



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

TEMA:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC
17025 PARA EL LABORATORIO DE INGENIERÍA TEXTIL DE LA
UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.”**

AUTORA: ROSERO PORTILLA DANIELA ESTEFANÍA

DIRECTOR: MSc. MARCELO VACAS

IBARRA-ECUADOR

2018



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN

A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

La Universidad Técnica del Norte dentro del proyecto Repositorio Digital Institucional determinó la necesidad de disponer textos completos en formato digital con la finalidad de apoyar los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad.

Por medio del Presente documento dejo sentada mi voluntad de participar en este proyecto, para lo cual pongo a disposición la siguiente información.

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD	040207895-0
APELLIDOS Y NOMBRES	ROSERO PORTILLA DANIELA ESTEFANÍA
DIRECCIÓN	IMBABURA-IBARRA-CALLE LUIS FERNANDO MADERA (SECTOR EL OLIVO)
E-MAIL	deroserop@utn.edu.ec – danielita_76@hotmail.com
TELÉFONO FIJO	062631049
TELÉFONO MÓVIL	0969320146
DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO DE LA OBRA	DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO IEC 17025 EN EL LABORATORIO DE INGENIERÍA TEXTIL DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.”
AUTORA	ROSERO PORTILLA DANIELA ESTEFANÍA
FECHA	JULIO 2018
PROGRAMA	PRE-GRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA	INGENIERÍA INDUSTRIAL
DIRECTOR	MSc. MARCELO VACAS

2. AUTORIZACIÓN

Yo, Daniela Estefanía Rosero Portilla, con cédula de identidad Nro. 0402078950, en calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hago entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, la publicación de la obra en el Repositorio Digital Institucional y uso del archivo digital en la Biblioteca de la Universidad con fines académicos, para ampliar la disponibilidad del material y como apoyo a la educación, investigación y extensión; en concordancia con la Ley de Educación Superior Artículo 144.

3. CONSTANCIA

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.



Firma

Nombre: Daniela Estefanía Rosero Portilla

Cédula: 0402078950

Ibarra, 31 de julio del 2018



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

Yo, Daniela Estefanía Rosero Portilla, con cédula de identidad Nro. 0402078950, manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4,5 y 6, en calidad de autor de la obra o trabajo de grado denominado: **“Diseño de un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Ingeniería Textil de la Universidad Técnica del Norte”**, que ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Industrial en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En mi condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Firma

Nombre: Daniela Estefanía Rosero Portilla

Cédula: 0402078950

Ibarra, 31 de julio del 2018



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

DECLARACIÓN

Yo, Daniela Estefanía Rosero Portilla, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; y que éste no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento. A través de la presente declaración cedo los derechos de propiedad intelectual correspondiente a este trabajo, a la Universidad Técnica del Norte, según lo establecido por las Leyes de la Propiedad Intelectual, Reglamentos y Normativa vigente de la Universidad Técnica del Norte.

Firma

Nombre: Daniela Estefanía Rosero Portilla

Cédula: 0402078950

Ibarra, 31 de julio del 2018



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERIA EN CIENCIAS APLICADAS

CERTIFICACIÓN

En mi calidad de Director de Trabajo de Grado desarrollado por la señorita estudiante Daniela Estefanía Rosero Portilla previo a la obtención del título de Ingeniera Industrial.

CERTIFICA

Que, el Proyecto de Trabajo de Grado, **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025 EN EL LABORATORIO DE LA CARRERA DE INGENIERÍA TEXTIL DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE”**, ha sido elaborado en su totalidad por la señorita estudiante Daniela Estefanía Rosero Portilla bajo mi dirección, para la obtención del título de Ingeniera Industrial. Luego de ser revisada, considerando que se encuentra concluido y cumple con las exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, autoriza su presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

MSc. Marcelo Vacas

DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

DEDICATORIA

Dedico esta Tesis a mi familia, ya que gracias a todos ustedes y a sus sabios consejos he llegado a concluir una meta más en mi vida

A mis padres, Noemí y José quienes han sido el pilar fundamental y mi inspiración para cumplir este objetivo. A través de sus consejos, enseñanzas y amor supieron darme fortaleza para seguir adelante y nunca decaer a pesar de las dificultades que se me presentaron en el camino.

A mi hermano, Jorge Santiago, por brindarme momentos de alegría y por ser mi motivación para alcanzar una de mis metas.

A mis profesores y compañeros, por compartir conmigo sus enseñanzas y experiencias que hicieron que sea cada día mejor como una profesional y persona.

Daniela Estefanía Rosero Portilla



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS

AGRADECIMIENTO

A mis padres que con su demostración de padres ejemplares me han enseñado a no desfallecer ni rendirme ante nada y siempre perseverar para conseguir todo lo que uno se proponga.

A mis profesores y compañeros de aula por haber sido parte de este proceso de aprendizaje y por el apoyo mostrado durante este tiempo.

Al Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil, por la apertura y colaboración para el desarrollo de mi tesis.

A la Universidad Técnica del Norte, Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, por permitirme formar parte de esta gran familia, preparándome con valores y conocimientos hacia el mundo laboral.

Daniela Estefanía Rosero Portilla

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I.....	1
GENERALIDADES.....	1
1.1. Introducción.....	1
1.2. Problema.....	1
1.3. Justificación.....	3
1.4. Objetivos.....	4
1.4.1. Objetivo General.....	4
1.4.2. Objetivos Específicos.....	4
1.5. Alcance.....	5
CAPÍTULO II.....	6
MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Sistema de Gestión.....	6
2.1.1. Etapa de Ideación.....	6
2.1.2. Etapa de Planeación (Planificación).....	6
2.1.3. Etapa de Implementación (Gestión).....	7
2.1.4. Etapa de Control.....	8
2.2. Ventaja de un Sistema de Gestión.....	8
2.3. Sistema de Gestión en una organización.....	9
2.4. Gestión de Laboratorios.....	10
2.4.1. El cliente.....	10
2.4.2. El servicio.....	10
2.4.3. El personal técnico.....	10
2.5. Acreditación de Laboratorios según Norma ISO 17025.....	10
2.6. La Norma ISO/IEC 17025:2006.....	12

2.7.	Acreditación de los Laboratorios de ensayos	13
2.8.	Importancia de la acreditación.....	15
2.9.	Laboratorios acreditados en Ecuador.....	15
CAPÍTULO III		17
DIAGNÓSTICO SITUACIONAL.....		17
3.1.	Estructura Organizacional.....	17
3.2.	Descripción del Laboratorio	17
3.3.	Servicios que ofrece el Laboratorio	18
3.4.	Datos generales de ubicación.....	19
3.5.	Misión	19
3.6.	Visión.....	19
3.7.	Descripción de las instalaciones	20
3.8.	Organigrama estructural del Laboratorio.....	20
3.9.	Equipos del Laboratorio.....	21
3.10.	Herramientas de Evaluación.....	23
3.11.	Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), del Laboratorio Textil.....	24
3.12.	Requisitos de cumplimiento y no cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025.....	25
3.13.	Etapas para la implementación.....	30
3.17.	Costo estimado para la acreditación del Laboratorio bajo la norma ISO 17025	33
3.18.	Cálculo del ROI (Return Out Investment/Retorno de la Inversión) de la Implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2006.....	34
CAPÍTULO IV		37
MANUAL DE CALIDAD		37
4.1.	Documentación	37
4.1.1.	Jerarquía de la documentación.....	37
4.2.	Elaboración del Manual de Calidad.....	44

CAPÍTULO V	81
5.1. CONCLUSIONES	81
5.2. RECOMENDACIONES.....	83
BIBLIOGRAFÍA	85
ANEXOS	87
ANEXO N°1:.....	87
ANEXO N°2:.....	87
ANEXO N°3:.....	87
ANEXO N°4:.....	87
ANEXO N°5:.....	87

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Requisitos de gestión y requisitos técnicos	13
Tabla 2: Laboratorios acreditados	16
Tabla 3: Equipos del Laboratorio de CITEX	21
Tabla 4: Secciones de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del SAE según la Norma ISO/IEC 17025	25
Tabla 5: Instructivo del cuestionario de verificación de criterio de acreditación del SAE	26
Tabla 6: Análisis y selección de los procesos que serán objetos de implementación. ...	26
Tabla 7: Análisis de los resultados	27
Tabla 8: Lista general de verificación (Sistema de organización).....	28
Tabla 9: Lista general de verificación (Sistema de gestión).....	29
Tabla 10: Etapas para la implementación.....	30
Tabla 11: Costo estimado para la acreditación del Laboratorio	34
Tabla 12: Inversión Primer Año	35
Tabla 13: Beneficios del primer año	36
Tabla 14: Codificación de los procedimientos de gestión.....	42
Tabla 15: Codificación de los procedimientos técnicos	43
Tabla 16: Funciones del personal del Laboratorio	29
Tabla 17: Pruebas y ensayos del Laboratorio.....	31
Tabla 18: Condiciones Ambientales.....	62
Tabla 19: Control de acceso	62

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Organigrama Estructural	17
Gráfico 2: Ubicación del Laboratorio CITEX.....	19
Gráfico 3: Organigrama del Laboratorio CITEX	20
Gráfico 4: Matriz FODA del Laboratorio CITEX.....	24
Gráfico 5: Análisis porcentual de los resultados	27
Gráfico 6: Jerarquía de la documentación	37
Gráfico 7: Encabezado de la documentación	40
Gráfico 8: Pie de página de documentación	40
Gráfico 9: Formato de cambio de revisiones y aprobaciones.....	40
Gráfico 10: Formato, control de cambios.....	41
Gráfico 11: Organigrama del Laboratorio de CITEX	20
Gráfico 12: Ubicación Laboratorio de CITEX.....	20
Gráfico 13: Estructura de la documentación	37
Gráfico 14: Lista de control de documentos	37
Gráfico 15: Carta de control de trabajo no conforme.....	48
Gráfico 16: Historial de acciones correctivas.....	49
Gráfico 17: Historial de acciones preventivas.....	49
Gráfico 18: Carta de control de índice de satisfacción del cliente	50

RESUMEN

El presente proyecto de investigación fue realizado en el Laboratorio de Ingeniería Textil de la Universidad Técnica del Norte.

En este documento se presenta el diseño de un sistema de gestión basado en la NORMA ISO/IEC 17025, bajo fundamentos y teorías válidas existentes y contemplando los requisitos que el laboratorio debe cumplir en base a la exigencia del Servicio de Acreditación Ecuatoriano; SAE, encargado de avalar el profesionalismo, competencia técnica, llevando a cabo el proceso de evaluación para confirmar que los mismos actúen conforme a las normas vigentes y estén calificados técnicamente para emitir informes o certificados.

La metodología consiste en la elaboración de un manual de gestión para el Laboratorio realizando el estudio completo de la norma antes mencionada, el análisis de la situación actual del laboratorio, la aplicación del cuestionario de verificación de criterios de acreditación del SAE según la norma para el Laboratorio, el análisis y determinación de los procedimientos requeridos por el laboratorio y el desarrollo o recopilación de todos los procedimientos.

Entre los resultados obtenidos están: el Manual de Calidad que contiene procedimientos técnicos y de gestión atendiendo cada uno de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2006, además dentro del cuerpo del manual se incluye políticas y formatos relativos a la elaboración y aplicación de procedimientos, tanto de gestión como técnicos. Como soporte del Sistema de Gestión del Laboratorio se incluye 5 hojas de cálculo de Microsoft Office Excel que sirven para elaborar indicadores de monitoreo y mejora del sistema, utilizando cartas de control de trabajo no conforme e historiales de implantación de acciones correctivas y preventivas.

ABSTRACT

This research project was development in the Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil of the Técnica del Norte University.

This document presents the design of a management system based on the ISO/IEC 17025 standard, under existing foundations and valid theories and contemplating the requirements that the laboratory must fulfil according to the requirement of the Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE), responsible for endorsing professionalism, technical competence, carrying out the evaluation process to confirm that they act according to current standards and are technically qualified to issue report.

The methodology consists in the elaboration of a management manual for the laboratory carrying out the complete study of the aforementioned standard, the analysis of the current situation of the laboratory, the application of the questionnaire of verification of criteria of SAE. According to the laboratory standard, the analysis and determination of the procedures required by the laboratory and the development or compilation of all procedures.

Obtaining as a result a Quality Manual that contains technical and management procedures according to each of the requirements of ISO / IEC 17025: 2006, and also includes the policies and formats related to the preparation and application of procedures within the body of the manual, both management and technicians. The support of the Laboratory Management System includes 5 spreadsheets of Microsoft Office Excel that serve to develop indicators for monitoring and improvement of the system, using non-compliant work control charts and records of corrective and preventive action.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1.Introducción

El presente proyecto parte de un estudio técnico, administrativo y organizacional del Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil de la UTN, al que se intenta implementar un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2006, sustentado en las bases teóricas y conocimientos aplicables en el área de estudio de gestión de calidad con el que se aspira cumplir con las expectativas de la entidad académica, así como del laboratorio en la cual se realizará la investigación. Se tomarán en cuenta las exigencias que realiza el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) que es el ente que evalúa la competencia que tienen los laboratorios para realizar tareas específicas de ensayo (prueba) o calibración; para en su momento declarar la acreditación, mostrando evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2006. Trabajo que amerita el levantamiento de información correspondiente a la situación actual que servirá de base para la elaboración de la propuesta.

1.2. Problema

El Laboratorio de Ingeniería Textil es un espacio de aprendizaje utilizado para reafirmar la información dictada en clase, es visitado por los docentes de la Universidad y principalmente por los estudiantes de las diferentes carreras de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas (FICA). Sin embargo, el Laboratorio no cuenta con un sistema de gestión que contenga un conjunto de procesos estandarizados que regulen y controlen las actividades y funciones, y que cumpla con los requerimientos técnicos de reconocida excelencia en las operaciones. Los

requerimientos promueven la mejora continua de los sistemas de gestión, permitiendo una mayor atención hacia la satisfacción del cliente, mediante la oferta de un buen servicio a los usuarios.

Para lograr estos requerimientos, el laboratorio debe asegurar que los factores técnicos y humanos que afectan a la calidad de sus servicios estén controlados para reducir, eliminar y prevenir fallas o errores. El Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil, cuenta con equipos y máquinas de última generación que al ser estratégicamente colocados en los espacios de las instalaciones, prestarán un alto grado de calidad y confiabilidad en sus resultados, tanto para las prácticas estudiantiles en la carrera como también realizar un aporte significativo al sector industrial textil que es uno de los sectores potenciales generadores de la economía en la provincia de Imbabura; esto permite cumplir con una de las funciones relacionadas con la vinculación en la comunidad, en lo referente a los procesos de investigación, brindando un servicio al sector textil de la zona. Actualmente el Laboratorio, no cuenta con un sistema de gestión que cumpla con los estándares de calidad en concordancia con las normas internacionales que permitan gestionar el riesgo de que los equipos y procesos de ensayo y medición puedan producir resultados correctos y confiables, lo que impide garantizar la responsabilidad en los análisis y ensayos tanto de la materia prima como de los productos terminados. El Laboratorio en mención no debe ser únicamente un centro de investigación para los estudiantes sino un espacio que brinde servicio al sector textil de la zona ya que quienes requieren realizar procesos de medición de calidad tienen que trasladarse a las grandes ciudades a buscar este servicio, lo que les genera un alto costo en la producción. En los últimos tiempos se ha dejado de apoyar al desarrollo del sector textil y de confecciones, la mayor parte de las industrias no cuentan con un lugar donde realizar sus controles de calidad, limitante que obliga a

producir sin los estrictos estándares exigidos, trayendo consigo la baja competitividad de sus productos en relación a otras industrias del país. Es preciso analizar además que la producción sin los estándares de calidad ha venido ocasionando grandes pérdidas económicas por efecto de devolución de productos no certificados tanto en la calidad de sus fibras, tinturado, corte y tallado. El no contar con un sistema de gestión basado en la NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2006 en los Laboratorios de la Carrera de Ingeniería Textil, impide contribuir con el apoyo a la industria textil de la zona ni demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados, tanto en los ensayos realizados por los estudiantes como los requeridos por usuarios externos.

1.3. Justificación

Uno de los fines de la Educación Superior Ecuatoriana, garantizados por la constitución, es contar y acceder a los medios y recursos adecuados para la formación de los estudiantes brindando niveles óptimos de calidad en la formación y en la investigación, garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, protección de la vida y salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección de dichas prácticas, además, promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana. (CEAACES, 2014) Entre otra de sus funciones de los Centros de Educación Superior, es la vinculación con la colectividad, de acuerdo a la normativa legal del estatuto orgánico UTN que entre uno de sus políticas establece:

- Ejecutará programas y proyectos, de vinculación con la sociedad con la finalidad de contribuir a mejorar la calidad de vida enmarcados en el Buen Vivir.

- Su campo de acción será en: asesoría, capacitación, asistencia técnica, diseño y elaboración de proyectos en áreas de Educación, producción, ambiental, salud, cultural, deportivo, social, entre otras; con la finalidad de mejorar la calidad de vida de la población.

Para la consecución de los objetivos establecidos en la ley vigente aplicable, y en base a los problemas identificados, se da la necesidad de desarrollar un Sistema de Gestión que beneficiará considerablemente a los estudiantes, docentes, y a la prestación de servicios de la más alta calidad a la Industria Textil de acuerdo a las prácticas y procedimientos reconocidos y así garantizar en los laboratorios la confiabilidad en las mediciones, trazabilidad y competencia en los procesos productivos en la industria nacional e internacional. La competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por los laboratorios, es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones y a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de usuarios o de la extensión del alcance de las actividades.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025:2006 para el Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil de la Universidad Técnica del Norte.

1.4.2. Objetivos Específicos

1. Realizar análisis bibliográfico para la fundamentación teórica.
2. Establecer un diagnóstico inicial del Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil.

3. Elaborar la propuesta del Sistema de Gestión basado en los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2006, para el Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil de la UTN.

1.5. Alcance

El proyecto será enfocado en la elaboración de un Diseño de Gestión basado en la Norma ISO/IEC 17025:2006, el cual es aplicable en el Laboratorio de Ingeniería Textil de la Universidad Técnica del Norte, en donde se establece los procedimientos, formatos y políticas con el fin de obtener documentación que el Laboratorio no posee y resulta indispensable para el proceso de acreditación de la Norma ISO/IEC 17025:2006.

El Manual de Calidad queda a disposición del Laboratorio de Ingeniería Textil y es responsabilidad del representante legal implementarlo y ponerlo en práctica.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Sistema de Gestión

Un Sistema de Gestión es un conjunto de etapas unidas en un proceso continuo, que permite trabajar ordenadamente una idea hasta lograr mejoras y su continuidad. Se establecen cuatro etapas en este proceso, que hacen de este sistema, un proceso circular virtuoso, pues en la medida que el ciclo se repita recurrente y recursivamente, se logrará en cada ciclo, obtener una mejora. (Velasco Sánchez, 2010).

Las cuatro etapas del sistema de gestión son:

1. Etapa de Ideación
2. Etapa de Planeación
3. Etapa de Implementación
4. Etapa de Control

2.1.1. Etapa de Ideación: El objetivo de esta etapa es trabajar en la idea que guiará los primeros pasos del proceso de creación que se logra con el sistema de gestión propuesto.

2.1.2. Etapa de Planeación (Planificación): Dentro del proceso, la planificación constituye una etapa fundamental y el punto de partida de la acción directiva, ya que supone el establecimiento de sub-objetivos y los cursos de acción para alcanzarlos.

En esta etapa, se definen las estrategias que se utilizarán, la estructura organizacional que se requiere, el personal que se asigna, el tipo de tecnología

que se necesita, el tipo de recursos que se utilizan y la clase de controles que se aplican en todo el proceso.

El proceso de planificación contiene un número determinado de etapas que hacen de ella una actividad dinámica, flexible y continua. En general, estas etapas consideran, para cada una de las perspectivas mencionadas, el examen del medio externo (identificación de oportunidades y amenazas), la evaluación interna (determinación de fortalezas y debilidades), y concluye con la definición de una postura competitiva sugerida (objetivos y metas).

A nivel corporativo, se obtienen como resultado las directrices estratégicas y los objetivos de desempeño de la organización. Además, se determina la asignación de recursos, la estructura de la organización (que se necesita para poner en práctica exitosamente la estrategia definida), los sistemas administrativos y las directrices para la selección y promoción del personal clave. (Hax & Majluf, 2012)

2.1.3. Etapa de Implementación (Gestión): En su significado más general, se entiende por gestión, la acción y efecto de administrar. Pero, en un contexto empresarial, esto se refiere a la dirección que toman las decisiones y las acciones para alcanzar los objetivos trazados.

Es importante destacar que las decisiones y acciones que se toman para llevar adelante un propósito, se sustentan en los mecanismos o instrumentos administrativos (estrategias, tácticas, procedimientos, presupuestos, etc.), que están sistémicamente relacionados y que se obtienen del proceso de planificación.

2.1.4. Etapa de Control: El control es una función administrativa, esencialmente reguladora, que permite verificar (o también constatar, palpar, medir o evaluar), si el elemento seleccionado (es decir, la actividad, proceso, unidad, sistema, etc.), está cumpliendo sus objetivos o alcanzando los resultados que se esperan.

Es importante destacar que la finalidad del control es la detección de errores, fallas o diferencias, en relación a un planteamiento inicial, para su corrección y/o prevención. Por tanto, el control debe estar relacionado con los objetivos inicialmente definidos, debe permitir la medición y cuantificación de los resultados, la detección de desviaciones y el establecimiento de medidas correctivas y preventivas. (Lorenzi & Skinner , 2010)

2.2. Ventaja de un Sistema de Gestión

Cada vez más, las empresas se enfrentan a demandas de rentabilidad, calidad y tecnología que contribuyan al desarrollo sostenible. Un sistema de gestión eficiente le puede ayudar a convertir esas presiones en una ventaja competitiva.

La sociedad y los consumidores se dirigen cada vez más a la tolerancia cero con relación al riesgo. Los reguladores e instituciones están respondiendo con regulaciones más estrictas y completas, y requisitos de informe más detallados. Como resultado, las empresas se ven obligadas a adaptarse a la nueva realidad, donde el cumplimiento legal y normativo se ha convertido en el estándar mínimo.

