



# **UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

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

**TESIS DE GRADO PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**TEMA:**

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC  
17025:2017 (REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS  
LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN) PARA EL LABORATORIO DE  
HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL DE LA CARRERA DE INGENIERÍA  
INDUSTRIAL DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE”**

**AUTOR: CARLOS AUGUSTO ARMAS TAPIA**

**DIRECTOR: ING. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS MSc.**

**IBARRA - ECUADOR**

**2019**



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**BIBLIOTECA UNIVERSITARIA**

**AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA  
UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA**

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

<b>DATOS DEL CONTACTO</b>			
<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	1003494547		
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>	Armas Tapia Carlos Augusto		
<b>DIRECCIÓN:</b>	Ibarra, Av. Rafael Miranda y Argentina		
<b>EMAIL:</b>	caarmast@utn.edu.ec		
<b>TELÉFONO FIJO:</b>	0982811971	<b>TELÉFONO MÓVIL:</b>	0982811971

<b>DATOS DE LA OBRA</b>	
<b>TÍTULO:</b>	DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 (REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN) PARA EL LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL DE LA CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
<b>AUTOR (ES):</b>	Armas Tapia Carlos Augusto
<b>FECHA:</b>	17/10/2019
<b>PROGRAMA</b>	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
<b>TÍTULO POR EL QUE OPTA:</b>	Ingeniero Industrial
<b>ASESOR / DIRECTOR:</b>	Ing. Santiago Marcelo Vacas Palacios MSc.

## 2. CONSTANCIAS

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.

---

Ibarra, a 17 días del mes de octubre del 2019

AUTOR:



---

Carlos Augusto Armas Tapia  
C.I. 100349454-7



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**  
**CERTIFICACIÓN DEL ASESOR**

Ing. Santiago Marcelo Vacas Palacios MSc. Director de Trabajo de Grado desarrollado por el señor estudiante Carlos Augusto Armas Tapia.

**CERTIFICA**

Que, el Proyecto de Trabajo de grado titulado “**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 (REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN) PARA EL LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL DE LA CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**”, ha sido elaborado en su totalidad por el señor estudiante Carlos Augusto Armas Tapia, bajo mi dirección, para la obtención del título de Ingeniero 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.

Ibarra, a 17 días del mes de octubre del 2019

ING. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS MSc.  
DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**DEDICATORIA**

*Este trabajo se lo dedico a todas las personas que me acompañaron en este largo camino hacia cumplir uno de mis grandes sueños.*

*De manera especial a quienes son mi mayor apoyo y fuerza, mis padres Wilson Armas e Inés Tapia, a quienes les debo todo lo que soy, han sido mi ejemplo para seguir adelante sin importar las circunstancias.*

*A mi hermana Elizabeth Armas por ser quien me ha guiado a seguir sus pasos y crecer profesionalmente.*

*A mi novia, amiga y madre de mi hijo Estefanía Cárdenas por ser quien me ha brindado su amor y apoyo incondicional en estos últimos diez años.*

*A mi hijo Adrián Armas quien llevo a robarse mi corazón y motivarme a ser la mejor versión de mí mismo.*

*Carlos Augusto Armas Tapia*



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**AGRADECIMIENTO**

*En primer lugar, le agradezco a Dios, por darme la oportunidad de llegar a donde estoy, cada vez más consciente y más humano.*

*A mi madre, por darme la vida, por todo su amor y su dedicación, por su apoyo y siempre creer en mí.*

*A mi padre, por haberme inculcado valores, y siempre estar pendiente de que con su ejemplo sea una buena persona.*

*A mi hermana, por alentarme cada día a superarme.*

*A mi novia y mi hijo, por brindarme su amor y ánimos cada día.*

*A mis compañeros que se convirtieron en grandes y verdaderos amigos.*

*A la Universidad Técnica del Norte y sus autoridades, por abrirme sus puertas y brindarme una educación de calidad.*

*A la Carrera de Ingeniería Industrial y sus docentes, por haber impartido sus conocimientos durante toda mi formación, y de forma especial a: el ingeniero Guillermo Neusa, ingeniera Jenyffer Yépez e ingeniera Lissette Guerrero por compartir sus conocimientos sobre el área de higiene y salud ocupacional y además facilitar la información del laboratorio necesaria para esta investigación.*

