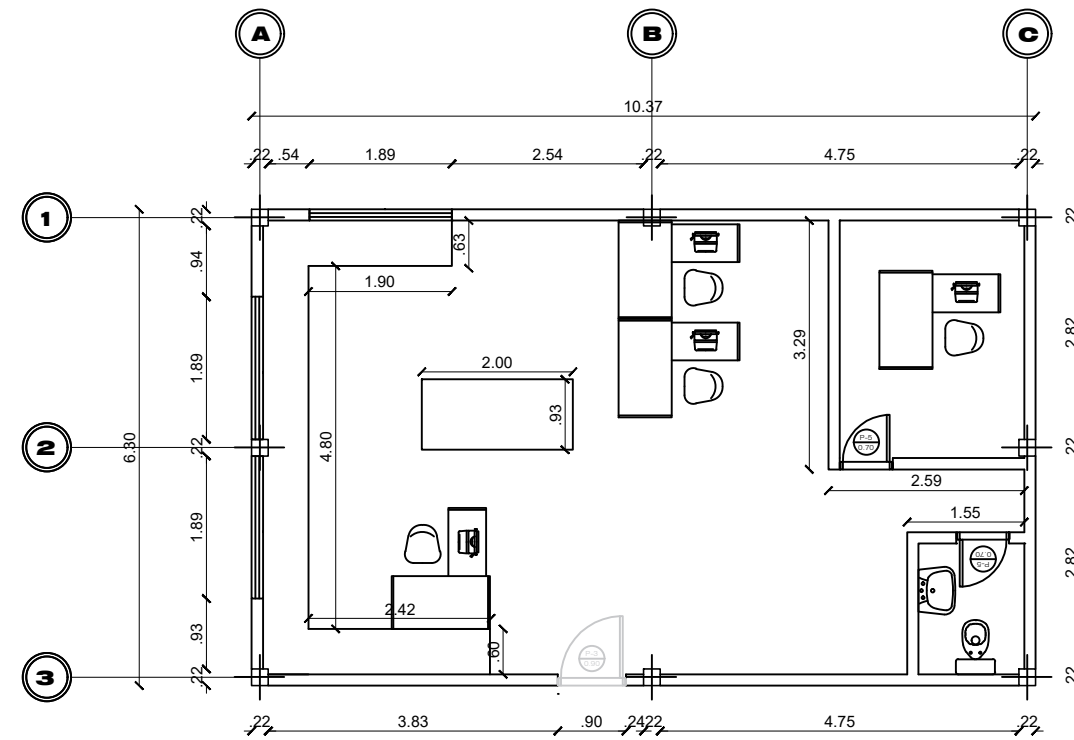
CUESTIONARIO AUDITORIA INTERNA

Código: R-LIM-CAI Versión: 02 Fecha: 15/12/2022 Página: 22 de 23

	<ul style="list-style-type: none"> 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 auditoría 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: Norma ISO/IEC 17025, Norma ISO/IEC 19011			
	Si cumple:			
REVISIONES POR LA DIRECCION				
212	¿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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
213	¿Contempla y están registradas las siguientes entradas para la revisión por la dirección? (8.9.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
213.a	Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.b	Cumplimiento de objetivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.c	Adecuación de políticas y procedimientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.d	Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.e	Resultados de auditorías internas recientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.f	Acciones correctivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.g	Evaluaciones por organismos externos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.h	Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.i	Retroalimentación de los clientes y del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.j	Quejas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.k	Eficacia de mejoras implementadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.l	Adecuación de los recursos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.m	Resultados de la identificación de los riesgos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.n	Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
213.o	Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
214	¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos: (8.9.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Norma ISO/IEC 17025			
	Si cumple:			
214.a	La eficacia del sistema de gestión y sus procesos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
214.b	La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
214.c	La provisión de los recursos requeridos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
214.d	Cualquier necesidad de cambio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