Las mejores empresas van más allá el cumplimiento como parte de una estrategia competitiva. La gestión del riesgo se está convirtiendo en el núcleo del negocio y los procesos de gestión como una manera de mantenerse a la vanguardia del juego. (Hax & Majluf, 2012)

2.3. Sistema de Gestión en una organización

Existen distintos motivos por los cuales a una empresa le gustaría tener certificado su sistema de gestión por un organismo de certificación independiente, entre ellos, facilitar la comercialización de sus productos o servicios, las regulaciones podrían ser otra razón, así como las exigencias de la globalización, con procesos más sofisticados y mayores responsabilidades en términos de conducta empresarial frente a las partes interesadas. (ISO 9000, 2015)

En estos casos, los laboratorios buscan la evaluación y certificación independiente de sus sistemas de gestión como medio para evidenciar el cumplimiento. Sin embargo, un motivo más evidente podría ser, simplemente, que el Laboratorio viera un valor añadido en que una tercera parte reconocida auditara sus sistemas de gestión de forma independiente y evidenciara el resultado por medio de un certificado.

Hoy en día, todas las organizaciones están bajo el escrutinio de terceras partes interesadas. La necesidad de transparencia en cuanto al impacto de su actividad en el medioambiente, en la forma en que gestiona la seguridad de su actividad, en cómo mejorar continuamente la calidad, son algunas de las demandas a las que las empresas han de hacer frente en cualquier zona geográfica del mundo.

De ese modo, la comunicación sobre cómo se gestiona el riesgo es clave para ganarse la confianza del entorno. Implantar y certificar un sistema de gestión es comunicar a las partes interesadas de su entorno, de su compromiso con la mejora continua en el ámbito de la calidad, el medioambiente y la seguridad. La validación externa ayuda a las empresas a mejorar constantemente sus estrategias, su operativa y la calidad del servicio. La elección del organismo certificador adecuado, garantiza una validación objetiva independiente de su sistema de gestión.

Ello le conducirá más allá de la mera certificación del cumplimiento, en una dirección marcada siempre por un enfoque al riesgo, que le reportará grandes beneficios a la organización, esencialmente permitiendo hacer las cosas mejor, de forma más barata o más rápida, a medida que el sistema se desarrolla haciendo énfasis en la mejora continua. (Polo, 2012)

2.4. Gestión de Laboratorios

La calidad de los ensayos de laboratorio cumple un rol importante en la cadena productiva, su aceptación y reconocimiento permite la correcta toma de decisiones en los ámbitos involucrados. La gestión de los laboratorios implica la personalización de los servicios, integración de clientes, el diseño de laboratorios y la comunicación con clientes internos y externos; en general consiste en el conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas del organismo que del que depende y del cliente o usuario, la eficacia en la gestión del laboratorio se basa en:

2.4.1. El cliente: la organización debe conocer cuáles son los aspectos que involucran la satisfacción del cliente.

2.4.2. El servicio: mejorar la calidad del proceso aporta beneficios para el usuario y se consigue mayor rentabilidad.

2.4.3. El personal técnico: responsables de la ejecución de los procesos del laboratorio Los laboratorios que deseen realizar sus actividades de acuerdo a una norma de calidad, independientemente de su competencia siguen una secuencia de actividades. (Saez, 2008)

2.5. Acreditación de Laboratorios según Norma ISO 17025

La Acreditación Es El Procedimiento Mediante El Cual Un Organismo Autorizado Reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una

determinada actividad de evaluación de la conformidad. La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de ensayos confiables. Es decir, esta norma define los requerimientos para acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo, con el fin de asegurar y demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos. (ISO/IEC 17025, 2006). Esta Norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo que se realice. Adicionalmente a lo ya explicado también se puede definir a la acreditación como el reconocimiento formal que hace un organismo de acreditación nacional a favor de empresas, entidades e instituciones; reconociéndoles que cumplen con los requisitos especificados y son competentes para desarrollar tareas específicas de evaluación de la conformidad. Este reconocimiento se expresa a través de una declaración de competencia técnica a una labor determinada. Estas pueden ser: realizar pruebas de ensayo, prestar servicios de inspección y certificación de productos, para sistemas de calidad y de personal.

La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorio por varias razones, como requisitos legales para algunos análisis o ensayos, ventaja competitiva y control de la gestión. En el caso de Ecuador existe una institución que acredita procedimientos a través de norma ISO/IEC 17025:2006; que es el Sistema de Acreditación Ecuatoriana (SAE), entidad de carácter pública adscrita al Ministerio de la Producción y Competitividad, tiene como finalidad determinar los criterios específicos para la acreditación de laboratorios que realizan pruebas y ensayos de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma ISO/IEC17025:2006, “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan

la certificación de personas”, y a través de la publicación de una variedad de materiales impresos sobre temas que incluyen acreditación, organización de comités de evaluación, solicitudes de acreditación, etc.; señala las directrices generales para la acreditación de laboratorios de ensayo en el país. (SAE, 2016)

2.6. La Norma ISO/IEC 17025:2006

La norma ISO/IEC17025:2006 es una norma internacional que tiene como función específica la de evaluar la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración, con la que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), acredita a los laboratorios.

Un laboratorio para solicitar su acreditación debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Ser una entidad legalmente constituida
2. Tener implementado un sistema de gestión de calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional ISO/IEC 17025:2006 o NTE INEN ISO 15189.
3. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
4. Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones
5. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE). (SAE, 2016)

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y calibraciones independientemente del número de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y calibración. Cuando algún laboratorio no realiza alguna de las actividades contempladas en la norma, como es el caso del muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican. (Villalengua, 2015)

Los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados son:

Tabla 1: Requisitos de gestión y requisitos técnicos

INEN ISO/IEC 17025	
Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
1. Organización 2. Sistema de gestión 3. Control de los documentos 4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos 5. Subcontratación de ensayos y calibraciones 6. Compras de servicios y suministros 7. Servicio al cliente 8. Quejas 9. Control de trabajos de ensayo o de calibración no conformes 10. Mejora 11. Acciones correctivas 12. Acciones preventivas 13. Control de registros 14. Auditorías internas 15. Revisión por la dirección	1. Generalidades 2. Personal 3. Instalaciones y condiciones ambientales 4. Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos 5. Equipos 6. Trazabilidad de las mediciones 7. Muestreo 8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración 9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración 10. Informe de los resultados.

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2006)

Elaborado por: Daniela Rosero

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), es el organismo encargado de evaluar la competencia que tienen los laboratorios para realizar tareas específicas de ensayo (prueba) o calibración; para en su momento declarar la acreditación, mostrando evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 contenidos en las 25 secciones anteriormente enunciadas. (ISO/IEC 17025, 2006)

2.7. Acreditación de los Laboratorios de ensayos

Los organismos de evaluación de la conformidad son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos, ya sean del sector reglamentario o del voluntario. El organismo de acreditación debe ser una entidad sin fines de lucro que se integra y funciona de

acuerdo con lo establecido en las normas del Sistema. Su dirección y administración general estará a cargo de Comités técnicos permanentes y temporales, en cuyo seno estarán amplia y homogéneamente representados todos aquellos sectores cuya presencia es necesaria para el eficaz cumplimiento de las funciones de acreditación. Los organismos de acreditación son los encargados de comprobar, mediante evaluaciones independientes e imparciales, la competencia de los evaluadores de la conformidad, con objeto de dar confianza al comprador y a la administración, contribuyendo, a su vez, a facilitar el comercio tanto nacional como internacional. Lo señalado implica que cualquier producto que obtenga una acreditación de calidad a su proceso de elaboración o resultados será aceptado formalmente en un país y podrá circular libremente en otros países sin necesidad de verse sometido nuevamente a ensayos, inspecciones o certificaciones. El Sistema de Acreditación Ecuatoriana (SAE), desempeñan su tarea conforme a los mismos criterios de calidad de otros organismos de acreditación internacional, utiliza métodos de evaluaciones que permiten la aceptación, reconocimiento y garantía de que un producto o servicio acreditado por la misma, tendrá la adecuada confianza y aceptación mutua de conformidad en cualquier país del mundo donde se manejen criterios de calidad. El documento acreditación de laboratorios de ensayos del Sistema de Acreditación Ecuatoriano indica los siguientes requisitos para que un laboratorio pueda ser acreditado:

- Disponer de personal permanente. El personal estará libre de influencia de aquellas partes que posean un interés comercial en los resultados del proceso de acreditación.

- Incluir un Sistema de Calidad en su estructura organizativa que le permita dar confianza en su capacidad para aplicar satisfactoriamente un sistema de auditoría de calidad.
- Tener una política y procedimientos para la toma de decisiones basados en la información suministrada por las partes interesadas. (SAE, 2016).

2.8. Importancia de la acreditación.

El rol de los laboratorios de ensayos es particularmente importante para el desarrollo de la economía y la sociedad. A su vez; la acreditación suministra un mecanismo de aseguramiento de la confianza, en términos de competencia técnica. En un plano general, la problemática de la acreditación de laboratorios se plantea en dos frentes complementarios. Por un lado, el denominado campo voluntario, entendido como espacio de interacción entre organizaciones, fuera del control estatal. Por el otro, el campo regulado, determinado por las reglamentaciones administradas desde el sector público. Los laboratorios de ensayos participan de ambos frentes, prestando servicios a los diferentes actores en juego. En el primer caso, desarrollando actividades metro lógicas en el marco de sistemas de gestión de calidad y ambiente, ensayando materias primas o ensayando productos terminados para fines de certificación. En relación a la aplicación de regulaciones, los laboratorios participan de los procesos de evaluación de la conformidad a exigencias técnicas, cuyo objetivo se orienta a la protección de los ciudadanos y el medio ambiente. (SAE, 2016).

2.9. Laboratorios acreditados en Ecuador

En la tabla 2, podemos observar que existe solo un Laboratorio de ensayo, los otros corresponden a Laboratorios de inspección en etiquetado.

Tabla 2: Laboratorios acreditados

01	CONTROL Y VERIFICACIÓN DEL PACÍFICO S.A. AGECONTROL	Inspección	Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir / Etiquetado de calzado / Etiquetado de productos de marroquinería/ Rotulado de artículos de fiesta	Guayaquil	Acreditado
02	AENORECUADOR S.A.	Inspección	Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir / Etiquetado de calzado / Etiquetado y rotulado de marroquinería	Quito	Acreditado
03	ASIAMBUSINESS DEL ECUADOR S.A.	Ensayo	Pruebas en fibras7 telas/ prendas de vestir/ pruebas físicas/químicas/ desteñimiento e inflamabilidad.	Quito	Acreditado
04	BIVACECUADOR S.A.	Inspección	Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir / Etiquetado de calzado / Etiquetado de productos de marroquinería / Rotulado de artículos de fiesta / Rotulado de balones, pelotas y artículos inflables para recreo y deporte / Inspección de integridad física de contenedores / Rotulado de las carcasas de celular / Rotulado de productos / Rotulado de joyas y bisutería	Quito	Acreditado

Fuente: (SAE, 2016)

Elaborado por: Daniela Rosero

El laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil cuenta con equipos de última tecnología, por lo que el laboratorio beneficiará a 15 000 empresas textiles, no solo de Antonio Ante sino del país, ya que es el único en su tipo.

CAPÍTULO III

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

3.1.Estructura Organizacional

El organigrama estructural de la Carrera de Ingeniería Textil es una representación gráfica en la cual se refleja de forma esquemática las áreas, los niveles y subniveles jerárquicos que los miembros de la Carrera desempeñan, con el fin de alcanzar sus objetivos.

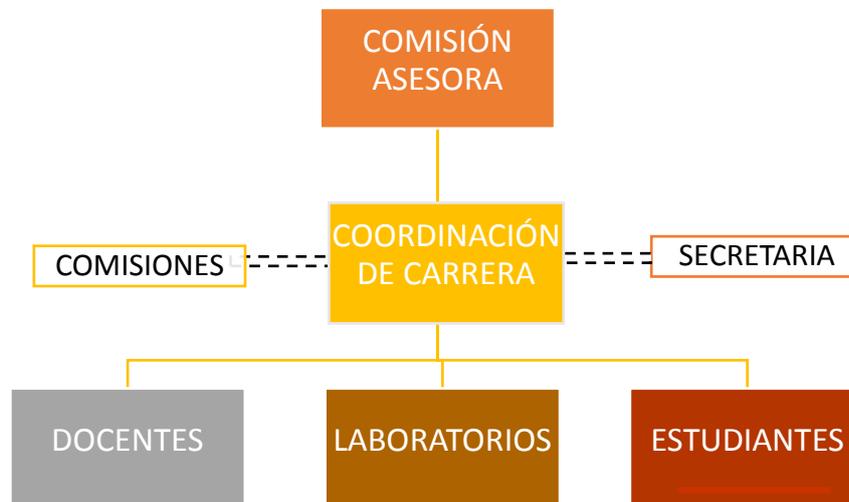


Gráfico 1: Organigrama Estructural
Fuente: Carrera de Ingeniería Textil
Elaborado por: Daniela Rosero

3.2.Descripción del Laboratorio

La Carrera de Ingeniería Textil cuenta con el Laboratorio desde el año 2015. El Laboratorio de Ingeniería Textil inicia su desempeño técnico con tecnología moderna a partir del año 2015, dirigiendo a una gestión de desarrollo tecnológico, socio económico del sector productivo textil, en términos de calidad, producción y productividad, acorde con las necesidades socio económicas del país.

La necesidad de potencialización Industrial de la Región y el País, especialmente en el sector Textil ha sido fuente de dominación y subordinación de las naciones dependientes con relación a los países desarrollados, los cuales invierten gran parte de su presupuesto en investigación científica y aplicaciones tecnológicas.

Además, el Laboratorio brinda ayuda para que los estudiantes pertenecientes a la Facultad de Ciencias Aplicadas incluso estudiantes de secundaria realicen sus prácticas, así como también ayuda al desarrollo de proyectos de investigación de grado como de clase.

3.3. Servicios que ofrece el Laboratorio

- **Docencia:** formación de profesionales mediante la ejecución de prácticas de laboratorio e implementación del sistema de enseñanza pedagógica.
- **Investigación:** proceso de desarrollo y creación de ciencia y tecnología, ofrece actividades de investigación para generar conocimientos científicos y tecnológicos a favor de la sociedad ecuatoriana. Su proceso contiene:
 - Sistema de recepción de necesidades.
 - Análisis de factibilidad.
 - Formulación.
 - Ejecución y evaluación.
- **Extensión:** prestación de servicios científicos y tecnológicos, servicio que busca una mayor interacción entre el medio empresarial productivo y social con el laboratorio. Llegando a ser de gran importancia ya que permite que por un lado los docentes y futuros profesionales participen de manera directa en proyectos específicos de prestación de servicios a la comunidad y por otro lado permite transmitir esas experiencias prácticas a los estudiantes que la forman.

3.4. Datos generales de ubicación

El Laboratorio de Ingeniería Textil se encuentra localizado en la provincia de Imbabura, Cantón Ibarra, en las calles Morona Santiago y Luciano Solano Sala, sector de los Huertos Familiares.

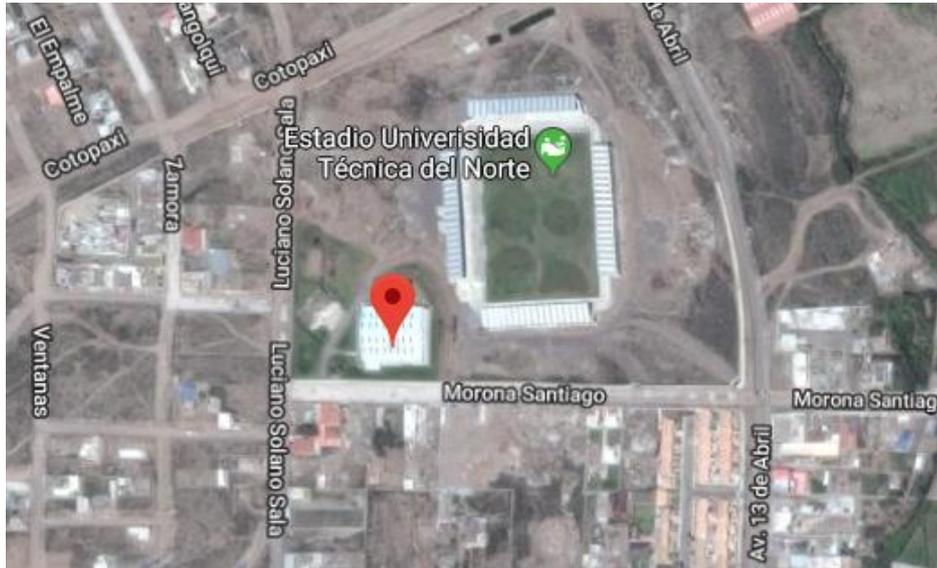


Gráfico 2: Ubicación del Laboratorio CITEX
Fuente: Google Maps
Elaborado por: Daniela Rosero

3.5. Misión

La Carrera de Ingeniería Textil forma Ingenieros competentes, críticos, humanistas, líderes y emprendedores con responsabilidad social; genera, fomenta y ejecuta procesos tecnológicos, de conocimientos científicos y de innovación en el sector textil, con criterios de sustentabilidad para contribuir al desarrollo social, económico, cultural y ecológico de la región y el país.

3.6. Visión

La Carrera de Ingeniería Textil en el año 2020, será un referente en el desarrollo del sector productivo nacional mediante la formación de Ingenieros competentes que den respuesta a las demandas del sector productivo textil.

3.7.Descripción de las instalaciones

El laboratorio cuenta con una extensión de 400 metros cuadrados de construcción en dos plantas, de los cuales 20 metros de largo y 10 metros de ancho de la primera planta, donde se encuentran los laboratorios, oficinas y baños, en la segunda planta se encuentran aulas de clase que son utilizadas para recibir clases por parte de los estudiantes de ingeniería textil.

La planta del Laboratorio es construida de materiales como: paredes de bloque y cemento, techo de losa, piso con cerámica, ventanas de cristal y puertas metálicas. En el área de los laboratorios cuentan con mesones hechos de cemento, en donde se encuentran ubicados los equipos, cada mesón cuenta con una llave de agua.

3.8.Organigrama estructural del Laboratorio

El organigrama está estructurado el Responsable del Laboratorio cuyo fin administrar y mantener la documentación contable y legal anual, un Técnico Docente quien supervisa y valida los resultados de los ensayos y finalmente el ensayista, realiza los ensayos utilizando los equipos e instrumentos y dar mantenimiento a los mismo

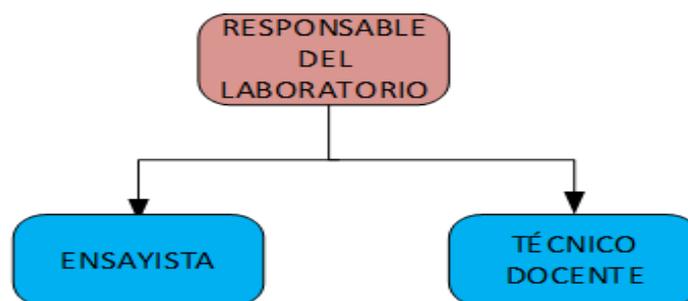


Gráfico 3:Organigrama del Laboratorio CITEX
Fuente: Laboratorio CITEX
Elaborado por: Daniela Rosero

3.9. Equipos del Laboratorio

El laboratorio de CITEX, cuenta con equipos de última tecnología que son utilizados para realizar prácticas de investigación de docentes y estudiantes, en la tabla 2 se detallan los equipos que se encuentran actualmente en el Laboratorio.

Tabla 3: Equipos del Laboratorio de CITEX

Formato de inventario de equipos del Laboratorio FOR-TC-020							
⁽³⁾ Almacenamiento del registro: Carpeta RT						⁽¹⁾ Consecutivo No. :	01
						⁽²⁾ Fecha de registro:	
⁽⁴⁾ INVENTARIO DE PATRONES Y EQUIPO (INCLUYE SOFTWARE)							
No.	Identificación interna	Descripción del patrón/equipo	Marca	Modelo	N° de Serie	Localización	Estado de operación
01	Ensayador de Fuerza	El Titan es un comprobador de tracción multipropósito, diseñado específicamente para probar productos textiles: hilados, telas, prendas de vestir y seguridad de los accesorios. Es fácilmente adaptable para probar otros sustratos como cuero, papel o plásticos.	James Heal	Titan	892E-76152	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
02	Modelo de Impulso	-Realiza pruebas con precisión en tejidos, materiales no tejidos y una amplia variedad de materiales similares, como papel, cartón y plástico.	James Heal	Elmatear	U60826-H3Y113309	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
03	Martindale	-Pruebas de abrasión y pilling.	James Heal	Martindale	HJI579-5643	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
04	Probador de Recuperación de ángulo.	-Recuperación del pliegue de una muestra doblada horizontalmente	James Heal	Crease Recovery Tester		Laboratorio CITEX	En funcionamiento

		midiendo el ángulo de recuperación.			E8945-006574300		
05	Probador de recuperación de arrugas	-Determina la apariencia de las telas textiles después de arrugas inducidas.	James Heal	Wrinkle Recovery Tester	0LH94029-4469	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
06	Lavadora automática programable	-determina la estabilidad de las telas y prendas de vestir para lavar e investigar los efectos de detergentes y productos químicos.	James Heal	Wascator	OTH-650920809281	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
07	FlexiBurn	-prueba la facilidad de ignición y las propiedades de propagación de la llama de indumentaria, cortinas, ropa de dormir, juguetes, ropa de protección, telas técnicas, materiales de construcción y otros.	James Heal	FlexiBurn	L65073-00J6	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
08	Evaporador del índice de pulverización	-Determina la resistencia de cualquier tela, que puede o no haber recibido un acabado hidrófugo o repelente al agua, para humedecer la superficie con agua.	James Heal	Spray Rating Tester	BC860-8701	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
09	Trufade	Comprobador de solidez a la luz que agiliza y simplifica un área difícil de pruebas de solidez del color. comprobador de solidez a	James Heal	Trufade		Laboratorio CITEX	En funcionamiento

		la luz que agiliza y simplifica un área difícil de pruebas de solidez del color.			KA076320893		
10	Testeador de solidez de color y estabilidad	Determina la solidez del color de una tela al calor seco, prensado en caliente, estabilidad térmica y solidez a la sublimación.	James Heal	Thermaplate	U70943-L967004	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
11	Gabinetes de luz	Crean condiciones de visualización estándar para la evaluación visual del color.	James Heal	VeriVide	I083652-O28363	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
12	Persimeter	Se utiliza para determinar la solidez del color de los textiles a la transpiración y para evaluar el potencial de una prenda de color amarillo cuando se realizan pruebas de amarilleo fenólico.	James Heal	Persimeter	H0979273-Y09273	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
13	Encubadora	Se utiliza para insertar dispositivos que ayudan a determinar la solidez del calor.	James Heal	Incubator	OLJSKW-092397	Laboratorio CITEX	En funcionamiento
⁽⁵⁾ Realizó: Nombre y firma			Aprobó: Nombre y firma			Fecha: Ibarra, 10 de julio del 2018	

3.10. Herramientas de Evaluación

Para poder dar un diagnóstico de la situación actual en la que se encuentra el laboratorio se ha recurrido al análisis tanto externo (oportunidades, amenazas) como interno (fortalezas, debilidades), esto se lo ha realizado mediante el método FODA y también con el cumplimiento de cada uno de los requisitos generales para la

competencia de los laboratorios de ensayos y de calibraciones según la norma ISO IEC 17025.