*A mi asesor ingeniero Marcelo Vacas, quien me brindó abiertamente su tiempo y todos sus conocimientos profesionales y personales, permitiendo culminar mi trabajo de grado satisfactoriamente.*

*Carlos Augusto Armas Tapia*

## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.....</b>	<b>II</b>
<b>CERTIFICACIÓN DEL ASESOR .....</b>	<b>IV</b>
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>V</b>
<b>AGRADECIMIENTO .....</b>	<b>VI</b>
<b>ÍNDICE DE CONTENIDO.....</b>	<b>VII</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>X</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>XI</b>
<b>ÍNDICE DE ANEXOS .....</b>	<b>XIII</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>XIV</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>XV</b>
<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>1</b>
<b>GENERALIDADES.....</b>	<b>1</b>
1.1. PROBLEMA .....	1
1.2. OBJETIVOS.....	2
1.2.1. Objetivo General. ....	2
1.2.2. Objetivos Específicos. ....	2
1.3. ALCANCE .....	2
1.4. JUSTIFICACIÓN.....	3
<b>CAPÍTULO II .....</b>	<b>5</b>
<b>MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>5</b>
2.1. CALIDAD .....	5
2.2. SISTEMA DE GESTIÓN .....	6
2.2.1. Sistema de Gestión de Calidad. ....	7
2.2.2. Sistemas de Gestión de Calidad en Laboratorios. ....	8
2.3. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ECUATORIANO DE CALIDAD.....	9

2.3.1. Metrología en el País. ....	10
2.3.2. Normalización en el País. ....	11
2.4. NORMA ISO IEC 17025:2017 .....	12
2.4.1. Principales Cambios en Comparación con la Edición Anterior. ....	13
2.4.2. Normas Relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad Basado en ISO IEC 17025.....	14
2.5. ACREDITACIÓN .....	16
2.5.1. Acreditación de Laboratorios según Norma ISO IEC 17025.....	17
2.5.2. Designación. ....	18
2.5.3. Diferencias entre Acreditación y Designación. ....	18
2.5.4. Beneficios de la Acreditación.....	19
2.5.5. Proceso de Acreditación. ....	20
2.5.6. Laboratorios de Calibración y Ensayo Acreditados en el Ecuador. ....	22
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>24</b>
<b>DIAGNÓSTICO SITUACIONAL .....</b>	<b>24</b>
3.1. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL .....	24
3.2. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO .....	25
3.2.1. Datos generales de ubicación. ....	25
3.2.2. Misión.....	26
3.2.3. Visión. ....	26
3.2.4. Descripción de las instalaciones. ....	26
3.2.5. Servicios que ofrece el Laboratorio.....	27
3.3. EQUIPOS DEL LABORATORIO .....	27
3.4. MATRIZ FODA .....	32
3.4.1. Estrategias de la Matriz FODA. ....	33
3.5. AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025.....	34
3.5.1. Análisis de la Cláusula N.º 4 .....	36
3.5.2. Análisis de la Cláusula N.º 5 .....	37
3.5.3. Análisis de la Cláusula N.º 6 .....	38
3.5.4. Análisis de la Cláusula N.º 7 .....	42
3.5.5. Análisis de la Cláusula N.º 8 .....	48
3.5.6. Análisis General .....	49



3.6. PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN .....	50
3.6.1. Cronograma para la implementación.....	54
3.7. COSTOS ESTIMADOS PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO.....	55
<b>DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....</b>	<b>57</b>
4.1. INTRODUCCIÓN.....	57
4.2. MANUAL DE CALIDAD.....	57
4.3. MAPA DE PROCESOS .....	58
4.4. CODIFICACIÓN DE PROCESOS .....	59
4.5. INVENTARIO DE PROCESOS .....	60
4.6. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS .....	61
4.7. EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS .....	61
4.8. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS.....	61
4.9. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	85
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>86</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>87</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>88</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>91</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Total de documentos normativos vigentes por tipo de documento.....	11
<b>Tabla 2.</b> Documentos aplicables para Laboratorios de Ensayos. ....	21
<b>Tabla 3.</b> Laboratorios Acreditados o Designados según ISO 17025 en el Ecuador. ....	22
<b>Tabla 4.</b> Laboratorios Acreditados que realizan Ensayos de Ambiente Laboral .....	23
<b>Tabla 5.</b> Equipos del Laboratorio.....	28
<b>Tabla 6.</b> Requisitos de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 .....	34
<b>Tabla 7.</b> Formas de respuesta al cuestionario .....	35
<b>Tabla 8.</b> Puntaje por respuesta .....	35
<b>Tabla 9.</b> Análisis general de resultados.....	49
<b>Tabla 10.</b> Requisitos de Capacitación .....	53
<b>Tabla 11.</b> Requisitos de Experiencia.....	54
<b>Tabla 12.</b> Costos estimados para el proceso de acreditación .....	56