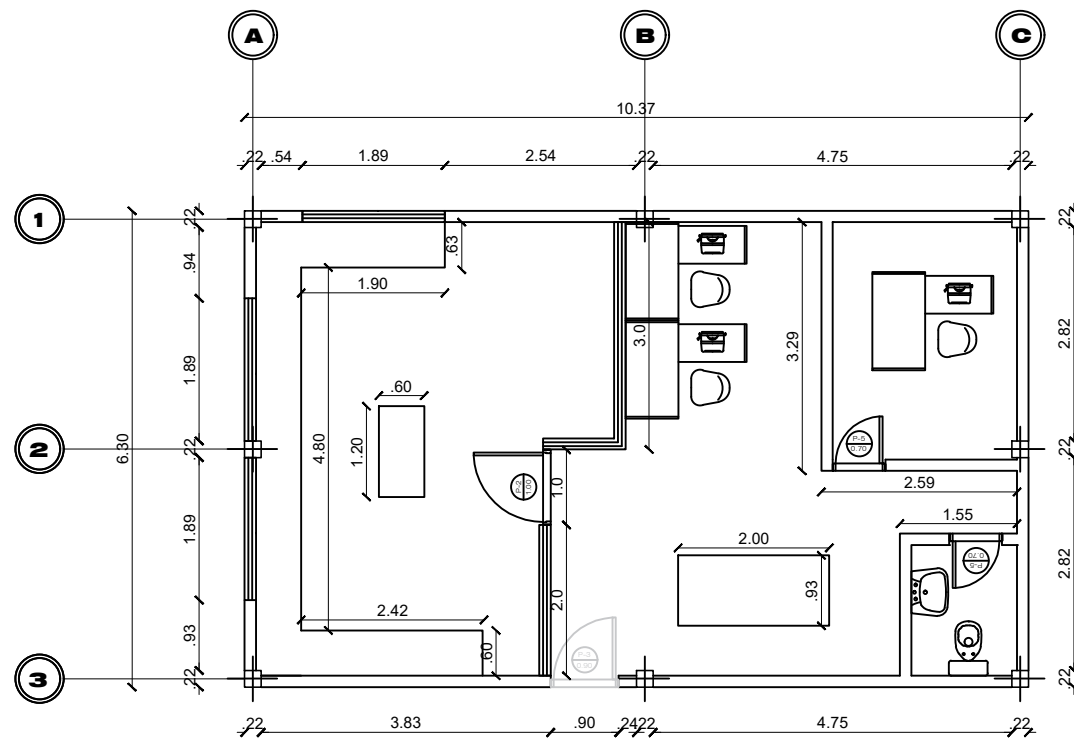
Anexo 14

Planos de la propuesta de la readecuación



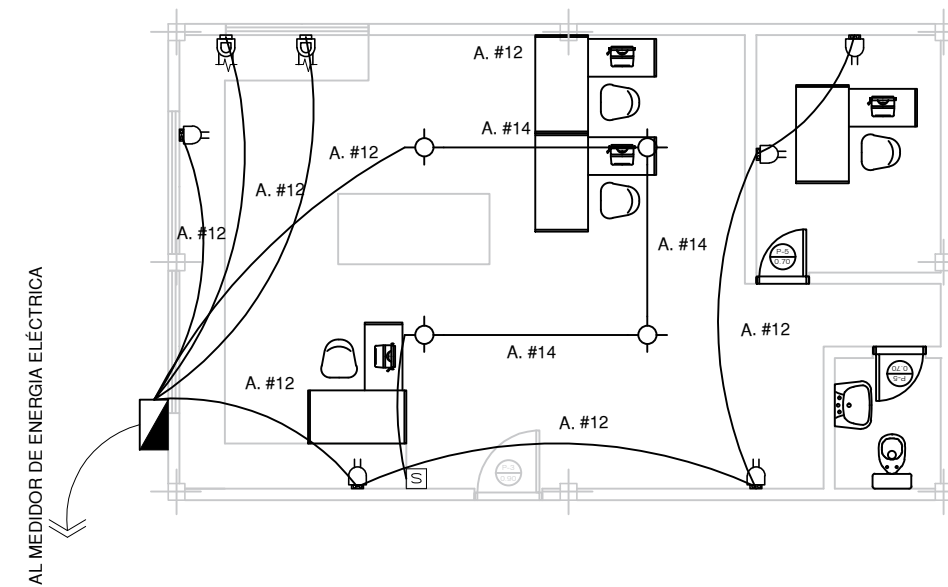
PLANTA ACTUAL

ESCALA 1:100



PROPUESTA

ESCALA 1:100



INTALACIÓN ELECTRICA

ESCALA 1:100