3.11. Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), del Laboratorio Textil.

Para el presente análisis del Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil se han tomado en cuenta los factores externos que nos brindan tanto oportunidades como amenazas, y los factores internos que afectan directamente al laboratorio como son fortalezas y debilidades. Al hacer la matriz podemos identificar que el Laboratorio cuenta con fortalezas importantes para que la acreditación ISO se haga efectiva, ya que el Laboratorio de Ingeniería Textil es una entidad legalmente constituida, cumpliendo con el primer requisito de la norma, sin embargo, se debe tomar en cuenta las debilidades para mejorar.



Gráfico 4:Matriz FODA del Laboratorio CITEX
Fuente: Laboratorio CITEX
Elaborado por: Daniela Rosero

3.12. Requisitos de cumplimiento y no cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025

A continuación, se procede al análisis de las diferentes secciones de la lista generada de la verificación de cumplimientos con los criterios de acreditación del SAE, según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 para laboratorios.

Tabla 4: Secciones de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del SAE según la Norma ISO/IEC 17025

SECCIONES DE LA LISTA GENERAL DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025 PARA LABORATORIOS.	<ul style="list-style-type: none">• Organización• Sistema de Gestión de Calidad• Control de los Documentos• Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos.• Subcontratación de ensayos y calibraciones.• Compras de servicios y suministros.• Servicio al cliente.• Quejas• Control de trabajos de ensayo/calibración no conforme.• Mejora• Acciones correctivas• Acciones preventivas• Registros e informes de resultados• Auditorías internas• Revisiones por la dirección• Personal• Instalaciones y condiciones ambientales• Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos.• Equipos• Trazabilidad de las medidas• Muestreo• Manipulación de objetos de ensayo/calibración.• Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones• Informe de resultados.
---	--

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2006)

Elaborado por: Daniela Rosero

La lista consta de 24 secciones las mismas que a continuación se procede al análisis de cada una con el fin de determinar la documentación inexistente para su desarrollo.

Tabla 5: Instructivo del cuestionario de verificación de criterio de acreditación del SAE

Instrucciones		
La forma de comparar el conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marco de respuestas que pueden ser de una de los tipos siguientes.		
Codificación	Código	Detalle
0	SI/NO	
1	DI	Sistema definido documentalmente e implantado eficazmente
2	DNI	Sistema definido documentalmente pero no implementado eficazmente
3	NDA	Sistema no definido documentalmente, pero existe actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4	NDNA	No se ha definido sistemática alguna ni se realizan actuaciones relativas a la cuestión
5	NA	No es de aplicación en el laboratorio
Nota 1: el grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.		
Nota 2: se entiende por eficazmente implantado, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.		
Nota 3. Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones		

Fuente: (SAE, 2016)

Elaborado por: Daniela Rosero

En la tabla 5 se establecen las formas de respuesta para las preguntas de las secciones de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del SAE según la norma ISO IEC 17025. Mientras que la tabla 6 muestra ya los resultados del listado desarrollado y aplicado al laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil de la Universidad Técnica del Norte, con dichos resultados se procede a la identificación de la documentación a desarrollar.

Tabla 6: Análisis y selección de los procesos que serán objetos de implementación.

Código	Detalle	Resultados
Si	Si existe la documentación	10
No	No existe la documentación	25
DI	Definida documentalmente e Implantada eficazmente	0
DNI	Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	5

NDA	No Definida documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión	35
NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	66
NA	No es de Aplicación en el laboratorio	33

Fuente: Análisis y selección de los procesos que serán objetos de implementación.

Elaborado por: Daniela Rosero

Tabla 7: Análisis de los resultados

SI	NO	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
10	25	0	5	35	66	33

Fuente: Análisis y selección de los procesos que serán objetos de implementación.

Elaborado por: Daniela Rosero

Mediante la aplicación de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 17025, para el Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil se obtiene los resultados mostrados en la Tabla 7.

Según los resultados obtenidos, se ha procedido a hacer una comparación porcentual de los resultados y considerar de esta manera los diferentes documentos ya existentes y los documentos que se debe desarrollar para complementar el listado de la documentación. Es así que llegamos a la conclusión de que el 6% de documentos si existen y son accesibles, el 19 % no son de aplicación al laboratorio y el 75% de la documentación hay que desarrollarla.

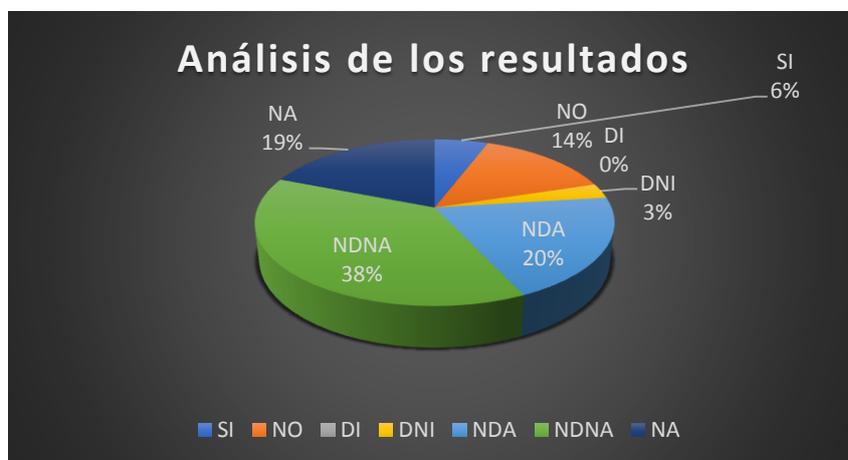


Gráfico 5: Análisis porcentual de los resultados

Fuente: Laboratorio CITEX

Elaborado por: Daniela Rosero

Cuadro de relaciones entre las preguntas de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO/IEC 17025:2006, y las cláusulas de la norma ISO IEC 17025:2006.

Se ha tomado dos ejemplos del análisis de los cuadros estudiados sección por sección en las cuales en la parte superior del cuadro encontramos las divisiones para su posterior desarrollo, el cuadro está dividido de la siguiente manera:

En la primera columna se encuentra el nombre de la sección de la lista general de verificación, seguido por el número de preguntas en lo referente a la sección, en la tercera columna podemos encontrar el número de la cláusula a la cual hace referencia la pregunta, en la siguiente columna encontramos el tipo de documento necesario, posterior mente se determina la respuesta, si existe o no el documento, seguido de una columna que determina la ubicación del documento hasta por ultimo determinar el acceso o la acción a realizar para dicho documento.

Tabla 8:Lista general de verificación (Sistema de organización)

ORGANIZACIÓN	Nº Preguntas	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	Respuesta	Documento interno	Acceso/acción
	1	4.4.1	Identidad jurídica del laboratorio.	NDI	Solicitud	CITEX
	2	4.4.1	Identidad jurídica del laboratorio.	NDI	Solicitud	CITEX
	3	4.1.4	Responsabilidad clave del personal.	NDNA	Solicitud	CITEX
	4	4.1.4	Responsabilidad clave del personal.	NDA	Solicitud	CITEX
	5	4.1.4	Responsabilidad clave del personal.	NDA	Solicitud	CITEX
	6	4.1.5 a	Responsabilidad del personal directivo y técnico.	NO	Solicitud	CITEX
	7	4.1.5 c	Política y procedimientos de protección de la información.	NDA	Procedimiento	Desarrollar

	8	4.1.5 e	Organigrama estructural organizacional	NDNA	Procedimiento	Desarrollar
	9	4.1.5 f	Funciones del personal administrativo del laboratorio.	NDA	Procedimiento	Desarrollar
	10	4.1.5 h	Funciones de la dirección técnica del laboratorio	NDA	Procedimiento	Desarrollar
	11	4.1.5 i	Funciones de la persona encargada de la gestión de calidad del laboratorio	NDNA	Procedimiento	Desarrollar
	12	4.1.5 j	Sustitutos del personal clave, Dirección administrativa	NDNA	Solicitud	CITEX
	13	4.1.5 k	Sistema de gestión de calidad del laboratorio	NO	Procedimiento	Desarrollar
	14	4.1.5 k	Políticas y objetivos del Sistema de gestión de calidad.	NO	Procedimiento	Desarrollar

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2006)

Elaborado por: Daniela Rosero

En la sección organización (Tabla 8) se indica siete documentos a desarrollar mientras que siete documentos hay que solicitar la entrega en la Carrera de Ingeniería Textil, cada uno de estos documentos se les considera internos.

Tabla 9: Lista general de verificación (Sistema de gestión)

SISTEMA DE GESTIÓN	N° Preguntas	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	Respuesta	Documento interno	Acceso/acción
	1	4.2.3	Compromiso del Sistema de gestión de calidad.	NO	Procedimiento	CITEX
	2	4.2.1	Sistema de gestión de calidad	NO	Procedimiento	CITEX
	3	4.2.1 y 4.3.2.2 b	Políticas de gestión de calidad del laboratorio	NO	Procedimiento	CITEX
	4	4.2.2	Objetivos de gestión de calidad del laboratorio	NDA	Procedimiento	CITEX
	5	4.2.2	Firma y autorización de la dirección en todos los protocolos	NDNA	Procedimiento	CITEX

	6	4.2.3	Compromiso de gestión de calidad del laboratorio.	NO	Procedimiento	CITEX
	7	4.2.4	Sistema de gestión de calidad.	NO	Procedimiento	Desarrollar
	8	4.2.7	Sistema de gestión de calidad.	NO	Procedimiento	Desarrollar

Fuente: (ISO/IEC 17025, 2006)

Elaborado por: Daniela Rosero

En la tabla 9, se indica la sección Sistema de Gestión en la cual se indica que el laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil de la Universidad Técnica del Norte, no se encuentra ninguno de los documentos a la que hace relación las preguntas de dicha sección. Por lo cual se precede a indicar que estos documentos se han de desarrollar y también se indica que tipo de documento es en este caso se los ubica dentro de la documentación interna, como procedimientos. Como en los ejemplos de la tabla 8 y 9 se han venido desarrollando cada una de las secciones de la lista general de verificación otorgada por el SAE.

3.13. Etapas para la implementación.

En la siguiente tabla se presenta las fases a desarrollar para realizar la implementación de la norma ISO/IEC 17025.

Tabla 10: Etapas para la implementación

ETAPA	ACTIVIDAD	DETALLE
FASE I. DEFINICIÓN DEL ESTADO DEL LABORATORIO		
1	Diagnóstico	Evaluar el grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 y su capacidad técnica
		Comparación del estado del laboratorio de los diferentes aspectos exigidos por los requisitos de la normatividad técnica y regulatoria a las actividades que desarrolla el Laboratorio.
	Establecer el estado de la infraestructura con respecto a las buenas prácticas del Laboratorio y los requerimientos técnicos de las normas de ensayo.	Identificar requerimientos y falencias técnicas en la infraestructura del laboratorio.

		Identificar necesidades de capacitación	Identificar los temas que deben ser introducidos y mejorados en el personal del laboratorio. Necesarios para una implementación adecuada del sistema de gestión y los lineamientos técnicos y aplicables
.2	Sensibilización del personal del laboratorio.	Generar apropiación en torno a la implementación del sistema de gestión y sus beneficios.	Realizar charla de sensibilización sobre características de la norma, el proceso de acreditación y el trabajo de implementación de la norma. Capacitación externa sobre generalidades de ISO/IEC 17025.
3	Definición del plan de trabajo	Establecer de acuerdo con lo establecido en el diagnóstico el plan de trabajo con el personal del laboratorio	Identifica el orden de las actividades. Definir responsables de las actividades. Definir tiempos para la ejecución de las actividades.
FASE II. ESTANDARIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN			
4	Adecuación de infraestructura, mejoramiento metrológico y compra de material, insumos, patrones y equipos.	Efectuar modificaciones y adecuaciones en la infraestructura del laboratorio. Adquisición de patrones, controles y materiales de referencia. Adecuación, reparación, adquisición de equipos y calibración de instrumentos.	-Esto se realiza teniendo en cuenta las exigencias técnicas de ensayo y equipos de laboratorios, cumpliendo los enfoques de entidad y salud ocupacional que sean aplicables. -En algunos casos también se tiene en cuenta las exigencias de tipo legal o normativa nacional.
5	Levantamiento del numeral 4	Estructurar formalmente la documentación de gestión del sistema del laboratorio.	Capacitaciones sobre los requisitos que se definen en el numeral 4. Jornadas de trabajo para la identificación y elaboración de la documentación relativa al numeral 4 de la norma. Revisión y validación de la documentación. Aprobación y divulgación de los documentos definitivos.
6	Levantamiento del numeral 5	Documentar las actividades de tipo técnico laboratorio.	Capacitaciones sobre los requisitos que se definen en el numeral 5. Jornadas de trabajo para el levantamiento de la documentación de tipo técnico requerida dentro del numeral 5.

			Revisión y validación de la documentación.
			Aprobación y divulgación de los documentos definitivos.
		Validación de los ensayos de laboratorio.	Capacitación sobre validación de ensayos.
			Identificar los parámetros a validar para cada ensayo sujeto a acreditación.
			Designar responsables y recursos para la validación
			Realizar la planeación experimental.
			Efectuar los ensayos de laboratorio correspondientes.
			Documentar los resultados de la validación.
		Estimación de la incertidumbre	Capacitación sobre cálculo de incertidumbre.
			Identificar los elementos que afectan la incertidumbre en la medición para cada ensayo sujeto a acreditación.
			Designar responsables y recursos para la ejecución experimental.
			Realizar la planeación experimental.
			Efectuar los ensayos de laboratorio correspondientes.
			Documentar procedimiento de la estimación de la incertidumbre en la medición.
			Revisión y validación del procedimiento.
			Aprobación y divulgación procedimiento definitivo.
7	Elaboración del manual.	Consolidar el manual del laboratorio como instrumento de divulgación del sistema.	Consolidación del manual.
			Revisión y validación con los directivos del laboratorio.
			Aprobación y divulgación del manual.
FASE III. APLICACIÓN DEL SISTEMA			
8	Evidencia de implementación	Puesta en funcionamiento del sistema.	Emplear el sistema de gestión implementado en el laboratorio por parte de todo el personal.
9	Actividades de análisis, seguimiento y medición.	Determinar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad.	Medición de la satisfacción del cliente.
			Seguimiento a los indicadores de procesos.
			Capacitación de auditores en auditorías internas.
			Realización de la primera auditoría interna de calidad y consolidación de resultados.

			Formulación de acciones correctivas y preventivas.
			Levantamiento de acciones correctivas y preventivas.
		Revisión por parte de la Alta Dirección del laboratorio.	Evaluar la eficacia y eficiencia del sistema y definir acciones para garantizar su adecuación a los requisitos
10	Autorización solicitud	Aprobación por parte del ente acreditador.	Revisión de los resultados del levantamiento de la auditoría interna.
FASE IV. AUDITORIA DE ACREDITACIÓN			
11	Gestión de la acreditación de los ensayos del laboratorio	Certificar el sistema de gestión de calidad para los procesos estandarizados.	Pago póliza de responsabilidad civil para el laboratorio.
			Solicitud y pago de auditoría ante un ante el ente acreditador.
			Auditoria de acreditación (revisión documental y evaluación en el laboratorio)
			Elaboración del plan de acción para corregir los incumplimientos encontrados con respecto a la norma y aspectos técnicos.
			Levantamiento hallazgos auditoria (verificación de la eficacia del plan de acción).
			Otorgamiento acreditación.

Fuente: (EMAPA-I, 2017)

Elaborado por: Daniela Rosero

3.17. Costo estimado para la acreditación del Laboratorio bajo la norma ISO 17025

A continuación, se muestra el costo aproximado para la implementación de la norma, en un laboratorio de ensayo, estos costos se hicieron teniendo en cuenta los gastos máximos realizados para los aspectos indicados a continuación en laboratorios de Empresa Pública de Agua Potable que ya ha realizado la implementación de la norma.

Tabla 11: Costo estimado para la acreditación del Laboratorio

	ASPECTO	COSTO APROX.	OBSERVACIONES
GASTOS DURANTE TODO EL PROYECTO	Capacitaciones	\$ 3.500,00	
	Calibraciones (*)	\$ 1.700,00	
	Mantenimiento equipos (*)	\$ 3.600,00	
GASTOS QUE SE REALIZAN UNA SOLA VEZ DURANTE TODO EL PROYECTO	Implementación documentación	\$ 5.300,00	Incluye honorarios del documentador.
	Ensayos validación (-)	\$ 700,00	Se cuenta este estimado para un solo ensayo.
	Ensayos incertidumbre (-)	\$ 360,00	
	Levantamiento no conformidad auditoría interna.	\$ 200,00	Se tiene estimado para cubrir aspectos de corrección documental.
	Pago de responsabilidad civil (*), (-)	\$ 900,00	Promedio de pólizas existentes dentro de varios laboratorios, estas varían entre \$ 650,00 a \$ 1080,00, dependiendo el número de ensayos acreditados.
	Auditoría acreditación (*), (-).	\$ 5.400,00	Es el costo máximo, incluye revisión documental y visita de evaluación por parte del ente acreditador.
	Levantamiento no conformidades acreditación	\$ 540,00	Se tiene estimado para cubrir aspectos de corrección documental y modificaciones que deban efectuarse.
	TOTAL	\$ 22.200,00	

Fuente: (EMAPA-I, 2017)

Elaborado por: Daniela Rosero

(*) Después de obtener la acreditación el laboratorio debe contar con presupuesto para cubrir estos gastos para mantener la acreditación, en el caso de auditorías posteriores para el mantenimiento de la acreditación el costo se reduce entre un 30% a 40%.

(-) Estos costos pueden incrementarse de acuerdo con el número de ensayos que se acrediten.

3.18. Cálculo del ROI (Return Out Investment/Retorno de la Inversión) de la Implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2006.

Para comprobar los resultados y medir la rentabilidad de la implantación de la Norma ISO/IEC 17025:2006 utilizamos el ROI, que es un valor económico generado como resultado de la realización de proyectos. Con este dato, podemos medir el rendimiento que hemos obtenido de una inversión. (Fitz, 2013)

Calcularlo es fundamental para tomar la decisión de inversiones futuras. Se convierte en la relación entre la inversión y los beneficios generados de ventas directas. Para calcularlo se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{ROI} = (\text{Beneficio} - \text{Inversión}) / \text{Inversión}$$

En la tabla 12, se hace la descripción del costo de la inversión del primer año, dando un total de \$22.200.

Tabla 12: Inversión Primer Año

Descripción de la inversión (1er Año)	Costo de la Inversión
1. Salarios y prestaciones sociales, personal adicional para labores de secretariado, digitación y estandarización de procesos.	\$ 5.300,00
2. Compra de equipos de cómputo y suministros de oficina adicional para el personal involucrado en el proyecto.	\$ 1.060,00
3. Adecuaciones de planta física necesarias.	\$ 3.600,00
4. Adecuaciones en las áreas de recibo y almacenamiento.	\$ 1.600,00
5. Servicios de metrología para los equipos de seguimiento y medición.	\$ 1.700,00
6. Formación de auditores internos.	\$ 1.000,00
7. Contratación de consultor para el proyecto	\$ 2.000,00
8. Costos por auditoría de otorgamiento y seguimiento.	\$ 5.400,00
9. Provisión para situaciones imprevistas relacionadas con el proyecto.	\$ 540,00
Total	\$ 22.200,00

Fuente: (EMAPA-I, 2017)

Elaborado por: Daniela Rosero

En la tabla 13, se describe los beneficios esperados de la inversión en el primer año dando un total de \$29.500,00.

Tabla 13: Beneficios del primer año

Beneficios Esperados de la Inversión - 1er Año	Retorno de la Inversión
1. Valor ventas adicionales (Clientes y mercados nuevos).	\$ 12.000,00
2. Ahorro por gastos en pago de garantías de calidad por satisfacción al cliente (quejas y reclamos).	\$ 1.500,00
3. Ahorro en gastos por reprocesos, desperdicio de materiales, mano de obra por errores y defectos de la producción.	\$ 500,00
4. Ahorro en costos de producción.	\$ 500,00
5. Valor ventas clientes retenidos por Certificación ISO/IEC 17025:2006.	\$ 12.000,00
6. Valor aumento de imagen de marca de la empresa.	\$ 3.000,00
TOTAL	\$ 29.500,00

Fuente: (CITEX, 2018)

Elaborado por: Daniela Rosero

Al hacer una inversión inicial de \$22.200,00 para la implantación de la norma ISO/IEC 17025:2006, los beneficios que se espera para el primer año son de \$29.500,00. Haciendo el cálculo ROI (Retorno sobre la inversión), es de un 32,9 %, siendo un valor positivo en la implementación de la certificación ISO y siendo un beneficio para el Laboratorio porque cada dólar invertido en la implementación se obtendrá \$32,90 de retorno en la inversión.