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Infraestructura de la Calidad .....	10
<b>Figura 2.</b> Requisitos de la norma ISO IEC 17025 .....	12
<b>Figura 3.</b> Posible representación de los procesos operacionales de un laboratorio .....	13
<b>Figura 4.</b> Normas Para la Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.....	17
<b>Figura 5.</b> Organigrama Carrera de Ingeniería Industrial.....	24
<b>Figura 6.</b> Ubicación geográfica del Laboratorio .....	25
<b>Figura 7.</b> FODA .....	32
<b>Figura 8.</b> Estrategias FODA.....	33
<b>Figura 9.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 4 (Requisitos generales) .....	36
<b>Figura 10.</b> Análisis porcentual de resultados cláusula 4 .....	36
<b>Figura 11.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 5 (Requisitos relativos a la estructura) ....	37
<b>Figura 12.</b> Análisis porcentual de resultados cláusula 5 .....	37
<b>Figura 13.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 6.1, 6.2 (Requisitos relativos a los recursos) .....	38
<b>Figura 14.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 6.3 (Requisitos relativos a los recursos)..	39
<b>Figura 15.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 6.4 (Requisitos relativos a los recursos)..	39
<b>Figura 16.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 6.5 (Requisitos relativos a los recursos)..	40
<b>Figura 17.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 6.6 (Requisitos relativos a los recursos)..	41
<b>Figura 18.</b> Análisis porcentual de resultados cláusula 6 .....	41
<b>Figura 19.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.1 (Requisitos del proceso).....	42
<b>Figura 20.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.2 (Requisitos del proceso).....	43
<b>Figura 21.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.3 (Requisitos del proceso).....	43
<b>Figura 22.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.4 (Requisitos del proceso).....	44
<b>Figura 23.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.5 (Requisitos del proceso).....	44

<b>Figura 24.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.6 (Requisitos del proceso).....	45
<b>Figura 25.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.7 (Requisitos del proceso).....	45
<b>Figura 26.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.8 (Requisitos del proceso).....	46
<b>Figura 27.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.9 (Requisitos del proceso).....	46
<b>Figura 28.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.10 (Requisitos del proceso).....	47
<b>Figura 29.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 7.11 (Requisitos del proceso).....	47
<b>Figura 30.</b> Análisis porcentual de resultados cláusula 7.....	48
<b>Figura 31.</b> Respuestas y tabulación de la cláusula 8 (Requisitos del sistema de gestión).....	48
<b>Figura 32.</b> Análisis porcentual de resultados cláusula 8.....	49
<b>Figura 33.</b> Análisis porcentual general.....	50
<b>Figura 34.</b> Etapas para la implementación del sistema de gestión.....	52
<b>Figura 35.</b> Cronograma de implementación del Sistema de gestión.....	55
<b>Figura 36.</b> Mapa de Procesos del Laboratorio.....	59
<b>Figura 37.</b> Codificación.....	59
<b>Figura 38.</b> Inventario de procesos.....	60
<b>Figura 39.</b> Función de niveles del riesgo.....	61

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>ANEXO 1.</b> Planos del laboratorio .....	92
<b>ANEXO 2.</b> Cuestionario de autoevaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración .....	84
<b>ANEXO 3.</b> Manual de calidad.....	122
<b>ANEXO 4.</b> Lista maestra de documentos.....	158
<b>ANEXO 5.</b> Matriz de evaluación y control del riesgo .....	160
<b>ANEXO 6.</b> Manual de procedimientos .....	164
<b>ANEXO 7.</b> Fichas de indicadores .....	343