RETORNO SOBRE LA INVERSIÓN (ROI)	(Beneficio – Inversión) / Inversión (29.500,00-22.200,00)/29.500,00	32,9%
---	---	--------------

CAPÍTULO IV

MANUAL DE CALIDAD

4.1. Documentación

La documentación se ha realizado en base a los requerimientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006. El ente acreditador en base a esta norma en nuestro país es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el mismo que proporciona, la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO/IEC 17025:2006.

4.1.1. Jerarquía de la documentación.

Durante el desarrollo de la documentación se ha establecido una estructura por niveles de importancia, según la pirámide documental mostrada en el gráfico 6, la cual consta en el nivel uno como documento principal el manual de calidad, en el nivel dos se encuentra los procedimientos y por último, pero no menos importantes los registros.

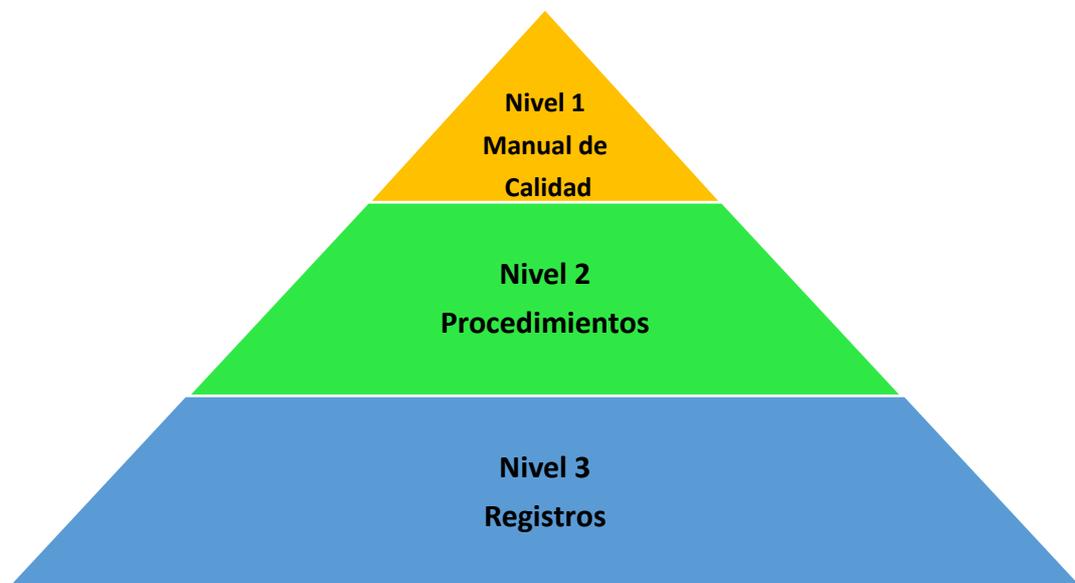


Gráfico 6: Jerarquía de la documentación
Fuente: (ISO/IEC 17025, 2006)
Elaborado por: Daniela Rosero

4.1.1.1. Nivel 1, Manual de Calidad

En el nivel uno, como se muestra en el gráfico 6 se encuentra el manual de calidad y toda la documentación necesaria y requerida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para la acreditación del Laboratorio de CITEX, según la norma internacional ISO/IEC 17025:2006.

En el manual de calidad se encuentran establecidos los objetivos, políticas, misión, visión, filosofía, protocolos, instructivos, registros, procedimientos y requerimientos del laboratorio todo con respecto al sistema de gestión de calidad.

a) Propósito del Manual de Calidad:

- Socializar las políticas, procedimientos y requerimientos de calidad del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo.
- Implantación del sistema de calidad.
- Proveer de la documentación necesaria para el control de la gestión de calidad y el cumplimiento para próximas auditorías.
- Capacitación al personal del laboratorio en lo referente al sistema de calidad, métodos y formas de cumplimiento.
- Demostrar que se cumple el sistema de gestión de calidad frente a cualquier eventualidad.

b) Formato del Manual de Calidad y su documentación: El formato se lo ha realizado de una manera muy dinámica y clara con el objetivo de establecer una identidad en cada página para evitar errores de lecturas o posiciones de cláusulas dentro del manual, así también se ha establecido como pie de página una nota de prohibición. En el encabezado tanto del Manual de Calidad, así como también de la documentación, entre los cuales se encuentran protocolos, registros,

procedimientos. Los documentos del sistema de gestión se identifican de manera única, conforme el siguiente criterio:

- ❖ MGC : Para el manual de gestión de calidad del Laboratorio.
- ❖ POL- # : Para las políticas de calidad (se localizan dentro del cuerpo del manual de gestión de calidad).
- ❖ PROC-GC- # : Para los procedimientos de gestión.
- ❖ PROC-TC- # : Para los procedimientos técnicos.
- ❖ FOR-GC- # : Para los formatos de gestión.
- ❖ FOR-TC- # : Para los formatos técnicos.
- ❖ NORM- # : Para normas y otras referencias claves (ej. artículos, lineamientos, especificaciones, etc.) utilizadas por el Laboratorio para ofrecer sus servicios. Se coloca una etiqueta o sello en la primera página o sobre su contenedor (ej. folder).
- ❖ MAN- # : Para manuales de operación y mantenimiento de equipo del Laboratorio. Se coloca una etiqueta o sello en la portada o sobre su contenedor (ej. archivero).

Donde el símbolo “#” significa el número consecutivo de cada documento, conforme está emitiéndose y conforme los registros de la lista maestra de control de documentos.

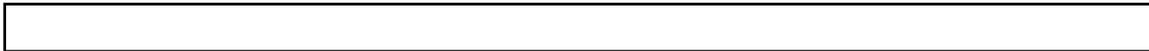
Los documentos emitidos llevan en el encabezado: identificación única (de acuerdo a lista maestra), fecha de inicio de vigencia a partir de la cuál empieza a operar formalmente el documento (y se deben generar registros de su operación) y el número de revisión del documento en números enteros positivos progresivos, iniciando en 0 para la primera versión. Para cada revisión/actualización posterior. Ejemplo del formato:

	Procedimiento de control de documentos Laboratorio de Ingeniería Textil	Identificación: PROC-GC-003
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

<<Insertar el logotipo y/o siglas de su Laboratorio (dé doble clic aquí)>>	Nombre del documento <<Insertar nombre de su Laboratorio>>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Página 40 de 146

Gráfico 7: Encabezado de la documentación
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero

Así mismo, llevan como pie de página una leyenda de prohibición de reproducción, indicándose que es un documento controlado, ej.:



Documento controlado.

Gráfico 8: Pie de página de documentación
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero

Con el fin de identificar la fecha, función que elabora, revisa y aprueba el documento, su localización y número de copia controlada (u original); lleva el siguiente recuadro, ej.:

<h2 style="margin: 0;">DOCUMENTO CONTROLADO</h2> <p style="margin: 0;">Nombre del documento.</p> <p style="margin: 0;">Copia controlada No. :</p>				
	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:				
Revisó:				
Aprobó:				
Localización del documento:				

Gráfico 9: Formato de cambio de revisiones y aprobaciones.
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero

Los cambios a los documentos son realizados, revisados y aprobados por la misma función que realizó el documento original, según la lista maestra de control de documentos. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basa su modificación, revisión o aprobación. Antecedentes se incluye el histórico de los documentos precedentes y los relacionados a éstos.

En las páginas iniciales del nuevo documento se identifican, de manera general, las secciones y los cambios realizados al documento; así como las iniciales, nombre o identificador de las funciones que los realizaron, revisaron y aprobaron en su momento (no lleva firmas, ya que es un registro cronológico), como se muestra:

Control de Cambios						
Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	AAAA-MM-DD	0	Ninguno (versión original).	AAA	BBB	CCC

Gráfico 10: Formato, control de cambios.

Fuente: Manual de Gestión de Calidad

Elaborado por: Daniela Rosero

4.1.1.2. Nivel 2. Procedimientos documentados

Los procedimientos que conforman el manual de calidad definen de manera muy precisa, puntual, detallada, ordenada y sistematizada las instrucciones, responsables, métodos para realizar las distintas operaciones del Laboratorio.

Los procedimientos en mención se los han realizado según los requerimientos de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), sujetos bajo la normativa internacional ISO IEC 17025:2006.

Los procedimientos desarrollados, se los han realizado en un formato según los requerimientos del Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil, ya que no existe formatos definidos específicamente para dicho tipo de organización.

a) Codificación de los procedimientos:

Tabla 14: Codificación de los procedimientos de gestión.

Clave SGC	Nombre del procedimiento
PROC-GC-001	Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.
PROC-GC-002	Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio
PROC-GC-003	Procedimiento de control de documentos.
PROC-GC-004	Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.
PROC-GC-005	Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.
PROC-GC-006	Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme.
PROC-GC-007	Procedimiento de acciones correctivas
PROC-GC-008	Procedimiento de acciones preventivas.
PROC-GC-009	Procedimiento de control de registros.
PROC-GC-010	Procedimiento de auditorías internas.
PROC-GC-011	Procedimiento de revisiones por la dirección.

Fuente: Manual de Gestión de Calidad

Elaborado por: Daniela Rosero

Tabla 15: Codificación de los procedimientos técnicos

Clave SGC	Nombre del procedimiento
PROC-TC-001	Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla.
PROC-TC-002	Procedimiento de estimación de incertidumbres.
PROC-TC-003	Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico.
PROC-TC-004	Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio
PROC-TC-005	Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio
PROC-TC-006	Procedimiento de actualización de factores de corrección.
PROC-TC-007	Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio.
PROC-TC-008	Procedimiento y plan de muestreo.
PROC-TC-009	Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio.
PROC-TC-010	Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.
PROC-TC-011	Procedimiento de ensayo.
PROC-TC-012	Procedimiento de calibración.
PROC-TC-013	Procedimiento de validación de método de ensayo químico (analítico).
PROC-TC-014	Procedimiento de validación de método de ensayo físico.
PROC-TC-015	Procedimiento de validación de método de calibración.
PROC-TC-016	Procedimiento de confirmación de método de ensayo químico (analítico).
PROC-TC-017	Procedimiento de confirmación de método de ensayo físico.
PROC-TC-018	Procedimiento de confirmación de método de calibración.

Fuente: Manual de Gestión de Calidad

Elaborado por: Daniela Rosero

4.1.1.3. Nivel 3. Instructivos técnicos

Dentro de los documentos situados en el tercer nivel podemos encontrar los registros, documentos controlados ya sean estas copias, o en digitales y en general toda información que pueda servir de soporte a el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de la Carretera de Ingeniería Textil, Todos estos documentos están desarrollados según el formato del manual de calidad anteriormente descrito y se encuentran como anexo a cada procedimiento según corresponda.

4.2. Elaboración del Manual de Calidad

El desarrollo del Manual de Calidad para el Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil permite describir la estructura documental de la organización, para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia ISO/IEC 17025:2006, con el fin de demostrar que éste opera bajo un sistema de calidad técnicamente competente y que es capaz de generar resultados válidos para y esté al servicio de estudiantes y docentes, además al tener una certificación internacional el Laboratorio puede emitir resultados de fibras textiles confiables y de calidad a todos los empresarios que estén involucrados en el sector textil.

El Manual está conformado por datos generales del Laboratorio, procedimientos de gestión y técnicos, formatos de gestión y técnicos, políticas y software.

Todos estos elementos antes mencionados contribuyen al cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión de la Norma ISO/IEC 17025 para que el Laboratorio tenga una norma internacional.

**MANUAL
DE
CALIDAD**

ISO/IEC 17025:2006

**LABORATORIO DE LA
CARRERA DE
INGENIERÍA TEXTIL
CITEX**



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

DOCUMENTO CONTROLADO

MGC Manual de Gestión de la Calidad

Copia Controlada No. : 01

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:				
Revisó:				
Aprobó:				
Localización del documento:				

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó

	<h1>Manual de Calidad</h1> <p>Carrera de Ingeniería Textil</p>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.	9
1.1 Objetivo.	9
1.2 Alcance.	9
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	9
2.1 Definiciones.	9
2.2 Notaciones.	11
3. REFERENCIAS.	11
4. REQUISITOS DE GESTIÓN.	12
4.1 Organización	12
4.1.1 Responsabilidad legal del Laboratorio.	13
4.1.2 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.	14
4.1.3 Cobertura geográfica del sistema de gestión.	15
4.1.4 Responsabilidades del personal clave (externo) de influencia en el Laboratorio.	16
4.1.5 Estructura organizacional del Laboratorio.	16
4.1.6 Comunicación dentro del Laboratorio.	30
4.2 Sistema de gestión.	31
4.2.1 Alcance del sistema de gestión.	31
4.2.2 Políticas del sistema de gestión.	33
4.2.3 Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión.	36
4.2.4 Disseminación de la importancia de satisfacer requisitos.	36
4.2.5 Estructura de la documentación.	37



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:

MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:

AAAA-MM-DD

4.2.6	Responsabilidades de la dirección técnica y la de calidad.	38
4.2.7	Integridad del sistema de gestión.	38
4.3	Control de documentos.	38
4.3.1	Procedimiento de control de documentos.	38
4.3.2	Emisión y aprobación de los documentos.	38
4.3.3	Cambios en documentos.....	39
4.4	Pedidos, ofertas y contratos.	40
4.4.1	Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.	40
4.4.2	Revisión del contrato.	40
4.4.3	Revisión en trabajos subcontratados.....	41
4.4.4	Desviaciones al contrato.	41
4.4.5	Modificaciones al contrato.	41
4.5	Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.	41
4.5.1	Selección de subcontratistas.	41
4.5.3	Responsabilidad del trabajo subcontratado.	42
4.5.4	Registro de subcontratistas.....	42
4.6	Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio.	42
4.6.1	Política y procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.	42
4.6.2	Inspección de suministros, reactivos y consumibles.....	43
4.6.3	Documentos de compra.....	43
4.6.4	Evaluación de proveedores.....	43
4.7	Atención al cliente.	44
4.7.1	Cooperación con el cliente.	44
4.7.2	Retroalimentación del cliente.....	44



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

4.8	Política y procedimiento de atención de quejas.....	45
4.9	Control de trabajo no conforme.....	46
4.9.1	Política y procedimiento de control de trabajo no conforme.....	46
4.9.2	Recurrencia de trabajo no conforme.....	46
4.10	Mejora continua.....	47
4.11	Acciones correctivas.....	50
4.11.1	Política y procedimiento de acciones correctivas.....	50
4.11.2	Investigación de causas.....	51
4.11.3	Búsqueda e implementación de acciones correctivas.....	51
4.11.4	Seguimiento a las acciones correctivas implantadas.....	51
4.11.5	Auditorías adicionales de seguimiento.....	51
4.12	Acciones preventivas.....	52
4.12.1	Identificación de mejoras y fuentes potenciales de no conformidad.....	52
4.12.2	Controles para asegurar la eficacia de acciones preventivas.....	52
4.13	Control de registros generados.....	52
4.13.1	Consideraciones generales.....	52
4.13.2	Consideraciones para registros técnicos.....	53
4.14	Auditorías internas.....	53
4.14.1	Procedimiento de auditorías internas.....	53
4.14.2	Hallazgos de auditoría críticos.....	54
4.14.3	Registros de auditoría interna.....	54
4.14.4	Auditoría de seguimiento.....	54
4.15	Revisiones realizadas por la dirección.....	54
4.15.1	Procedimiento de revisiones por la dirección.....	54
4.15.2	Registros de hallazgos de la revisión por la dirección.....	55

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	55
5.1 Factores de influencia a considerar.....	55
5.1.1 Factores de influencia en la exactitud y confiabilidad del servicio.....	55
5.1.2 Grado de influencia de los factores.....	55
5.2 Personal.....	56
5.2.1 Aseguramiento de competencia del personal.....	56
5.2.2 Formación de personal.....	57
5.2.3 Disposición de personal.....	57
5.2.4 Perfiles de puestos.....	58
5.2.5 Autorizaciones del Coordinador.....	60
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.....	61
5.3.1 Influencia de las instalaciones y condiciones ambientales.....	61
5.3.2 Seguimiento, control y registro de condiciones ambientales.....	62
5.3.3 Contaminación cruzada.....	62
5.3.4 Control de acceso.....	62
5.3.5 Actividades de mantenimiento en el Laboratorio.....	63
5.4 Métodos y procedimientos de servicio.....	63
5.4.1 Uso de métodos y procedimientos apropiados.....	63
5.4.2 Selección de métodos apropiados.....	64
5.4.3 Métodos desarrollados y usados por el Laboratorio.....	65
5.4.4 Métodos no normalizados usados por el Laboratorio.....	65
5.4.5 Validación de métodos usados por el Laboratorio.....	66
5.4.6 Estimación de incertidumbres.....	66
5.4.7 Control de datos.....	67
5.5 Equipo del Laboratorio.....	68



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

5.5.1	Provisión de equipo en el Laboratorio.	68
5.5.2	Exactitud requerida en los equipos del Laboratorio.....	68
5.5.3	Autorización de manejo de equipos del Laboratorio.	69
5.5.4	Identificación del equipo del Laboratorio.	69
5.5.5	Registros de los equipos del Laboratorio.	69
5.5.6	Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.	70
5.5.7	Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.	70
5.5.8	Identificación del estado de calibración de los equipos del Laboratorio.	70
5.5.9	Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.	71
5.5.10	Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos del Laboratorio... ..	71
5.5.11	Actualización de factores de corrección.	71
5.5.12	Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.	71
5.6	Trazabilidad de las mediciones realizadas.	72
5.6.1	Procedimiento y programa de calibración de equipo del Laboratorio.	72
5.6.2	Requisitos de trazabilidad.	72
5.6.3	Patrones y materiales de referencia.	73
5.7	Requisitos de muestreo.	74
5.7.1	Plan y procedimiento de muestreo.	74
5.7.2	Desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.	74
5.7.3	Procedimiento de registro de datos y operaciones de muestreo.	74
5.8	Aseguramiento de la integridad de los ítems bajo servicio.	74
5.8.1	Procedimiento de manejo de ítems en el Laboratorio.	74
5.8.2	Identificación de los ítems durante su permanencia en el Laboratorio.	75
5.8.3	Anomalías en la recepción de los ítems bajo servicio.....	75



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:

MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:

AAAA-MM-DD

5.8.4 Integridad del ítem.	75
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.....	75
5.9.1 Procedimiento de control de calidad.	75
5.9.2 Análisis de los datos de control de calidad.	76
5.10 Informe de los resultados generados por el Laboratorio.....	76
5.10.1 Expresión de los resultados.	76
5.10.2 Requisitos para los informes de resultados generados por el Laboratorio. 76	
5.10.3 Requisitos para los informes de ensayos.....	77
5.10.4. Opiniones, interpretaciones y recomendaciones en informes de resultados. 78	
5.10.5. Resultados provenientes de subcontratistas.	79
5.10.7 Envío de resultados electrónicamente.	79
5.10.8 Presentación de los informes de resultados.	80
5.10.9 Modificaciones a los informes de resultados.....	80

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

El objetivo general del presente manual de gestión de calidad es describir la estructura documental que sigue el Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia ISO/IEC 17025:2006 con el fin de demostrar que éste opera bajo un sistema de calidad, que es técnicamente competente y que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y de gestión (administrativo).

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

Calibración: Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Confirmación metrológica: Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Documento: Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Manual de la calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil.

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2006, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*
- ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario.*
- VIM: 2008, *Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados.*

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

- ISO/IEC 17000:2004, *Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.*
- ISO/TR 10013:2001, *Guía para la documentación del sistema de gestión de la calidad*
- ISO 19011:2011, *Guía para auditar los sistemas de gestión.*
- ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de medición, requisitos para procesos de medición y equipos de medición.*
- ISO 10015:1999, *Gestión de calidad, directrices para la formación*
- GUM: 1995, *Guía para la expresión de incertidumbres en la medición.*
- ISO/IEC 17043:2010, *Evaluación de la conformidad, requisitos generales para las pruebas de aptitud.*

4. REQUISITOS DE GESTIÓN.

4.1 Organización

El Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil, forma parte de la Universidad Técnica del Norte, cuenta con alto nivel tecnológico, comienza a funcionar con nuevas instalaciones y equipos desde el año 2015 cuya misión es La Carrera de Ingeniería Textil cuenta con el Laboratorio desde el año 2015. El Laboratorio de Ingeniería Textil inicia su desempeño técnico con tecnología moderna a partir del año 2015, dirigiendo a una gestión de desarrollo tecnológico, socio económico del sector productivo textil, en términos de calidad, producción y productividad, acorde con las necesidades socio económicas del país.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

La necesidad de potencialización Industrial de la Región y el País, especialmente en el sector Textil ha sido fuente de dominación y subordinación de las naciones dependientes con relación a los países desarrollados, los cuales invierten gran parte de su presupuesto en investigación científica y aplicaciones tecnológicas.

Además, el Laboratorio brinda ayuda para que los estudiantes pertenecientes a la Facultad de Ciencias Aplicadas incluso estudiantes de secundaria realicen sus prácticas, así como también ayuda al desarrollo de proyectos de investigación de grado como de clase.

4.1.1 Responsabilidad legal del Laboratorio.

El Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil de la Universidad Técnica del Norte, es una empresa legalmente constituida conforme las leyes nacionales según consta en los archivos de registro 0000, mantenidos en 000000, con fecha de AAAA-MM-DD, en Ibarra.

Los datos legales que identifican al Laboratorio son:

- ❖ Razón social: Brindar un servicio de calidad en pruebas de ensayos textiles y físico químicos a estudiantes, docentes y empresarios.
- ❖ Nombre del Laboratorio: Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil.
- ❖ Ubicación: Ecuador, Imbabura, Ibarra, calles Morona Santiago y Luciano Solano, sector de Los Huertos Familiares.
- ❖ Teléfonos de contacto del Laboratorio:
- ❖ Fax de contacto del Laboratorio:
- ❖ Correo-e de contacto del Laboratorio:

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

❖ Página web del Laboratorio:

El Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil, de aquí en adelante referido como “**Laboratorio**”, es representado legalmente por el director de la Carrera de Ingeniería Textil, Octavio Arias, con cédula de identidad 1006543278.

El Laboratorio, en pleno conocimiento de su responsabilidad social, fiscal y legal; se compromete con la sociedad en general y con las autoridades reguladoras de todos los órdenes de gobierno a acatar los reglamentos aplicables para su correcta operación.

Los documentos que demuestran la responsabilidad legal del Laboratorio se localizan en las oficinas de la Carrera de Ingeniería Textil.

El Laboratorio, en pleno conocimiento de su responsabilidad social, fiscal y legal; se compromete con la sociedad en general y con las autoridades reguladoras de todos los órdenes de gobierno a acatar los reglamentos aplicables para su correcta operación.

4.1.2 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.

La alta dirección del Laboratorio y todo su personal se responsabiliza y compromete a cumplir cabalmente los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2006, tanto técnicos como de gestión. Lo anterior se logra utilizando el presente manual de gestión de la calidad, que incluye planes de aseguramiento de calidad de los resultados de las mediciones (ver sección 5.9), programas de auditorías internas (ver sección 4.14), revisiones por la dirección (ver sección 4.15) y líneas de acción de mejora continua (ver sección 4.10). En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2006.

El Laboratorio se responsabiliza y adquiere el compromiso de atender las demandas de sus clientes en tiempo y forma, proporcionando servicios acordes a sus necesidades

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

metrológicas, dentro de los alcances de medición establecidos y declarados por el Laboratorio. Para lo anterior, se hace uso del procedimiento de pedidos, ofertas y contratos (ver sección 4.4) donde se define y acuerda mutuamente con el cliente el alcance del servicio ofrecido, así como las condiciones y compromisos de la contratación. En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

Así mismo, el Laboratorio en su afán de obtener reconocimiento y validez de organismos confiables e imparciales (ej. gobierno o entidades de acreditación), se contempla sea sujeto a visitas de evaluación y seguimiento que aseguren su integridad, competencia y calidad de los servicios ofrecidos. Por lo tanto, se responsabiliza de atender y acatar los lineamientos de dichos organismos, así como las observaciones y recomendaciones proporcionadas. En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de la reglamentación de autoridades competentes, en representación del Laboratorio.

4.1.3 Cobertura geográfica del sistema de gestión.

El sistema de gestión del Laboratorio cubre los servicios realizados en:

- a) Las instalaciones de base permanentes del Laboratorio, ubicadas en:

El país de Ecuador, provincia de Imbabura, cantón Ibarra, sector de los huertos familiares, en las calles Morona Santiago y Luciano Solano Sala.

Esta cobertura del sistema de gestión se ve reflejada e incluida en el presente documento, así como en los procedimientos de gestión y técnicos del Laboratorio aplicables, listados en la lista maestra de documentos bajo control del Laboratorio.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.1.4 Responsabilidades del personal clave (externo) de influencia en el Laboratorio.

El Laboratorio es parte de una organización más grande que realiza actividades diferentes a los servicios de ensayo, declarados en los alcances del Laboratorio. Tales actividades se enumeran como:

- Laboratorio de investigación para estudiantes
- Laboratorio de investigación para docentes

Las responsabilidades del personal clave de la organización, de influencia en el Laboratorio, se encuentran definidas en la sección 4.1.5f. Así como también se especifican las acciones a tomar para evitar posibles conflictos de intereses entre dichas áreas, como se indica en las secciones 4.1.5b y 4.1.5d.

4.1.5 Estructura organizacional del Laboratorio.

a) Identificación de desviaciones al sistema de calidad.

El Laboratorio cuenta con personal administrativo y técnico con autoridad requerida para realizar cada una de las labores encomendadas dentro de su ámbito de competencia, como lo muestra el organigrama (ver sección 4.1.5e) y lista de responsabilidades del personal del Laboratorio (ver sección 4.1.5f).

La alta dirección del Laboratorio cuenta con la autoridad y responsabilidad para asignar los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo cada una de las actividades del Laboratorio, incluyendo equipamiento, consumibles, mantenimiento de las instalaciones, capacitación y pago de nómina del personal. Para tal efecto el Laboratorio dispone de un presupuesto anual definido en función de los objetivos a

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

alcanzar y la planeación estratégica presente y futura del Laboratorio. Este presupuesto es analizado durante las revisiones de la dirección del Laboratorio para realizar los ajustes necesarios (ver sección 4.15).

El personal del Laboratorio ha sido capacitado para identificar desviaciones potenciales y ocurridas en la operación del presente manual de calidad, incluidos procedimientos de gestión y técnicos. Esto se asegura a través de programas de capacitación (ver sección 5.2) y realizando ejercicios entre el personal, como parte de la identificación de mejoras y acciones preventivas en los diferentes niveles del sistema de calidad (ver sección 4.12). Así mismo, se utilizan medios de supervisión para asegurar que estas desviaciones sean detectadas por el personal, cuando sean presentadas o previstas (ver sección 4.1.5g).

b) Disposiciones para evitar presiones internas o externas.

El personal del Laboratorio, en todos los niveles, se compromete a velar por la calidad de los servicios proporcionados, evitando cualquier tipo de presión interna o externa que pudiera afectarla.

Para tal efecto se siguen las disposiciones e instrucciones indicadas en el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes y en el procedimiento PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio”.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <p>Carrera de Ingeniería Textil</p>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

c) Protección de la información confidencial de los clientes.

El Laboratorio cuenta con la siguiente política:

Política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.

POL-001

El personal del Laboratorio se compromete a salvaguardar la información confidencial y derechos de propiedad, directa o indirecta, de los clientes del Laboratorio evitando su uso o divulgación no autorizada; así como proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.

Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes”, con lo que se salvaguarda la información de carácter confidencial y derechos de propiedad de sus clientes; así como el almacenamiento y transmisión de resultados por medios electrónicos, si es requerida.

Ver también la sección 5.4.7.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <p>Carrera de Ingeniería Textil</p>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

d) Política y procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con la política:

Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

POL-002

El personal del Laboratorio se compromete a no involucrarse en actividades internas y/o externas al Laboratorio que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional. Para tal efecto, basa su confianza en los siguientes valores:

- Ética profesional*
- Integridad*
- Honestidad*
- Responsabilidad técnica y social*
- Actitud de servicio*
- Imparcialidad*
- Lealtad*
- Confidencialidad*

Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio”, a fin de evitar que el personal del Laboratorio participe o realice actividades que pudieran degradar la

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

confianza en su competencia técnica, imparcialidad, honestidad, responsabilidad o integridad.

e) Estructura organizacional.

El Laboratorio opera e interactúa con las funciones (o puestos) mostradas en el siguiente organigrama:

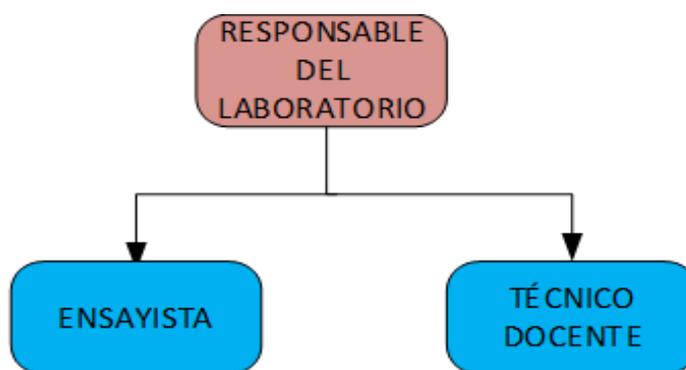


Gráfico 11: Organigrama del Laboratorio de CITEX
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero

El Laboratorio se ubica y distribuye internamente para su operación como se indica en el siguiente croquis de localización:

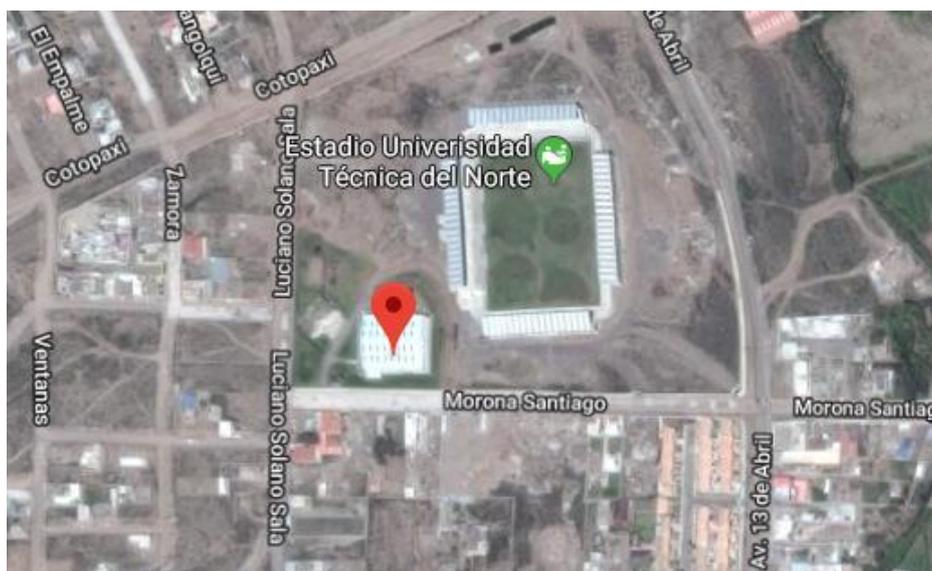


Gráfico 12: Ubicación Laboratorio de CITEX
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

Ver lista de responsabilidades, autoridades e interrelaciones entre el personal del o de influencia en el Laboratorio en la sección 4.1.5f.

f) Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal.

La responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal del Laboratorio que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los servicios del Laboratorio, se define de la siguiente manera:

1. Decano

Funciones y responsabilidades:

- ❖ Asegurar que el Laboratorio sea una entidad con responsabilidad legal ante las autoridades competentes y la sociedad en general (ver sección 4.1.1).
- ❖ Comunicar, y asegurar su comprensión, al personal del Laboratorio la relevancia de satisfacer los requisitos especificados por la norma ISO/IEC 17025:2006, los clientes y las autoridades competentes (ver secciones 4.1.2 y 4.2.4).
- ❖ Definir la estructura de la organización, funciones y responsabilidades del personal, autoridades e interrelaciones operativas de todo el personal del Laboratorio, incluidos sustitutos claves, y personal externo al Laboratorio, pero de influencia en sus servicios (ver secciones 4.1.4, 4.1.5e, 4.1.5f y 4.1.5j).
- ❖ Asegurar la disponibilidad de recursos humanos y materiales requeridos por el Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Tomar medidas y generar acciones que aseguren que el personal del Laboratorio esté libre de presiones internas o externas al Laboratorio (ver sección 4.1.5b).
- ❖ Tomar medidas y generar acciones para asegurar la confidencialidad de la información proveniente de los clientes (ver sección 4.1.5c).



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

- ❖ Tener disposiciones y acciones de vigilancia para evitar que el personal del Laboratorio participe en actividades que puedan disminuir su confianza operacional (ver sección 4.1.5d).
- ❖ Asegurar que la comunicación dentro del Laboratorio sea adecuada y facilite la operación del sistema de gestión (ver sección 4.1.6).
- ❖ Emitir políticas y objetivos de calidad que persigue el Laboratorio (ver sección 4.2.2).
- ❖ Asegurar el desarrollo y la implementación eficaz de un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio, con tendencia a la mejora continua de su eficacia (ver sección 4.2.3).
- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos por la norma ISO/IEC 17025:2006 (ver sección 4.2.6).
- ❖ Analizar, evaluar y aprobar los cambios requeridos en el sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 4.2.7).
- ❖ Realizar periódicamente revisiones por la dirección (ver sección 4.15).
- ❖ Asegurar la competencia del personal del Laboratorio (ver sección 5.2.1).
- ❖ Definir metas del Laboratorio sobre la educación, formación y habilidades del personal (ver sección 5.2.2).
- ❖ Emitir políticas y procedimientos para identificar necesidades de formación o capacitación del personal y mecanismos para proporcionarla (ver sección 5.2.2).
- ❖ Asegurar que el Laboratorio cuente con personal empleado de base o bajo contrato (ver sección 5.2.3).
- ❖ Asegurar la supervisión de personal, su competencia y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 5.2.3).
- ❖ Elaborar y mantener actualizados los perfiles de puesto del personal del Laboratorio (ver sección 5.2.4).
- ❖ Realizar las autorizaciones de personal pertinentes (ver sección 5.2.5).



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

Autoridad:

Máximo nivel de jerarquía en el Laboratorio.

Interrelaciones:

Coordina de manera directa a las gerencias de la empresa.

2. Subdecano

Funciones y responsabilidades:

- ❖ Asegurar que el sistema de gestión de calidad del Laboratorio abarque el trabajo realizado en instalaciones permanentes, alejadas, temporales o móviles, según sea el caso (ver sección 4.1.3).
- ❖ Implementar, mantener y difundir el manual de gestión de la calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5i y 4.2.1).
- ❖ Asegurar que el personal comprende la pertinencia e importancia de las actividades que realiza y cómo éstas aportan valor para alcanzar los objetivos planeados del sistema de gestión (ver sección 4.1.5k).
- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2006 (ver sección 4.2.6).
- ❖ Establecer procedimientos para controlar los documentos del Laboratorio (ver sección 4.3).
- ❖ Emitir política y procedimiento de atención de quejas y coordinar su aplicación (ver sección 4.8).
- ❖ Emitir política y procedimiento de control de trabajo no conforme y coordinar su aplicación (ver sección 4.9).
- ❖ Coordinar y promover actividades de mejora al sistema de gestión del Laboratorio, incluidas acciones correctivas y preventivas (ver secciones 4.10, 4.11 y 4.12).
- ❖ Elaborar y aplicar procedimientos para controlar los registros generados por el Laboratorio (ver sección 4.13).
- ❖ Elaborar procedimientos para programar y conducir auditorías internas al Laboratorio (ver sección 4.14).



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

- ❖ Apoyar en la elaboración y aplicación del procedimiento de revisiones por la dirección (ver sección 4.15).

Autoridad:

Reporta al Coordinador de Carrera.

Interrelaciones:

Mantiene una estrecha relación con el decano, a fin de informar el comportamiento del sistema de gestión y solicitar los recursos necesarios para mantenerlo y mejorarlo. Interactúa con todo el personal del Laboratorio, en cuestiones de gestión de la calidad.

3. Coordinador de Carrera

Funciones y responsabilidades:

- ❖ Representar al Laboratorio para fines legales y de litigio (ver sección 4.1.1).
- ❖ Representar contablemente al Laboratorio (ver sección 4.1.1).
- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos fiscales del Laboratorio, conforme los requerimientos del organismo regulador competente (ver sección 4.1.1).
- ❖ Atender los casos de conflictos laborales y contables que pudieran presentarse en relación con el Laboratorio (ver sección 4.1.1).
- ❖ Participar en la elaboración de contratos con clientes, proveedores y personal del Laboratorio (ver secciones 4.4, 4.6 y 5.2).

Autoridad:

Reporta al Decano.

Interrelaciones:

Relación directa con el Decano, Subdecano.

4. Responsable del Laboratorio

Funciones y responsabilidades:

- ❖ Realizar o asegurar que se planifiquen y realicen los servicios del Laboratorio conforme la norma ISO/IEC 17025:2006 (ver sección 4.1.2).
- ❖ Asegurar que el personal técnico del Laboratorio comprende y sigue el sistema de calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

- ❖ Asegurar y mantener la competencia del personal técnico del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Analizar, evaluar y autorizar los informes de resultados que genere el Laboratorio (ver sección 4.1.5g), incluidas opiniones e interpretaciones.
- ❖ Representar todas las operaciones técnicas del Laboratorio (ver sección 4.1.5h).
- ❖ Gestionar los recursos necesarios para la operación y mejora del Laboratorio (ver sección 4.1.5h).
- ❖ Supervisar que las actividades técnicas del Laboratorio se realicen adecuadamente (ver secciones 4.1.5g y 5.2.1).
- ❖ Asegurar el cumplimiento de los requisitos definidos por la norma ISO/IEC 17025:2006 (ver sección 4.2.6).
- ❖ Apoyar en la elaboración del procedimiento de pedidos, ofertas y contratos del Laboratorio con el cliente (ver sección 4.4).
- ❖ En caso de ser requerido, establecer negociación técnica con subcontratistas del Laboratorio (ver sección 4.5).
- ❖ Asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de los servicios (ver sección 5.3.1).
- ❖ Desarrollar, validar y asegurar el uso de métodos adecuados para los servicios del Laboratorio, dentro de su alcance (ver sección 5.4.2).
- ❖ Asegurar la calidad de los resultados generados por el Laboratorio (ver sección 5.9).

Autoridad:

Reporta al Coordinador de Carrera.

Interrelaciones:

- ❖ Relación directa con el Coordinador de Carrera y Técnico Docente.
- ❖ Se relaciona con el Coordinador de Carrera, para la definición de perfiles de puestos, contratación de personal técnico y establecimiento de metas de capacitación.



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

5. Ensayistas

Funciones y responsabilidades:

- ❖ Conocer y seguir el sistema de calidad del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Identificar desviaciones potenciales y ocurridas durante la operación del presente manual de calidad, incluidos documentos de gestión y técnicos (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Realizar muestreos (si son requeridos), ensayos o calibraciones, emitir informes de resultados, opiniones e interpretaciones y operar los equipos del Laboratorio y de los clientes; según sea el caso (ver sección 5.2.5).
- ❖ Aplicar métodos adecuados para los servicios que realiza el Laboratorio, dentro de su alcance (ver sección 5.4.2).
- ❖ Generar registros de las actividades realizadas (ver sección 4.13.2 y 5.10).
- ❖ Apoyar al Coordinador de Carrera en otras actividades técnicas no consideradas.

Autoridad:

Reporta directamente al Coordinador de Carrera.

Interrelaciones:

Relación directa con el Coordinador de Carrera y Responsable del Laboratorio

6. Asistente del Laboratorio

Funciones y responsabilidades:

- ❖ Gestionar administrativamente las órdenes de compra de materiales requeridos por el Laboratorio (ver sección 4.6).
- ❖ Administración de la atención de los servicios del Laboratorio (ver sección 4.7).
- ❖ Realizar actividades administrativas propias del Laboratorio, como archivado y conservación de documentación y registros de calidad (ver sección 4.13.2).
- ❖ Generar registros de las actividades realizadas (ver sección 4.13.2).

Autoridad:

Reporta al Coordinador de Carrera.



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

Interrelaciones:

- ❖ Relación directa con el Coordinador de Carrera y Ensayistas.
- ❖ Interacción con el Responsable del Laboratorio, para la atención a clientes.

7. Docente

Funciones y responsabilidades:

- ❖ Elaborar procedimientos de pedidos, ofertas y contratos del Laboratorio con el cliente (ver sección 4.4).
- ❖ Generar registros de las revisiones realizadas (ver sección 4.4.2).
- ❖ En caso de ser requerido, establecer negociación con subcontratistas del Laboratorio (ver sección 4.5).
- ❖ Emitir política y procedimientos para adquirir los materiales y servicios solicitados por el Laboratorio, cumpliendo sus requerimientos técnicos (ver sección 4.6).
- ❖ Obtener retroalimentación del cliente sobre los servicios ofrecidos (ver sección 4.7.2).
- ❖ Relación directa con Ensayistas y Coordinador de Carrera.
- ❖ Estrecha relación con el cliente.
- ❖ Mantener registros de la competencia del personal, conforme su perfil de puesto y responsabilidades (ver sección 5.2.1).
- ❖ En conjunto con el Coordinador de Carrera, formular las metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio (ver sección 5.2.2).
- ❖ Apoyar al Coordinador de Carrera para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla (ver sección 5.2.2).
- ❖ Realizar las contrataciones de personal requeridas por el Laboratorio (ver sección 5.2.3).
- ❖ Mantener registros actualizados de los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los servicios ofrecidos por el Laboratorio (ver sección 5.2.4).



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

- ❖ Administración de los recursos económicos de la organización (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Establecimiento de políticas y procedimientos para la administración de los recursos del Laboratorio.

g) Supervisión del personal técnico.

El Laboratorio, por medio del Coordinador de Carrera, supervisa al personal técnico encargado de realizar los servicios del Laboratorio, incluidos los de nuevo ingreso y los que están en proceso de formación. Para lo anterior, todos los informes de resultados que genera el Laboratorio son analizados y autorizados por el Coordinador de Carrera.

Así mismo, se cuenta con un programa de supervisión en base al formato FOR-TC-024 “Formato para programa de supervisión”, y el FOR-TC-025 “Formato para supervisar al personal

Para el caso del personal de nuevo ingreso, se aplican las siguientes instrucciones de inducción y supervisión:

- Presentación del personal de la empresa
- Recorrido por las instalaciones
- Inducción a la documentación del sistema de calidad
- Inducción a los servicios del Laboratorio
- 3 meses de práctica vigilada (ver FOR-TC-024 y 025)
- Evaluación final. Si es necesario aplicar PROC-TC-001.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

h) Decano

El Laboratorio cuenta con el Coordinador de Carrera, que tiene la responsabilidad de asegurar la correcta aplicación de las operaciones técnicas realizadas en el Laboratorio y el suministro de recursos necesarios para lograr la calidad requerida por los servicios ofrecidos por el Laboratorio (ver sección 4.1.5f). Éste tiene acceso directo al más alto nivel directivo del Laboratorio, y consecuentemente a participar en las decisiones sobre políticas y asignación de recursos para actividades técnicas del Laboratorio (ver sección 4.1.5e).

i) Personal sustituto clave.

El Laboratorio ha identificado las siguientes funciones como personal clave para la operación del mismo y ha designado personal sustituto capaz de ocupar ese puesto en caso de ausencia u otras causas no previstas:

Tabla 16: Funciones del personal del Laboratorio

Función principal	Función sustituto	Funciones que sustituye
Decano	Subdecano	Administrativas
Subdecano	Coordinador de Carrera	Documentación del SGC
Responsable del Laboratorio	Docente	Relacionadas al Laboratorio
Docente	Asistente de Laboratorio	Técnicas
Asistente del Laboratorio	Ensayista	Todas

j) Concientización del personal.

El Coordinador de Carrera promueve actividades de difusión para que el personal sea consciente de la pertinencia y relevancia de sus actividades y de cómo contribuyen a alcanzar los objetivos del sistema de gestión del Laboratorio.