## RESUMEN

Este trabajo de titulación se desarrolló con el fin de mejorar el desempeño de gestión del Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte, por medio del diseño de un sistema de gestión basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, que permite garantizar que el laboratorio funciona de forma competente y que tiene la plena capacidad de generar resultados válidos en sus mediciones, así mismo demostrar que el laboratorio opera en general de acuerdo a los principios de la Norma ISO:9001. El presente trabajo se inició con la identificación del problema y el planteamiento de los objetivos a alcanzar, seguido de la investigación de las bases teóricas, normativas y legales para el diseño del sistema de gestión; el diagnóstico inicial muestra el contexto del laboratorio además de la aplicación del cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE según la norma para laboratorios de calibración y ensayo, lo cual permitió dar paso al diseño del sistema, con el levantamiento de información por medio de investigación, entrevistas con el personal, y observación directa, se identificó las actividades realizadas y las que se debería realizar por parte del laboratorio, arrojando como resultado del diseño, el planteamiento de un mapa de procesos que contiene 3 macroprocesos, 11 procesos y 20 procedimientos, asimismo un manual de calidad en el laboratorio, políticas, objetivos, formatos y registros, entre otros documentos, enmarcados en dar cumplimiento a los requisitos de la norma en la cual está basado el sistema de gestión.

## ABSTRACT

This degree work was developed with the purpose of improving the management performance of the Hygiene and Occupational Health Laboratory of the Major of Industrial Engineering in the "Técnica del Norte" University, through the design of a management system based on the ISO/IEC 17025:2017 standard, to guarantee the laboratory functions in a competent way and that it has the full capacity to generate valid results in its measurements, as well as to demonstrate that the laboratory operates according to the principles of the ISO:9001 Standard. This degree work began with the identification of the problem and the approach of the objectives to reach, followed by the research of the theoretical, normative and legal bases for the design of the management system; The initial diagnosis shows the context of the laboratory as well as the application of the self-assessment questionnaire of compliance with the accreditation criteria of the "Servicio de Acreditación Ecuatoriano" SAE according to the standard for calibration and testing laboratories, in order to continue with the design of the system, with the gathering of data through research, interviews with staff, and direct observation, the activities performed and those that should be performed in the laboratory were identified, from the design it comes out the making of a map of processes containing 3 macroprocesses, 11 processes and 20 procedures, as well as a quality manual in the laboratory, policies, objectives, formats and records, among other documents, in compliance with the requirements of the standard on which the management system is based.



# **CAPÍTULO I GENERALIDADES**

## **1.1.PROBLEMA**

El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional es un espacio académico utilizado para poner en práctica el conocimiento adquirido en las aulas, se encuentra ubicado en las instalaciones del campus Antiguo Hospital San Vicente de Paúl, cuenta con equipos usados para mediciones ambientales y ergonómicas, este espacio de aprendizaje es visitado por docentes, estudiantes de la Universidad Técnica del Norte y especialmente por los estudiantes de las diferentes carreras de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas (FICA).

Actualmente, el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión que contenga un conjunto de procesos estandarizados que regulen y controlen las actividades que se realizan, teniendo en cuenta que la gestión por procesos busca conseguir la satisfacción del cliente o usuario ya sea interno como: docentes, estudiantes y administrativos, o externo como: empresas de la zona, mediante el cumplimiento de los requisitos con lo cual se descubre la importancia de comprender y cumplir las exigencias normativas, considerar los procesos como métodos que aportan valor, obtener los resultados del desempeño y eficacia del proceso y mejorar continuamente los procesos con base en mediciones objetivas.

Para lograr cumplir estos requerimientos, se debe controlar los factores técnicos y humanos que afectan a la calidad de sus servicios, de tal manera que estén registrados para reducir y prevenir fallas o errores, y de esta forma se pueda gestionar el riesgo y que los equipos y procesos de ensayo o medición puedan producir resultados correctos y confiables.

La ausencia de manejo y control de la documentación hace que el laboratorio muestre inconvenientes al ejecutar sus actividades, no pueda demostrar que opera de forma competente y que tiene la capacidad de generar resultados válidos, siendo necesaria la implementación de



instrumentos de apoyo, que ayuden a medir y controlar la eficiencia en cada uno de sus procesos, además de promover la confianza de sus operaciones.

## **1.2.OBJETIVOS**

### **1.2.1. Objetivo General.**

Diseñar un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO IEC 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) para el Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte.