Dichas actividades incluyen, pero no se limitan, a:

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

- ❖ emisión de trípticos ilustrados,
- ❖ envío de correos electrónicos,
- ❖ reuniones con el personal en todos los niveles de la organización,
- ❖ impresión de carteles,
- ❖ notificación sobre las revisiones por la dirección,

Los puntos tratados y acuerdos realizados durante reuniones del personal del Laboratorio, son registrados en una minuta utilizando el formato FOR-GC-015 “Formato para minuta de reunión”.

Esta concientización del personal se mide utilizando el formato de encuesta FOR-GC-013 “Formato para medir la concientización del personal con el sistema de calidad”, que se aplica cada 12 meses, o antes.

4.1.6 Comunicación dentro del Laboratorio.

El Coordinador de Carrera, asegura que la comunicación dentro del Laboratorio sea adecuada y facilite la operación del sistema de gestión. Para tal efecto se hace uso de los siguientes medios de comunicación:

- ❖ reuniones
- ❖ página electrónica interna (intranet)
- ❖ correo electrónico
- ❖ teléfono
- ❖ memorandos

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

Las diferentes técnicas de comunicación son utilizadas, y adecuadas, con la finalidad de mejorar la eficacia del sistema de gestión del Laboratorio.

4.2 Sistema de gestión.

4.2.1 Alcance del sistema de gestión.

El sistema de gestión del Laboratorio está diseñado para cubrir los siguientes servicios:

Tabla 17: Pruebas y ensayos del Laboratorio

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Descripción del ensayo
Determinación de un ligamento de un tejido	NCh 1597 Of. 79	Consiste en analizar la forma de entrelazarse los hilos que constituyen un tejido
Determinación de la densidad de un tejido	NCh 1164 Of.76	Tiene por objeto determinar la cantidad de hilos y pasadas contenidas en una unidad de longitud. La norma establece dos métodos de los cuales es escogido el más adecuado dependiendo del ligamento del tejido a analizar
Determinación de la propensión de la superficie de una tela a formar frisa y/o pilling	ISO 12945 – 1:2001	Método para determinación de la resistencia a la formación de pilling (bolitas formadas sobre la superficie del espécimen) y al cambio de las superficie de las telas.
Método de prueba para determinar la solidez del color al lavado doméstico e industrial	AATCC 61 - 2004	Se realiza para evaluar la estabilidad del color de textiles, los cuales se espera soporten lavados frecuentes. El color de la tela se pierde y cambia la superficie como resultado de la solución de detergente y la acción abrasiva que representan 5



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

		lavados consecutivos caseros o comerciales, con o sin cloro.
Método de prueba para determinar la solidez de color a la luz de los materiales textiles	AATCC Test Method 16	Se establecen los métodos de ensayo que proporcionan los principios y procedimientos generales que se usan en la actualidad para determinar la solidez del color a la luz de los materiales textiles. Las operaciones de ensayo descritas son aplicables a materiales textiles de todo tipo.
Método de prueba para la resistencia a la flama de telas.	ASTM D 6413-99 NCh 1979 Of. 87	Este procedimiento de ensayo describe la determinación del lapso de combustión con llama y sin llama, así como de las superficies dañadas por la acción de una llama normalizada aplicada sobre telas. Este método debe ser utilizado solamente para medir y describir las propiedades de las telas en respuesta a la llama, bajo condiciones controladas de laboratorio
Resistencia a la Rotura y Elongación de las Telas	ASTM D 5034-95	El método de ensayo determina la fuerza máxima necesaria así como el alargamiento máximo a la rotura de un textil hasta el punto de rotura.
Determinación de la resistencia al desgarre	ASTM D 1424-96	Es un método para la determinación de la fuerza requerida para propagar un desgarre, a través de una distancia y a partir de una abertura definida, cortada en un espécimen de ensayo de tela, bajo condiciones especificadas de carga. El método de ensayo es adecuado para todos los tipos de telas tejidas (tratadas

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

		y sin tratar). El método no es aplicable para telas no tejidas o de punto.
--	--	--

El Laboratorio utiliza el presente manual de calidad para documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, de tal forma que se asegura la calidad de los resultados de los servicios ofrecidos. Esta información es comunicada, comprendida, está disponible y es implementada por todo el personal del Laboratorio (ver sección 4.1.5k y 4.1.6); y se asegura midiendo su diseminación con el formato de encuesta FOR-GC-013 “Formato para medir la concientización del personal con el sistema de calidad”.

4.2.2 Políticas del sistema de gestión.

Las políticas del sistema de gestión del Laboratorio relativas a la calidad, incluida una política de la calidad, están definidas en el presente manual de la calidad.

El manual de calidad integra las siguientes políticas de calidad:

- ❖ POL-001 Política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes (ver sección 4.1.5c).
- ❖ POL-002 Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio (ver sección 4.1.5d).
- ❖ POL-003 Política de calidad del Laboratorio (ver sección 4.2.2).
- ❖ POL-004 Política para revisión de pedidos, ofertas y contratos (ver sección 4.4.1).
- ❖ POL-005 Política de selección y compra de servicios y suministros (ver sección 4.6.1).



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

- ❖ POL-006 Política de atención de quejas (ver sección 4.8).
- ❖ POL-007 Política de control de trabajo no conforme (ver sección 4.9).
- ❖ POL-008 Política de acciones correctivas (ver sección 4.11).
- ❖ POL-009 Política de detección de necesidades de formación de personal y para proporcionarla (ver sección 5.2.2).

Los objetivos generales del Laboratorio son definidos y revisados durante los ejercicios de revisión por la dirección (ver sección 4.15).

La declaración de la política de la calidad es emitida por la alta dirección del Laboratorio, Decano, como sigue:

Política de Calidad del Laboratorio

POL-003

El Coordinador de Carrera y todo el personal del Laboratorio de la Carrera de Ingeniería Textil estamos comprometidos con la buena práctica profesional, la calidad, confiabilidad, confidencialidad, imparcialidad y oportunidad en la prestación de servicios de pruebas de fibras textiles adecuados a las necesidades metrológicas de nuestros clientes y en base a métodos establecidos por normas nacionales y/o internacionales.

Para lo anterior, nos comprometemos a mantener y mejorar continuamente la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, cuyo propósito es asegurar la calidad de los servicios ofrecidos y garantizar la competencia del Laboratorio y la generación de resultados técnicamente válidos; respaldados por nuestro firme compromiso de cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2006.



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

Así mismo, es obligación y compromiso de todo el personal el conocer, entender, implementar y mejorar las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, en sus respectivas áreas de trabajo y ámbito de competencia.

Atentamente

COORDINADOR DE CARRERA

FECHA: Ibarra, 10 de julio del 2018

Objetivos de calidad

- ❖ Disminuir el tiempo de atención de los servicios ofrecidos, cumpliendo en al menos el 90 % con el tiempo acordado, en una muestra estadística de 50 servicios realizados.
- ❖ Disminuir el número de trabajos no conformes presentados en el Laboratorio a menos de 5 %, en una muestra estadística de 50 servicios realizados.
- ❖ Incrementar la calificación de evaluación de los servicios realizados (retroalimentación del cliente) para que sea de al menos 80 % de satisfacción del cliente, en una muestra estadística de 50 servicios realizados.
- ❖ Disminuir la incertidumbre de medición de los servicios en un 5 % en un periodo máximo de 4 años.
- ❖ Mejorar el sistema de gestión de calidad en al menos 2 ocasiones en un periodo de 12 meses, a través de la implementación de acciones preventivas.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.2.3 Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión.

En apego a las políticas del sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 4.2.2), como evidencia del compromiso del Coordinador de Carrera con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, se enumeran:

- ❖ Aprobación del presente manual de calidad.
- ❖ Asignación de recursos necesarios para su implementación, mantenimiento y mejora (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Autorización de recursos para aplicación de auditorías internas al Laboratorio de manera periódica (ver sección 4.14).
- ❖ Revisiones continuas al Laboratorio por la dirección (ver sección 4.15).
- ❖ Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos (ver sección 4.2.4).

4.2.4 Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos.

El Coordinador de Carrera comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, a través del Responsable del Laboratorio. Para lo anterior se realizan reuniones informativas, envíos de correos electrónicos, cárteles y un programa de auditorías internas (ver sección 4.14) para asegurar esta diseminación.

Los puntos tratados y acuerdos realizados durante reuniones del personal del Laboratorio, son registrados en una minuta utilizando el formato FOR-GC-015 “Formato para minuta de reunión”.

La diseminación se asegura midiéndola con el formato de encuesta FOR-GC-013 “Formato para medir la concientización del personal con el sistema de calidad”.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <p>Carrera de Ingeniería Textil</p>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.2.5 Estructura de la documentación.

El manual de calidad se estructura de la siguiente manera:

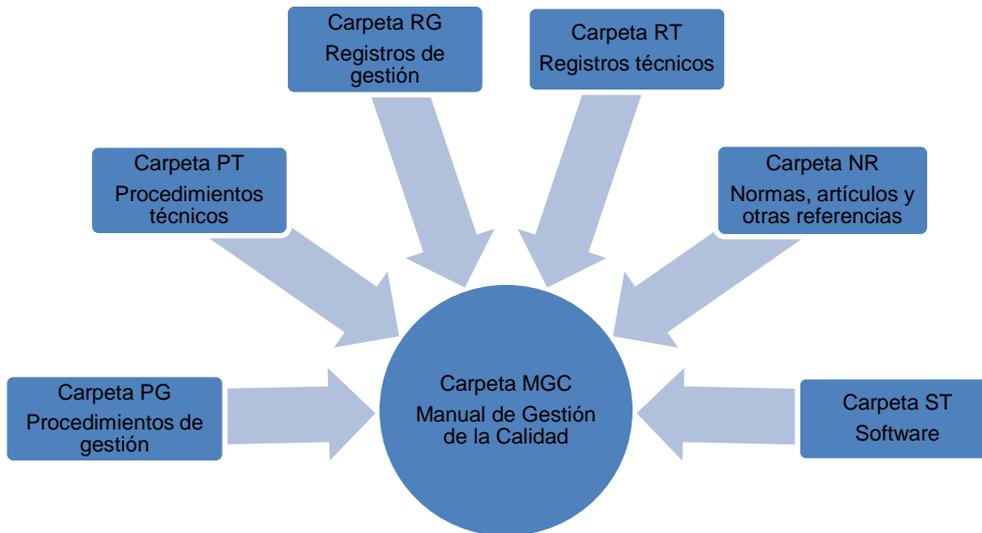


Gráfico 13: Estructura de la documentación
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero

El manual hace referencia a procedimientos de gestión y técnicos, como consta en la lista maestra de control de documentos.



Gráfico 14: Lista de control de documentos
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.2.6 Responsabilidades de la dirección técnica y la de calidad.

Como se detalla en la sección 4.1.5f, adicionalmente a otras responsabilidades, El Coordinador de Carrera y el Responsable del Laboratorio, son responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2006, cada uno en su ámbito de competencia.

4.2.7 Integridad del sistema de gestión.

El Coordinador de Carrera realiza la actividad de autorizar los cambios planeados e implementados al sistema de gestión, con la finalidad de analizar y evaluar sus efectos. Así también, se asegura que cuando se realizan cambios operativos, éstos sean documentados en el sistema de gestión inmediatamente (ver sección 4.1.5f).

4.3 Control de documentos.

4.3.1 Procedimiento de control de documentos.

El Laboratorio ha establecido el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos” para mantener y manejar de manera ordenada todos los documentos que forman parte del sistema de gestión, tanto técnicos como de gestión.

4.3.2 Emisión y aprobación de los documentos.

4.3.2.1 Autoridades para emisión de documentos.

El Laboratorio cuenta con el formato FOR-GC-003 “Formato de lista maestra de control de documentos”, en la cual se especifican autoridades para elaboración, revisión y aprobación de los documentos antes de entrar en vigor en el sistema de gestión; así como su estado de revisión y distribución. Los documentos no válidos u obsoletos son retirados

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

del sistema de gestión e identificados, como se indica en el procedimiento. PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

4.3.2.2 Disponibilidad de documentos.

El Responsable del Laboratorio, tiene bajo su responsabilidad la disponibilidad y examinación periódica de los documentos del Laboratorio, incluida la identificación y/o retiro de documentos no válidos u obsoletos; como se especifica en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

4.3.2.3 Identificación de documentos.

Los documentos del sistema de gestión son identificados de manera única, como lo indica el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

4.3.3 Cambios en documentos.

4.3.3.1 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica la manera en que los cambios a los documentos son realizados, revisados y aprobados.

4.3.3.2 Identificación de los cambios realizados en documentos.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, describe cómo se identifican los cambios realizados a los documentos.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.3.3.3 Modificaciones a mano de los documentos.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica cómo realizar modificaciones a mano a los documentos del Laboratorio.

4.3.3.4 Cambios en documentos electrónicos.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica cómo realizar modificaciones a documentos controlados en formato electrónico.

4.4 Pedidos, ofertas y contratos.

4.4.1 Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”, para revisar las solicitudes, ofertas y contratos que se lleven a cabo.

Política para revisión de pedidos, ofertas y contratos.

POL-004

Es política del Laboratorio asegurar que los requisitos del cliente sean definidos, entendidos, documentados y satisfechos, dentro de las capacidades de operación del propio Laboratorio.

4.4.2 Revisión del contrato.

El contrato es realizado y revisado en base a lo indicado en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.4.3 Revisión en trabajos subcontratados.

En el caso de que el Laboratorio subcontrate parte o la totalidad del servicio, entonces la revisión del contrato incluye el trabajo subcontratado, como se indica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.4.4 Desviaciones al contrato.

Cuando existan desviaciones al contrato, son atendidas como se especifica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.4.5 Modificaciones al contrato.

Cuando existan modificaciones al contrato, son atendidas como se especifica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.

4.5.1 Selección de subcontratistas.

El Laboratorio no considera la subcontratación bajo ninguna circunstancia.

Cuando el Laboratorio subcontrata una parte o la totalidad de un servicio, éste es asignado a un subcontratista competente que cumple con la norma ISO/IEC 17025:2006 en el alcance requerido, de ser posible acreditado.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

Las razones previstas por el Laboratorio para subcontratación son:

- ❖ Sobrecarga de trabajo.
- ❖ Necesidad de conocimientos técnicos adicionales del personal.
- ❖ Incapacidad temporal del Laboratorio.
- ❖ Convenios continuos con agencias o franquicias.

4.5.3 Responsabilidad del trabajo subcontratado.

El Laboratorio acepta toda responsabilidad frente al cliente sobre cualquier trabajo subcontratado, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 Registro de subcontratistas.

El Laboratorio mantiene registro de todos los subcontratistas que utiliza, incluyendo evidencia de su cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2006. Ver el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”.

4.6 Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio.

4.6.1 Política y procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.

El Laboratorio cuenta con la siguiente política:

Política de selección y compra de servicios y suministros clave.

POL-005

El Laboratorio únicamente utiliza servicios y suministros clave ofertados por proveedores confiables y solo después de ser inspeccionados y se asegure que cumplan los requisitos preestablecidos.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”, para seleccionar y adquirir servicios y suministros que afectan la calidad de los servicios que ofrece; incluida la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles, cuando aplique.

4.6.2 Inspección de suministros, reactivos y consumibles.

El Laboratorio, a través del procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”, asegura que los suministros, reactivos y consumible clave adquiridos, sean inspeccionados antes de ser utilizados y que cumplan con los requisitos preestablecidos.

4.6.3 Documentos de compra.

El Laboratorio, como es indicado en el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”, utiliza documentos de compra que describen detalladamente los servicios y suministros a adquirir; su revisión y aprobación antes de ser liberados.

4.6.4 Evaluación de proveedores.

El Laboratorio, como es indicado en el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”, evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los servicios ofrecidos.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.7 Atención al cliente.

4.7.1 Cooperación con el cliente.

El Laboratorio tiene como política colaborar, cooperar y auxiliar a sus clientes o sus representantes para aclarar cualquier asunto relacionado con sus pedidos o requerimientos, permitir el seguimiento de su desempeño en relación con el trabajo realizado u otra situación, siempre y cuando no se viole la confidencialidad o derechos de propiedad de otros clientes o del propio Laboratorio.

Esta cooperación, incluye, pero no se limita a:

- ❖ permitir al cliente o a su representante acceso a áreas específicas del Laboratorio para presenciar los servicios efectuados exclusivamente para el cliente;
- ❖ presenciar la preparación, embalaje y despacho de los ítems bajo servicio, exclusivamente propiedad del cliente;
- ❖ asesoramiento técnico sobre el trabajo realizado;
- ❖ notificarle hechos relevantes para el cliente, ej. cambios o desviaciones en la ejecución de los servicios;

4.7.2 Retroalimentación del cliente.

El Laboratorio recopila información de retorno del cliente, positiva o negativa, por medio de:

- ❖ Encuestas en papel, disponibles a todos los clientes.
- ❖ Encuestas por internet en la página electrónica del Laboratorio.
- ❖ Encuestas realizadas por correo electrónico.
- ❖ Quejas y comentarios del cliente.
- ❖ Revisión de informes entregados al cliente.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

La información obtenida de retorno es utilizada y analizada para mejorar el sistema de gestión, los servicios realizados y la atención al cliente; como se especifica en la sección 4.10 y 4.15. Para este propósito se aplica el formato FOR-GC-012 Formato de retroalimentación de los clientes. La información obtenida en dicho formato se representa gráficamente con una carta de control tipo X-RM, donde se monitorea el índice de satisfacción del cliente. Este índice es el promedio de satisfacción obtenido en una muestra o periodo dado (ej. cada 50 servicios o cada servicio). Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-005 Carta de control tipo X-RM para índice de satisfacción del cliente.

4.8 Política y procedimiento de atención de quejas.

El Laboratorio cuenta con una política para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes:

<p>Política de atención de quejas.</p> <p>POL-006</p> <p><i>El Laboratorio se compromete a atender las quejas recibidas de los clientes o de otras partes de manera y ser resueltas a la brevedad posible notificando al cliente afectado sobre su resolución, de ser necesario.</i></p>
--

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”, para la resolución de las quejas recibidas de los clientes, sus representantes o de otras partes. En éste se mantienen registros de todas las quejas recibidas en el Laboratorio, así como de las investigaciones y acciones correctivas derivadas (ver también sección 4.9 y 4.11).

Una queja podría derivar en un trabajo no conforme y un trabajo no conforme podría generar una queja.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.9 Control de trabajo no conforme.

4.9.1 Política y procedimiento de control de trabajo no conforme.

El Laboratorio cuenta con una política para cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos, no sean conformes con sus propios procedimientos (técnicos y de gestión) o con los requisitos acordados con el cliente:

<p>Política de control de trabajo no conforme.</p> <p>POL-007</p> <p><i>El Laboratorio se compromete a atender de manera inmediata cualquier trabajo no conforme que se presente y ser resuelto a la brevedad posible, notificando al cliente afectado, de ser necesario; y aplicando acciones correctivas para evitar su recurrencia.</i></p>
--

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”, para cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos, no sean conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

4.9.2 Recurrencia de trabajo no conforme.

Si existe la posibilidad de que un trabajo no conforme se repita nuevamente o exista duda sobre el cumplimiento de políticas y procedimientos, se aplica inmediatamente el procedimiento de acciones correctivas (ver sección 4.11). Ver el procedimiento PROC-GC-007 Procedimiento de acciones correctivas.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.10 Mejora continua.

Con el objetivo de mejorar sus servicios y la satisfacción de sus clientes, el Laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de las siguientes herramientas:

- ❖ política de la calidad (ver sección 4.2),
- ❖ objetivos de la calidad (ver sección 4.2),
- ❖ retroalimentación del cliente (ver sección 4.7),
- ❖ quejas (ver sección 4.8),
- ❖ trabajos no conformes (ver sección 4.9),
- ❖ acciones correctivas (ver sección 4.11),
- ❖ acciones preventivas (ver sección 4.12),
- ❖ resultados de auditorías (ver sección 4.14),
- ❖ revisiones por la dirección (ver sección 4.15),
- ❖ análisis de datos (ver sección 5.9),

Cada una de estas herramientas, de manera independiente o combinada, permite tomar acciones en mejora del sistema de gestión.

Se cuenta con los siguientes indicadores de las mejoras logradas con el uso de dichas herramientas.

- ❖ **Estadístico de trabajo no conforme.**

El Laboratorio utiliza estadísticos de la razón de trabajos no conformes detectados por su personal, clientes u otras partes; por muestra de un cierto número de servicios realizados.



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-001 Formato de carta de control tipo p de trabajo no conforme y/o SOFT-GC-002 Formato de carta de control tipo c de trabajo no conforme.

Dónde:

LC: Línea central

LCI: Límite de Control Inferior

LCS: Límite de Control Superior

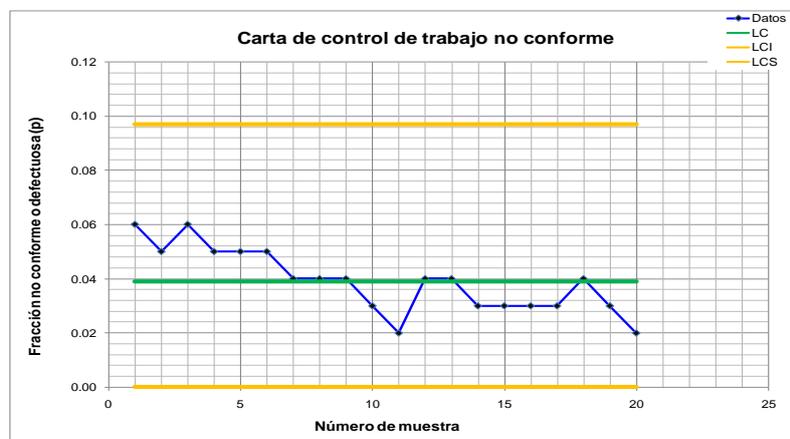


Gráfico 15: Carta de control de trabajo no conforme

Fuente: Manual de Gestión de Calidad

Elaborado por: Daniela Rosero

❖ Estadísticos de acciones correctivas.

El Laboratorio utiliza estadísticos del número de acciones correctivas implementadas a consecuencia de la detección de trabajos no conformes y quejas de clientes u otras partes.

Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-003 Formato de historial de acciones correctivas.



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

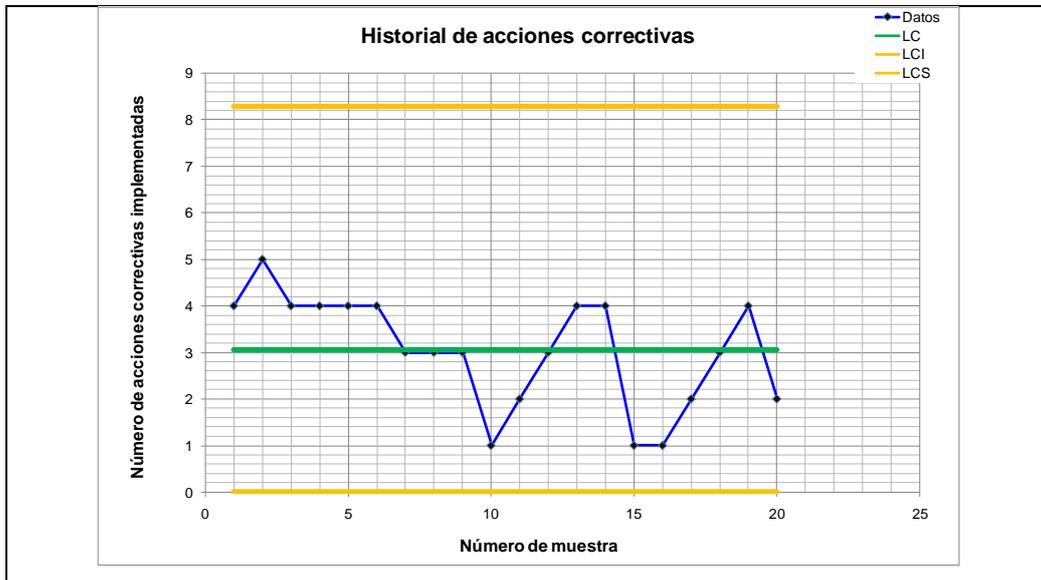


Gráfico 16: Historial de acciones correctivas
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero

❖ Estadísticos de acciones preventivas o áreas de mejora.

El Laboratorio utiliza estadísticos del número de acciones preventivas y áreas de mejora implantadas por el Laboratorio.

Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-004 Formato de historial de acciones preventivas.

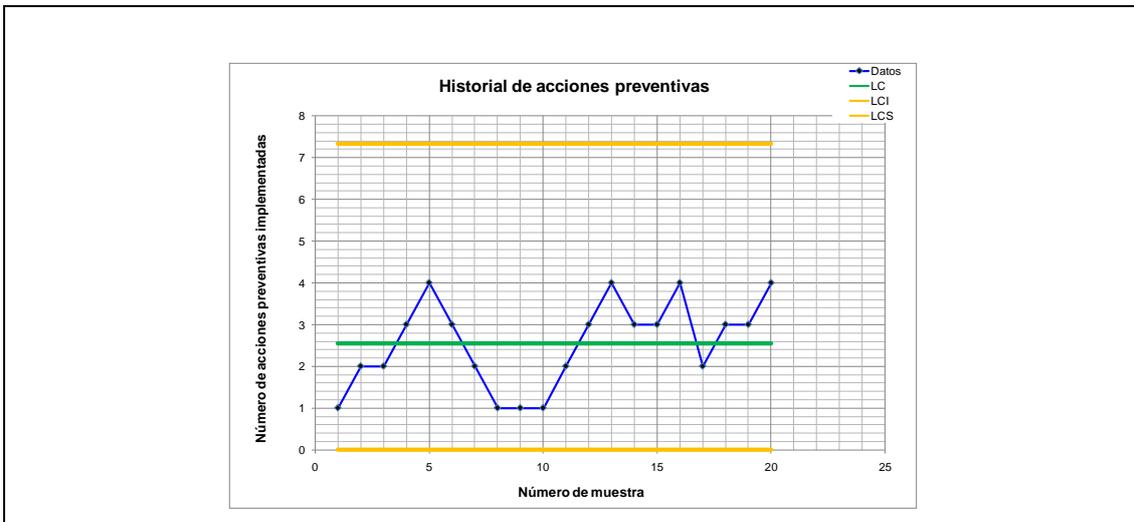


Gráfico 17: Historial de acciones preventivas
Fuente: Manual de Gestión de Calidad
Elaborado por: Daniela Rosero



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

❖ Estadísticos de satisfacción del cliente.

El Laboratorio utiliza estadísticos para medir periódicamente la satisfacción de sus clientes (ver también sección 4.7).

Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-005 Formato de carta de control tipo X-RM para índice de satisfacción del cliente.

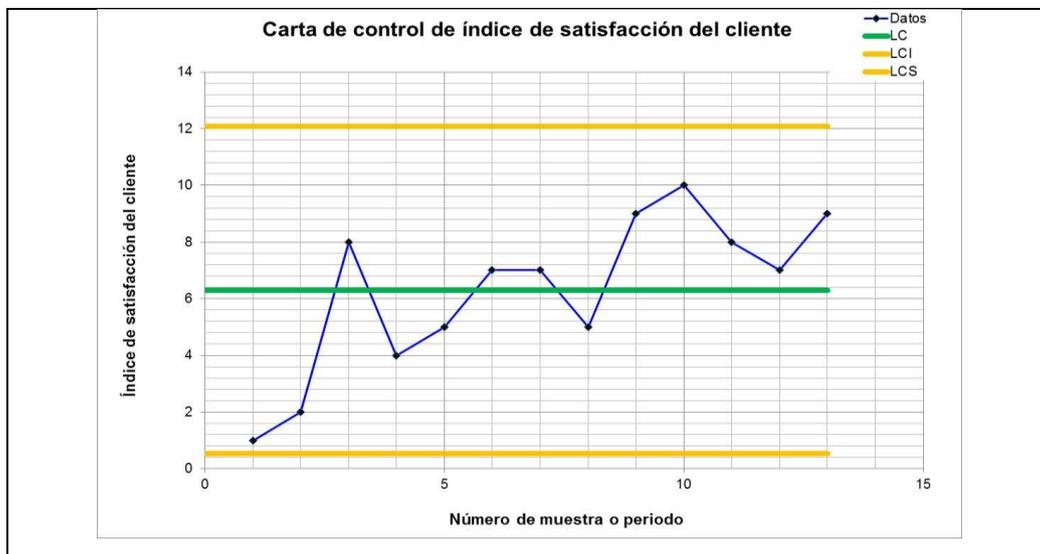


Gráfico 18: Carta de control de índice de satisfacción del cliente

Fuente: Manual de Gestión de Calidad

Elaborado por: Daniela Rosero

4.11 Acciones correctivas.

4.11.1 Política y procedimiento de acciones correctivas.

El Laboratorio cuenta con la siguiente política para la implementación de acciones correctivas:

Política de acciones correctivas.

POL-008

Cuando se identifique un trabajo no conforme o desvíos a las políticas o procedimientos del sistema de gestión u operaciones técnicas; el Laboratorio, a través



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

de la coordinación del Responsable del Laboratorio, aplicará de manera inmediata (en menos de 3 días) una corrección y/o acción de contención e implementa de manera efectiva acciones correctivas para evitar su recurrencia.

De la misma manera, el Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas”.

4.11.2 Investigación de causas.

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla en su fase inicial, realizar una investigación para determinar la o las causas raíz del problema presentado (ej. trabajo no conforme).

4.11.3 Búsqueda e implementación de acciones correctivas.

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” describe cómo seleccionar e implementar acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas.

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla que el Laboratorio de seguimiento a los resultados de las acciones correctivas implementadas para asegurarse de su eficacia.

4.11.5 Auditorías adicionales de seguimiento.

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla la aplicación de auditorías internas de seguimiento a acciones correctivas implementadas, si son requeridas; conforme lo indicado en la sección 4.14.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.12 Acciones preventivas.

4.12.1 Identificación de mejoras y fuentes potenciales de no conformidad.

A través del procedimiento. PROC-GC-008 “Procedimiento de acciones preventivas” se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. También se indica cómo se desarrollan, implementan y se da seguimiento a planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Controles para asegurar la eficacia de acciones preventivas.

En el procedimiento PROC-GC-008 “Procedimiento de acciones preventivas” se incluyen referencias para la iniciación de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

4.13 Control de registros generados.

4.13.1 Consideraciones generales.

4.13.1.1 Procedimiento de control de registros.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros” para realizar la identificación, codificación, recopilación, almacenamiento, archivado, conservación y disposición de los registros.

4.13.1.2 Conservación de los registros.

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, especifica cómo almacenar y conservar adecuadamente los registros generados por el Laboratorio y su tiempo de retención.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.13.1.3 Confidencialidad de los registros.

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, especifica cómo asegurar la confidencialidad de la información almacenada.

4.13.1.4 Protección de los registros almacenados electrónicamente.

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, especifica cómo proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente.

4.13.2 Consideraciones para registros técnicos.

4.13.2.1 Conservación y contenido de los registros técnicos.

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, especifica el contenido y periodo de conservación de los registros técnicos generados en cada servicio.

4.13.2.2 Registro de observaciones, datos y cálculos.

En el procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, se indica la forma de registrar observaciones, datos y cálculos.

4.13.2.3 Manejo de errores en los registros técnicos.

El procedimiento PROC-GC-009 “Procedimiento de control de registros”, indica cómo proceder en el caso de que ocurran errores en los registros, en cualquiera de los medios.

4.14 Auditorías internas.

4.14.1 Procedimiento de auditorías internas.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, para implementar un programa de auditoría interna calendarizado que cubre en

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

el transcurso de ese periodo la totalidad de los servicios ofrecidos, a fin de verificar el cumplimiento continuo de los requisitos del sistema de gestión y de la norma ISO/IEC 17025:2006.

4.14.2 Hallazgos de auditoría críticos.

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, indica la aplicación de acciones correctivas cuando los hallazgos pongan en duda la eficacia del sistema de calidad o la exactitud o validez de los resultados de los servicios realizados.

4.14.3 Registros de auditoría interna.

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, indica que una vez que se realice la auditoría, el Laboratorio registra la sección de actividad auditada, sus hallazgos y las acciones correctivas a implantar en consecuencia.

4.14.4 Auditoría de seguimiento.

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, especifica cómo conducir las auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones realizadas por la dirección.

4.15.1 Procedimiento de revisiones por la dirección.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-011 “Procedimiento de revisiones por la dirección”, para realizar las actividades de revisión del sistema de gestión por la dirección del Laboratorio.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

4.15.2 Registros de hallazgos de la revisión por la dirección.

El procedimiento PROC-GC-011 “Procedimiento de revisiones por la dirección”, indica que el Laboratorio registra los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos.

5. REQUISITOS TÉCNICOS.

5.1 Factores de influencia a considerar.

5.1.1 Factores de influencia en la exactitud y confiabilidad del servicio.

Entre los principales factores que afectan la exactitud y confiabilidad de los servicios realizados por el Laboratorio se enumeran los siguientes:

- ❖ personal (ver sección 5.2),
- ❖ instalaciones y condiciones ambientales (ver sección 5.3),
- ❖ métodos de ensayo/calibración (ver sección 5.4),
- ❖ equipos (ver sección 5.5),
- ❖ trazabilidad metrológica (ver sección 5.6),
- ❖ muestreo, si aplica (ver sección 5.7),
- ❖ manipulación de los ítems de ensayo/calibración (ver sección 5.8).

5.1.2 Grado de influencia de los factores.

Los factores mencionados en la sección anterior tienen influencia en la determinación de la incertidumbre de las mediciones realizadas. Esta influencia es variable y depende del servicio ofrecido. Estos factores son considerados al diseñar, desarrollar, implantar y aplicar los métodos utilizados para realizar los servicios del Laboratorio (ver sección 5.4),

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

así como en los planes de formación y capacitación del personal (ver sección 5.2). El grado de afectación de cada factor de influencia es determinado y expresado en un presupuesto de incertidumbre (ver sección 5.4.6) y es considerado en la selección y calibración de equipo (ver sección 5.5).

5.2 Personal.

5.2.1 Aseguramiento de competencia del personal.

El Coordinador de Carrera asegura la competencia de su personal a través del uso herramientas, como:

- ❖ Programas de formación, capacitación, entrenamiento y certificación de personal.
- ❖ Ensayos de aptitud.
- ❖ Comparaciones interlaboratorio.
- ❖ Análisis de varianzas (estudios r&R).
- ❖ Certificación de personal.
- ❖ Programas continuos de supervisión de personal.

Ver registros de la competencia del personal en carpeta RT.

Cuando el Laboratorio cuenta con personal en proceso de formación, El Responsable del Laboratorio provee supervisión sobre la actividad que realiza, como se indica en la sección 4.1.5g. El personal que contrata el Laboratorio cuenta con una base de educación, formación, experiencia y habilidades demostradas, como se especifica en los perfiles de puesto (ver sección 5.2.4).

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.2.2 Formación de personal.

El Director de Escuela planea metas y objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del Laboratorio, conforme a la función desempeñada. Esta planeación es realizada en los análisis de las revisiones de la dirección (ver sección 4.15).

El Laboratorio cuenta con una política para detección de necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal y para proporcionarla de manera eficaz.

Política de detección de necesidades de formación de personal y para proporcionarla.

POL-009

El Director de Escuela declara que anualmente realiza un análisis para definir metas e identificar necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal; así como para proporcionarla de manera eficaz, atendiendo al menos un 90 % de lo programado.

También se cuenta con el procedimiento PROC-TC-001 “Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla” para detectar necesidades presentes o futuras, o áreas de oportunidad para proporcionar formación a su personal y medir su eficacia.

5.2.3 Disposición de personal.

El Laboratorio cuenta con personal bajo los siguientes regímenes de contratación:

- ❖ Base indefinida.
- ❖ Contrato honorario anual.
- ❖ Contrato temporal por proyecto.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

El personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, es supervisado (ver sección 4.1.5g), es competente (ver sección 5.2.4) y opera conforme el sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).

5.2.4 Perfiles de puestos.

El Laboratorio cuenta con perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los servicios ofrecidos. Estos perfiles se mantienen actualizados, conforme los cargos establecidos dentro del Laboratorio.

A continuación, se describen la formación, capacitación, habilidades y experiencia requerida para cada una de las funciones con las que opera el Laboratorio. Las responsabilidades se enumeran en la sección 4.1.5f.

COMPETENCIA TÉCNICA

Coordinador de Carrera

- ❖ Ingeniería Textil o equivalente.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Experiencia en la implantación y mantenimiento de sistemas de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO 19011 (auditoría).
- ❖ Experiencia en el manejo estadístico de datos.
- ❖ Experiencia en el manejo de personal.
- ❖ Inglés avanzado, mínimo

Responsable de Laboratorio

- ❖ Ingeniería Textil. o equivalente.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.



Manual de Calidad

Carrera de Ingeniería Textil

Identificación:
MGC

Revisión: 0

Inicio de vigencia:
AAAA-MM-DD

- ❖ Experiencia en la implantación y mantenimiento de sistemas de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Experiencia en la realización y planificación de los servicios de calibración y/o ensayo de laboratorio.
- ❖ Experiencia en la modificación de métodos y el desarrollo y validación de nuevos métodos de ensayo.
- ❖ Experiencia en la administración ejecutiva de laboratorios de ensayo y/o calibración.
- ❖ Conocimientos de metrología y estimación de incertidumbres.
- ❖ Conocimiento de la tecnología.
- ❖ Conocimiento de legislación y normas
- ❖ Manejo del software
- ❖ Inglés avanzado

Ensayistas

- ❖ Ingeniería Textil, carrera técnica o equivalente.
- ❖ Conocimientos de la norma ISO/IEC 17025.
- ❖ Conocimientos de metrología y estimación de incertidumbres.
- ❖ Conocimiento de la tecnología.
- ❖ Experiencia en la realización y planificación de los servicios de calibración y/o ensayo.
- ❖ Inglés deseable.
- ❖ Conocimientos de archivado, elaboración de reportes
- ❖ Conocimientos de comercialización,
- ❖ Experiencia en servicio al cliente y ventas,
- ❖ Manejo de teléfono, fax, correo electrónico

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.2.5 Autorizaciones del Coordinador.

El Coordinador de Carrera, debido a sus facultades, realiza autorizaciones de su personal para:

- ❖ Realizar los servicios de calibración y/o ensayo del Laboratorio.
- ❖ Realizar muestreos.
- ❖ Analizar resultados.
- ❖ Emitir y firmar informes de resultados.
- ❖ Emitir opiniones e interpretaciones en los informes de resultados.
- ❖ Operar equipos.
- ❖ Realizar actividades de apoyo.

El Laboratorio mantiene los siguientes registros para cada empleado:

- ❖ Autorizaciones para realizar actividades específicas del Laboratorio. Se incluyen fechas de autorización.
- ❖ Competencia técnica.
- ❖ Formación académica.
- ❖ Formación profesional.
- ❖ Experiencia técnica.
- ❖ Habilidades.

Los registros de personal se ubican en las oficinas de la Carrera de Ingeniería Textil.

Los registros de cada empleado del Laboratorio son comparados con los perfiles de puesto requeridos para esa función en particular. Si las capacidades del empleado satisfacen completamente el perfil solicitado por la función, entonces se emiten las autorizaciones

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

pertinentes. En el caso de que no se satisfaga la totalidad de los requisitos del puesto, principalmente en casos de nuevas contrataciones, se programa un plan de formación hasta que todos se satisfagan y posteriormente se emitan las autorizaciones correspondientes. Se incluyen las fechas de autorizaciones y competencias de cada empleado.

Para emitir las autorizaciones correspondientes, se utiliza el formato FOR-TC-022 “Formato de autorizaciones de personal” y el formato FOR-TC-029 “Formato para designación de personal y firmas autorizadas”.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

5.3.1 Influencia de las instalaciones y condiciones ambientales.

Las instalaciones con las que cuenta el Laboratorio, así como las condiciones ambientales en el lugar de trabajo, permiten realizar adecuadamente los servicios ofrecidos ya que:

- ❖ las condiciones ambientales no invalidan o comprometen la calidad de los resultados (ver sección 5.4.6 y 5.4.2),
- ❖ se toman medidas cuando los servicios del Laboratorio se llevan a cabo en instalaciones móviles o temporales (ver sección 4.1.3, 5.1.1, 5.1.2, 5.4.6 y 5.3.2), si aplica.
- ❖ se identifican y documentan los requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales que pudieran presentar un efecto adverso en los resultados (ver sección 5.4.6 y 5.3.2).

Lo anterior se corrobora con los programas de aseguramiento de calidad de los resultados, como se describe en la sección 5.9.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.3.2 Seguimiento, control y registro de condiciones ambientales.

Las condiciones ambientales que tienen influencia en la calidad de los resultados y realización de los servicios ofrecidos por el Laboratorio son identificadas, controladas, supervisadas y registradas. Dichas condiciones ambientales son:

Tabla 18: Condiciones Ambientales

Condición ambiental	Valor mínimo permisible	Valor máximo permisible	Observaciones
Servicio: Servicio de ensayo de fibras textiles			
Temperatura ambiente	18°C	24°C	
Humedad relativa	40%	60%	
Presión atmosférica	0,15	0,25	
Ruido acústico	50 dB	85dB	

Estas variables son incluidas y analizadas en los estimados de incertidumbre de los servicios del Laboratorio, como se indica en la sección 5.4.6. En casos críticos en que éstas pongan en duda los resultados de los servicios, éstos son suspendidos o interrumpidos por el Director de Laboratorio hasta que son puestos bajo control.

5.3.3 Contaminación cruzada.

En las cercanías a las instalaciones del Laboratorio no se identifican zonas de riesgo que pudieran presentar una contaminación cruzada y afectar la calidad de los resultados.

5.3.4 Control de acceso.

El Laboratorio controla y restringe el acceso a las siguientes áreas:

Tabla 19: Control de acceso

Zona de acceso restringido	Función con autorización de acceso	Medidas de restricción adoptadas
Área de realización de los servicios	Coordinador de Carrera Responsable de Laboratorio Ensayistas	Llaves foliadas

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

Área de pasillos, sala de juntas, oficinas y cubículos.	Todos los empleados del Laboratorio	Gafete de empleado
Área de servicio al cliente	Todos los empleados, clientes y proveedores del Laboratorio	Registro de entrada y salida

5.3.5 Actividades de mantenimiento en el Laboratorio.

Las actividades orientadas a mantener el orden y limpieza del Laboratorio en las zonas de acceso restringido son realizadas exclusivamente en presencia de al menos un integrante del personal con autorización de acceso a dicha zona. Se deja registro de esta actividad en las bitácoras de mantenimiento del Laboratorio. Lo anterior con la finalidad de mantener un control y supervisión sobre las actividades que realiza el personal de mantenimiento. En caso de que se requiera un programa de mantenimiento para un equipo y/o instalación en particular, se utiliza el formato FOR-TC-026 “Formato para programa de mantenimiento de instalaciones y equipo”.

5.4 Métodos y procedimientos de servicio.

5.4.1 Uso de métodos y procedimientos apropiados.

El Laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados para todos sus servicios ofrecidos dentro de su alcance, como se especifica en la sección 5.4.2. Se utilizan métodos basados en normas nacionales e internacionales, referencias científicas, recomendaciones de fabricantes, revistas reconocidas, etc. La lista de procedimientos se localiza en la lista maestra de documentos controlados del Laboratorio (ver sección 4.3).

Para la realización de los servicios se utiliza el procedimiento PROC-TC-011 “Procedimiento de ensayo” El Laboratorio cuenta con los manuales de operación de todo el equipo utilizado, incluido los patrones de medición. Estos manuales o listas de

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

instrucción, se localizan en los documentos del Laboratorio. Éstos se mantienen actualizados y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3).

Las instrucciones para manipulación y preparación de los ítems se localizan de manera específica en los procedimientos técnicos de cada uno de los servicios del Laboratorio, éstos se mantienen controlados, actualizados y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3).

Las normas y otras referencias utilizadas por el Laboratorio para realizar sus servicios, se mantienen controladas, actualizadas y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3).

Cuando se presentan desviaciones a los métodos utilizados en un servicio, éstas se documentan, justifican técnicamente y son realizadas con el consentimiento del cliente (ver sección 4.4).