### **1.2.2. Objetivos Específicos.**

- Determinar las bases bibliográficas que contengan los conceptos de calidad y requisitos de la norma ISO IEC 17025:2017, para sustentar la investigación propuesta.
- Realizar el diagnóstico de la situación inicial del Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte mediante la lista de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025.
- Diseñar la propuesta del Sistema de Gestión basado en los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO IEC 17025:2017, para el Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte y validar los procesos y procedimientos con los responsables de los mismos.

## **1.3.ALCANCE**

Esta propuesta de trabajo de grado está encaminada a diseñar el modelo de Sistema de Gestión basado en la Norma ISO IEC 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) para el Laboratorio de Higiene y Salud

Ocupacional de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte, con el fin de mejorar la gestión, enfocado a la planificación y control operacional.

#### **1.4.JUSTIFICACIÓN**

Dentro de los fines de la Educación Superior Ecuatoriana, garantizados por la constitución, se estipula: 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. (LOES, 2010)

En el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad consta: 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. (Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad, 2010)

Según el Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021 Toda una Vida en su objetivo 5 tiene como política “Promover la investigación, la formación, la capacitación, el desarrollo y la transferencia tecnológica, la innovación y el emprendimiento, la protección de la propiedad intelectual, para impulsar el cambio de la matriz productiva mediante la vinculación entre el sector público, productivo y las universidades.” (SENPLADES, 2017)

En La Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible se encuentran entre las metas de sus objetivos: 4.3 “De aquí a 2030, asegurar el acceso igualitario de todos los hombres y las mujeres a una formación técnica, profesional y superior de calidad, incluida la enseñanza universitaria” y 9.5 “Aumentar la investigación científica y mejorar la capacidad tecnológica de los sectores industriales de todos los países, en particular los países en desarrollo, entre otras cosas fomentando la innovación y aumentando considerablemente, de aquí a 2030, el número

de personas que trabajan en investigación y desarrollo por millón de habitantes y los gastos de los sectores público y privado en investigación y desarrollo” (Naciones Unidas, 2016)

Para la consecución de los objetivos establecidos en la ley vigente aplicable, planes nacionales, regionales y en base a los problemas identificados, se manifiesta la necesidad de desarrollar un Sistema de Gestión según la norma ISO IEC 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) con lo cual el laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la Carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte pudiese ofertar sus servicios a la colectividad, ya que el cumplimiento de la norma antes mencionada es solicitada por el SAE como requisito previo a la acreditación, teniendo en cuenta lo antes expuesto se realza la importancia de la ejecución de este proyecto que beneficiará considerablemente a la comunidad universitaria, y a la prestación de servicios de la más alta calidad a la industria de la zona 1 del Ecuador.

## **CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO**

En este capítulo se puntualiza todos los conceptos científicos, técnicos y legales, necesarios para la comprensión y diseño del sistema de gestión.

### **2.1.CALIDAD**

Alcanzar una sola definición sobre calidad es un tanto complejo, ya que algunos autores la interpretan a partir de diferentes puntos de vista, algunas definiciones son las siguientes:

Según (Cuatrecasas & González, 2017): La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para los que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. La competitividad exigirá, además, que todo ello se logre con rapidez y al mínimo coste, por lo que rapidez y bajo coste serán, con toda seguridad, requerimientos que pretenderá el consumidor del producto o servicio.

Por otro lado, se puede decir que la calidad es algo que va implícito en los genes de la humanidad; es la capacidad que tiene el ser humano por hacer bien las cosas. Antes de la implantación de los sistemas de producción industrial, los artesanos se las arreglaban para realizar todo el proceso. (Alcalde, 2010)

Asimismo, en la Norma ISO 9000:2015 se tiene como definición que: la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. (ISO 9000, 2015)

Teniendo en cuenta las definiciones antes expuestas, podemos llegar a la conclusión, que la calidad está asociada intrínsecamente con la satisfacción del cliente, ya sea este interno o

externo, y el nivel de calidad es directamente proporcional al nivel de cumplimiento de los requisitos tanto del cliente, como de los requisitos inherentes del producto o servicio.