5.4.2 Selección de métodos apropiados.

El Laboratorio utiliza métodos que satisfacen los requisitos del cliente y que son apropiados para sus servicios ofrecidos, conforme se especifica en la sección 4.4. Éstos son publicados como normas internacionales, regionales o nacionales; según el caso. Se utiliza la última versión vigente, a menos que no sea apropiado o posible. Se asegura su control conforme la sección 4.3.

En los casos en que el cliente no indica el método a utilizar, el Laboratorio lo apoya en esta selección como se especifica en la sección 4.4, informándole al cliente.

El Laboratorio utiliza los siguientes tipos de métodos:

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

- ❖ Métodos normalizados.
- ❖ Métodos adoptados por el Laboratorio.

El Laboratorio valida los siguientes tipos de métodos, antes de utilizarlos para sus servicios (ver sección 5.4.5):

- ❖ Métodos normalizados
- ❖ Métodos adoptados por el Laboratorio.

El Laboratorio confirma que puede aplicar correctamente los siguientes tipos de métodos, antes de utilizarlos para sus servicios (ver sección 5.4.5):

En el caso de los métodos normalizados utilizados, si éstos cambian, se repite la confirmación.

Cuando el método solicitado o propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el Laboratorio le notifica el hecho y le propone alternativas más adecuadas, si éstas están disponibles (ver sección 4.4).

5.4.3 Métodos desarrollados y usados por el Laboratorio.

El Laboratorio no desarrolla métodos para la realización de sus servicios.

5.4.4 Métodos no normalizados usados por el Laboratorio.

El Laboratorio no utiliza métodos no normalizados para la realización de sus servicios.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.4.5 Validación de métodos usados por el Laboratorio.

5.4.5.1 Definición de validación.

La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 Técnicas de validación de métodos.

Con la finalidad de confirmar que los métodos que utiliza son aptos para el uso previsto, el Laboratorio se compromete a validar los métodos no normalizados, los que diseñe o desarrolle, los normalizados usados fuera de su alcance y las ampliaciones y/o modificaciones de los normalizados.

5.4.5.3 Uso de métodos validados.

La gama y exactitud de los valores que se obtienen empleando los métodos validados por el Laboratorio para el uso previsto, se adecuan a las necesidades metrológicas de los clientes, como se especifica en la sección 4.4.

5.4.6 Estimación de incertidumbres.

5.4.6.1 Procedimiento de estimación de incertidumbres en calibraciones.

El Laboratorio no realiza servicios de calibración externos o internos.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.4.6.2 Procedimiento de estimación de incertidumbres en ensayos.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres”, que utiliza para realizar un estimado de las incertidumbres de todos los ensayos que realiza.

5.4.6.3 Componentes de la estimación de incertidumbre.

El Laboratorio toma en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la medición (ver sección 5.1.1), utilizando métodos apropiados de análisis.

Para la determinación y análisis de estos componentes en el estimado de incertidumbres se utiliza la Guía para la Expresión de Incertidumbres en la Medición. Ver detalles de la estimación de la incertidumbre en el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres”.

5.4.7 Control de datos.

5.4.7.1 Cálculos y transferencia de datos.

El Laboratorio mantiene la integridad de los cálculos y transferencia de datos, utilizando el procedimiento PROC-TC-003 “Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico”

5.4.7.2 Aseguramiento de los datos electrónicos.

El Laboratorio mantiene la integridad y confidencialidad de los datos electrónicos, utilizando el procedimiento PROC-TC-003 “Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico”.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.5 Equipo del Laboratorio.

5.5.1 Provisión de equipo en el Laboratorio.

El Laboratorio posee todos los equipos requeridos para realizar adecuadamente sus servicios, conforme lo indicado por normas nacionales e internacionales, referencias científicas, etc. Estos equipos, se detallan en los registros del Laboratorio, ver FOR-TC-020 “Formato de inventario de patrones y equipo del Laboratorio”.

5.5.2 Exactitud requerida en los equipos del Laboratorio.

Los equipos, incluido su software, que utiliza el Laboratorio para realizar sus servicios, cuentan con la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones requeridas por los métodos de servicio. Lo anterior se demuestra en las estimaciones de incertidumbres realizadas por el Laboratorio, como se indica en la sección 5.4.6.

Así mismo, el Laboratorio cuenta con respaldo técnico de confirmación metrológica, localizado en los registros de equipo del Laboratorio, ver sección 5.5.5. Ver FOR-TC-004 “Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

El Laboratorio cuenta con programas de calibración y/o verificación de sus equipos, como se especifica en los registros de equipo del Laboratorio, ver sección 5.5.5.

Es política del Laboratorio que todos los equipos a ser utilizados en los servicios del Laboratorio sean calibrados y/o verificados previo uso.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.5.3 Autorización de manejo de equipos del Laboratorio.

Los equipos del Laboratorio son operados solo por personal autorizado para realizar la actividad encomendada, como se especifica en la lista de autorizaciones de la sección 5.2.5.

Los manuales de operación y mantenimiento de los equipos del Laboratorio se localizan en los documentos del Laboratorio y se encuentran disponibles para el personal del Laboratorio.

5.5.4 Identificación del equipo del Laboratorio.

Cada equipo del Laboratorio es identificado como se indica en el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.

5.5.5 Registros de los equipos del Laboratorio.

Conforme el inventario de equipamiento, referido en la sección 5.5.1, cada equipo, incluido su software, es unívocamente identificado y mantiene un registro, que incluye:

- ❖ identificación única del equipo, incluyendo su software, si es el caso;
- ❖ marca, modelo, número de serie y/u otra identificación interna;
- ❖ verificación de conformidad del equipo contra la especificación requerida, como se indica en la sección 5.5.2, o referencia al documento;
- ❖ ubicación, si es necesario;
- ❖ manuales de operación y mantenimiento, o referencia a ellos;

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

- ❖ programa de calibración y/o verificación, así como histórico de sus informes, confirmación metrológica, etc.;
- ❖ plan de mantenimiento, si es requerido, e históricos;
- ❖ registros de anomalías presentadas con anterioridad en el equipo, ej. reparaciones, daños, etc.

Ver FOR-TC-004 “Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

5.5.6 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio” para asegurar el manejo seguro, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de los equipos del Laboratorio.

5.5.7 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio” para atender los casos de equipos del Laboratorio que por alguna causa se hayan dañado y/o salido de la especificación requerida por esa actividad, o generen resultados poco confiables.

5.5.8 Identificación del estado de calibración de los equipos del Laboratorio.

El Laboratorio no cuenta con equipos que requieran calibración periódica.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <p>Carrera de Ingeniería Textil</p>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.5.9 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio, para atender los casos en que su equipo quede fuera de su control temporal.

5.5.10 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos del Laboratorio.

A fin de asegurar que se mantiene el estado de calibración del equipo clave del Laboratorio, se aplica el procedimiento PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”. En éste se incluye el caso en que el equipo queda fuera de control del Laboratorio.

5.5.11 Actualización de factores de corrección.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-006 “Procedimiento de actualización de factores de corrección”. Éste permite asegurar que cuando se calibra un equipo inmediatamente se procede a realizar las actualizaciones de los nuevos valores provenientes de esa nueva calibración.

5.5.12 Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”, para proteger los equipos del Laboratorio contra ajustes no deseados.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.6 Trazabilidad de las mediciones realizadas.

5.6.1 Procedimiento y programa de calibración de equipo del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con un programa de calibración de sus equipos, como se especifica en la sección 5.5.5. Este programa incluye fechas de última y próxima calibración.

Para elaborar las cartas de trazabilidad se utiliza el formato FOR-TC-021 “Formato de carta de trazabilidad del Laboratorio” para cada servicio del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-007 “Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio”. Éste permite asegurar que los equipos del Laboratorio, incluidos los usados en monitoreo de condiciones ambientales, que tengan un efecto significativo en el servicio sean calibrados antes de utilizarse en el servicio.

5.6.2 Requisitos de trazabilidad.

5.6.2.1 Requisitos de trazabilidad para laboratorios de calibración.

Debido a que el Laboratorio es de ensayos, esta sección no es aplicable.

5.6.2.1.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de calibración.

Debido a que el Laboratorio es de ensayos, esta sección no es aplicable.

5.6.2.2 Requisitos de trazabilidad en laboratorios de ensayos.

5.6.2.2.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de ensayos.

El Laboratorio asegura la trazabilidad de sus mediciones al Sistema Internacional de Unidades, utilizando:

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

- ❖ Institutos nacionales e internacionales de metrología.
- ❖ Laboratorios secundarios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2006.

Conforme al respaldo técnico del Laboratorio, se muestra que la incertidumbre aportada por la calibración del equipo del Laboratorio no contribuye considerablemente en la incertidumbre total del resultado del ensayo. Por lo anterior, el Laboratorio se limita a asegurar que el equipo utilizado provea la incertidumbre de medición requerida, ver la sección 5.4.6.

5.6.2.2.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de ensayos.

En el caso de que el Laboratorio requiera calibraciones que no se puedan trazar estrictamente a unidades del Sistema Internacional de Unidades, se establece trazabilidad a patrones de medición apropiados, como:

- ❖ materiales de referencia certificados,
- ❖ métodos o normas nacionales o internacionales.

Si este fuese el caso, el Laboratorio procede a participar en un programa de comparaciones interlaboratorios, que permita confirmar dicha trazabilidad.

5.6.3 Patrones y materiales de referencia.

5.6.3.1 Patrones de referencia.

El Laboratorio no utiliza patrones de referencia, por lo que esta sección no aplica.

5.6.3.2 Materiales de referencia.

El Laboratorio no utiliza materiales de referencia, por lo que esta sección no aplica.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.7 Requisitos de muestreo.

5.7.1 Plan y procedimiento de muestreo.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento y plan de muestreo”, para la realización de las actividades de muestreo del Laboratorio.

El proceso de muestreo toma en cuenta factores a controlar para asegurar la validez de los resultados. Estos factores se detallan en el procedimiento de muestreo. Los planes de muestreo se basan en técnicas estadísticas de análisis.

5.7.2 Desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.

En el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento y plan de muestreo”, se especifican las acciones a seguir cuando el cliente solicite desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.

5.7.3 Procedimiento de registro de datos y operaciones de muestreo.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento y plan de muestreo”, para registrar los datos y operaciones relacionados con el muestreo.

5.8 Aseguramiento de la integridad de los ítems bajo servicio.

5.8.1 Procedimiento de manejo de ítems en el Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”, para la recepción, transporte, manejo, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems bajo servicio.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.8.2 Identificación de los ítems durante su permanencia en el Laboratorio.

En el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”, se describe cómo identificar los ítems (y sus subdivisiones, si aplican) bajo servicio que ingresan al Laboratorio o quedan bajo su responsabilidad.

5.8.3 Anomalías en la recepción de los ítems bajo servicio.

En el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”, se indica que acciones seguir cuando un ítem sea recibido en el Laboratorio con anomalías o desvíos a las condiciones normales o especificadas.

5.8.4 Integridad del ítem.

En el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”, describen las medidas adoptadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem bajo servicio durante su estancia en el Laboratorio, incluido su almacenamiento, manipulación y preparación.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.

5.9.1 Procedimiento de control de calidad.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-010 “Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”, que describe la manera en que se asegura la calidad de los resultados generados por los servicios que ofrece el Laboratorio. Este aseguramiento se basa en el seguimiento de la validez de los servicios que se ofrecen, lo que permite detectar tendencias en base a técnicas estadísticas.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.9.2 Análisis de los datos de control de calidad.

El procedimiento PROC-TC-010 “Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”, indica cómo analizar los datos de control de la calidad y las acciones a tomar.

5.10 Informe de los resultados generados por el Laboratorio.

5.10.1 Expresión de los resultados.

Los resultados de cada servicio realizado por el Laboratorio son informados de manera exacta, clara, no ambigua y objetiva posible, conforme los métodos utilizados.

Los resultados son informados en un informe de ensayo, e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados o la requerida por el método utilizado; según sea el caso.

Si es convenido, los resultados podrían ser informados de manera simplificada, conforme acuerdo con el cliente, aunque la información no reportada está fácilmente disponible en el Laboratorio.

5.10.2 Requisitos para los informes de resultados generados por el Laboratorio.

Cada informe de resultados generado por el Laboratorio incluye la siguiente información como mínimo:

- ❖ título del informe,
- ❖ nombre y dirección del Laboratorio
- ❖ lugar donde se realizó el servicio,

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

- ❖ identificación única del informe,
- ❖ numeración de páginas indicando el final del documento,
- ❖ nombre y dirección del cliente,
- ❖ método utilizado en el servicio,
- ❖ descripción, condición e identificación no ambigua del ítem bajo servicio,
- ❖ fecha de recepción del ítem bajo servicio,
- ❖ fecha de ejecución del servicio,
- ❖ referencia al plan y procedimiento de muestreo, (NTE INEN 2169, 2013)
- ❖ resultados del servicio, con sus unidades de medición,
- ❖ nombres, funciones y firmas de las personas que autorizan el informe,
- ❖ declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems bajo servicio.
- ❖ declaración indicando que no se debe reproducir el informe sin la aprobación escrita del Laboratorio.

5.10.3 Requisitos para los informes de ensayos.

5.10.3.1 Contenido adicional para los informes de ensayos.

Adicionalmente a los requisitos indicados en la sección 5.10.2, los informes de ensayos incluyen:

- ❖ desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo,
- ❖ condiciones ambientales de ensayo,
- ❖ declaración sobre cumplimiento/incumplimiento con requisitos,

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

- ❖ incertidumbre de la medición,
- ❖ opiniones e interpretaciones, si existen,
- ❖ información adicional requerida.

Ver formato FOR-GC-011 “Formato de Informe de Ensayo”.

5.10.3.2 Contenido adicional para los informes de ensayos con resultados de muestreo.

Adicionalmente a los requisitos indicados en las secciones 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes incluyen:

- ❖ fecha del muestreo,
- ❖ identificación de la muestra,
- ❖ lugar del muestreo, incluido croquis,
- ❖ referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados,
- ❖ condiciones ambientales relevantes del muestreo,
- ❖ norma o método de muestreo,
- ❖ desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4. Opiniones, interpretaciones y recomendaciones en informes de resultados.

En los casos en que el Laboratorio requiera incluir, en algún(os) informe(s) de resultados, opiniones y/o interpretaciones y/o recomendaciones sobre algún punto del servicio realizado o sus resultados, éstas incluyen las bases que las respaldan y están claramente identificadas, ej. “Opiniones e interpretaciones”.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

El Laboratorio emite opiniones, interpretaciones o recomendaciones en los siguientes casos previstos y los no previstos que pudieran presentarse:

- ❖ evaluaciones de conformidad de los resultados,
- ❖ cumplimiento de requisitos contractuales,
- ❖ uso de los resultados informados,
- ❖ mejoras.

Estas opiniones, interpretaciones o recomendaciones son realizadas verbalmente al cliente y/o en el informe de resultados, en ambos casos se mantienen registros.

5.10.5. Resultados provenientes de subcontratistas.

En los casos en que el informe de resultados del Laboratorio requiera contener resultados de subcontratistas, se indican claramente como “Resultados subcontratados” o leyenda similar.

El Laboratorio mantiene registros de los resultados proporcionados por el subcontratista de manera escrita o electrónica.

5.10.7 Envío de resultados electrónicamente.

En los casos en que el Laboratorio requiere realizar el envío de resultados de los servicios ofrecidos, éstos tienen conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2006, como se especifica en la sección 5.4.7.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Carrera de Ingeniería Textil</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: AAAA-MM-DD

5.10.8 Presentación de los informes de resultados.

La presentación de los informes de resultados generados por el Laboratorio es de fácil asimilación para el lector y sus encabezados siguen el mismo formato. Lo anterior con la finalidad de minimizar la posibilidad de mala interpretación o utilización.

Los encabezados de todos los informes son: “Informe de ensayo”.

5.10.9 Modificaciones a los informes de resultados.

Cuando sea requerido realizar modificaciones de fondo a un informe de resultados una vez expedido por el Laboratorio son realizadas en un nuevo documento impreso o en electrónico con la leyenda: “Suplemento al informe de ensayo número X”.

Las modificaciones a realizar también cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2006.

En el caso de que sea necesario emitir un nuevo informe de resultados completo, éste es identificado de manera única y contendrá una referencia al informe original que reemplaza.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1.CONCLUSIONES

- Al realizar la fundamentación teórica, se estableció los principales lineamientos y herramientas en el diseño del sistema de gestión, para que el Laboratorio cuente con todos los procedimientos, políticas, formatos y software basados en la Norma ISO/IEC 17025:2006.
- En el diagnóstico inicial se aplicó la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la Norma ISO/IEC 17025: 2006 para laboratorios, se obtuvo como resultado que el Laboratorio de Ingeniería Textil cuenta con el 6% de documentación, el 19% no son de aplicación para el Laboratorio y el 75% de documentación es necesario desarrollar para que sea efectiva la acreditación.
- Se presenta el diseño del Sistema de Gestión para la acreditación del laboratorio de ensayo bajo la Norma ISO/IEC 17025:2006 que contiene lineamientos para definir las políticas, objetivos, procedimientos y funciones del personal involucrado en el sistema de gestión, que permite trabajar en organización. Toda la información necesaria se encuentra documentada en anexos.
- Se logró documentar los requisitos que exige la norma, siendo un aporte significativo para el mejoramiento de los servicios ofrecidos por el Laboratorio y el mejoramiento de los procesos internos.
- El valor estimado a invertir para el proceso de acreditación es de \$22.200. Al realizar el análisis ROI (Retorno sobre la Inversión), aplicado a la

implementación de la norma., tras su finalización el retorno de la inversión será del 32,9%. Esto es que, por cada dólar invertido en la implementación, se obtendrá un retorno de la inversión de \$32, 90.

- La documentación contiene procedimientos técnicos y de gestión, políticas y formatos relativos a los procedimientos, además 5 hojas de cálculo de Microsoft Office Excel, que sirven como soporte para elaborar indicadores de monitoreo y mejora del sistema de gestión.

5.2.RECOMENDACIONES

- La implantación de esta Norma es necesario para propiciar un control más efectivo, además generará y consolidará una filosofía institucional, en lugar de un sistema basado en la detección de fallas y posterior corrección y servirá para estandarizar y simplificar la comunicación interna a través del Manual de Gestión de Calidad y los procedimientos.
- Se recomienda la aplicación de la Norma ISO 17025:2006 en el Laboratorio de Ingeniería Textil porque esto garantiza una mejora continua que implica recolección de datos, confección de estadísticas, propuestas de mejora, medición y monitoreo del sistema, medición y monitoreo de los servicios y finalmente la medición de la satisfacción del cliente que es una fundamental en toda organización.
- La aplicación de la Norma ISO 17025:2006 implica gestionar los recursos necesarios para el levantamiento del sistema. Por lo tanto, hacer un estudio económico detallado es de vital importancia y se debe contar con un asesoramiento especializado.
- La documentación de los procedimientos de ensayo, resulta importante ya que permite el adiestramiento e inducción en el puesto de trabajo y evitar su alteración arbitraria por lo que se recomienda documentar dicha información.
- Considerar la realización de un Plan de Emergencia con la finalidad de lograr la mejora de las capacidades de prevención y mitigación del personal del Laboratorio ante la presencia de amenazas naturales y antrópicas.

- Es importante que en el Laboratorio se lleve registros de todos los ensayos que se realice por trazabilidad, proporcionando evidencia de verificaciones, acciones preventivas y correctivas. Los mismos aseguran el cumplimiento de las actividades más importantes de todo el sistema de aseguramiento de la calidad y por consecuencia de todo el Sistema de Gestión de la Calidad.

BIBLIOGRAFÍA

- CITEX. (2018). *Laboratorio de la Carrera de ingeniería Textil*. Ibarra.
- EMAPA-I. (2017). *Empresa Municipal de Agua Potable Ibarra*. Ibarra, Ecuador.
- Fitz, J. (2013). *El ROI del capital*. Barcelona: Deusto S.A.
- GUM 1995. (1995). *Guía para la expresión de incertidumbres en la medición*.
- Hax, A., & Majluf, N. (2012). *Sistemas de Gestión para la Planificación*. Madrid: Dolmen.
- ISO 10012. (2003). *Sistemas de gestión de medición, requisitos para procesos de medición y equipos de medición*.
- ISO 1700. (2004). *Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales*.
- ISO 19011. (2011). *Guía para auditar los sistemas de Gestión*.
- ISO 9000. (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos*. 25-27.
- ISO/IEC 17025. (2005). *Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración*. Ginebra: Geneva.
- ISO/IEC 17025. (2006). *Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración*. Ginebra: Geneva.
- ISO/IEC 17043. (2010). *Evaluación de la conformidad, requisitos generales para las pruebas de aptitud*.

- ISO/TR 10013. (2001). *Guía para la documentación del sistema de gestión de calidad*.
- ISO10015. (1999). *Gestión de calidad, directrices para la formación*.
- Lorenzi, P., & Skinner, S. (2010). *Gestión: Calidad y Competitividad*. España: Interamericana de España.
- Ministerio del Ambiente. (2012). *Biodiversidad en el Ecuador*. Obtenido de <http://www.ambiente.gob.ec/cambio-de-la-matriz-productiva-del-país/>
- NTE INEN 2169. (2013). *Muestreo, Manejo y Conservaciones de Muestras*. Quito.
- Polo, L. (2012). *Ética hacia una versión moderna de los temas clásicos*. Madrid: Unión Editorial.
- SAE. (21 de Abril de 2016). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>
- Saez, C. (2008). *Gestión de las Organizaciones*. Chile: Conocimiento.
- Velasco Sánchez, J. (2010). *Sistemas de Gestión, Teoría y Práctica*. Madrid: Pirámide.
- Villalengua, J. (2015). *SAE*. Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse/>
- VIM. (2008). *Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados*.

ANEXOS

ANEXO N°1: Lista de verificación de requisitos técnicos y de gestión.

ANEXO N°2: Procedimientos de Gestión

ANEXO N°3: Procedimientos Técnicos.

ANEXO N°4: Formatos de Registro de Gestión

ANEXO N°5: Formatos Técnicos.