## **2.2.SISTEMA DE GESTIÓN**

El sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos. (Camisón, Cruz, & González, 2006)

Dentro de una organización, un sistema de gestión con todos sus elementos trabaja de una forma sinérgica para la consecución de sus objetivos, siendo parte esencial para el adecuado desarrollo de sus operaciones, dentro de los principales sistemas de gestión podemos mencionar los más relevantes y conocidos en el ámbito industrial:

- Sistema de Gestión de Calidad.
- Sistema de Gestión Ambiental.
- Sistema de Gestión de Seguridad y la Salud en el Trabajo.

Cabe realzar la importancia de contar con un sistema de gestión, más aún si es basado en normas internacionales, como las ISO (Organización Internacional de Normalización) o con un sistema de gestión integrado por varios sistemas ya que, a nivel empresarial además de contribuir con los objetivos propios de cada sistema, otorga una mayor seguridad para las partes interesadas, promoviendo el crecimiento de la organización y guiándola hacia ser más competitiva.

### **2.2.1. Sistema de Gestión de Calidad.**

Cortés (2017) aduce: los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) se pueden definir como, “el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y se implantan por medios como la planificación, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad en el marco del sistema de la calidad”.

Los objetivos básicos de los Sistemas de Gestión de la Calidad son, entre otros:

1. Abarcar todas las actividades que se realizan dentro de la organización. Es decir, definir su marco operativo.(Alcance del Sistema).
2. Alcanzar el compromiso de cada una de las personas integrantes de la organización, sea cual sea su puesto de trabajo y actividad. Definir cuál es la composición y funciones de sus recursos.
3. Considerar que cada persona es proveedor y cliente de otras personas, como eslabón que forma la cadena de la calidad.
4. Poner énfasis en la prevención, con el objetivo de hacer las cosas bien a la primera, y en el plazo previsto, de acuerdo con los requisitos del cliente.
5. Cada departamento ha de tener sus propios sistemas para controlar su trabajo, y la función calidad se preocupa de la fiabilidad de estos sistemas y de la coordinación entre departamentos.
6. Buscar la participación y el compromiso de todos.
7. Los defectos han de ser origen de soluciones.
8. El origen mayoritario de los problemas está en los sistemas y procedimientos de cada uno de ellos. (Cortés, 2017)

De la misma manera ISO 9000:2015 indica: un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes, posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios. (ISO 9000, 2015)

### **2.2.2. Sistemas de Gestión de Calidad en Laboratorios.**

Al momento de seleccionar un laboratorio para realizar ensayos sobre productos o materiales, para determinar sus características o el cumplimiento de determinadas especificaciones, es necesario estar seguro de su capacidad para proporcionar resultados precisos en los que se pueda confiar, es decir, que se trata de un laboratorio técnicamente competente.

Cuando un laboratorio cuenta con un SGC que cumpla los requisitos de la norma ISO 9001 no indica que dicho laboratorio sea competente para producir resultados válidos, ya que esta norma no contiene requisitos técnicos para el funcionamiento del laboratorio.

Por esta razón existen dos normas específicas para laboratorios siendo la norma ISO 15189 la que especifica los requisitos generales que deben cumplir los laboratorios de análisis clínicos y la ISO 17025 que detalla los requisitos generales para laboratorios de calibración y ensayo, en las cuales se detalla los requerimientos de gestión y técnicos para su adecuada operación. (Moreno Ramírez & Morillo-Velarde, 2015)

### **2.3.FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ECUATORIANO DE CALIDAD**

El actual Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE se instituyó en el año 2007 bajo el nombre de Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) como unidad clave de la infraestructura de calidad nacional. Por otro lado, el documento legal que sujeta el conjunto de normas y principios que rigen la calidad en el país es la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad, publicada en Registro Oficial el 22 de febrero de 2007.

De acuerdo como lo establece esta ley y su respectivo reglamento, el Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO, ahora bajo el nombre de Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) resultante de la fusión de cuatro ministerios, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de Calidad, siendo así el Ministro de este departamento de gobierno o su representante quien administra el Comité Interministerial de Calidad (CIMC), el cual da lineamientos y políticas al Sistema de Calidad. Además forman parte del CIMC los representantes de los ministros Coordinador de la Producción, Ambiente, Turismo, Agricultura, Salud, Transporte y Electricidad.

Entre las atribuciones del CIMC se incluyen coordinar y facilitar la ejecución de manera integral de las políticas nacionales pertinentes a la calidad. Además, formular las políticas a partir de las cuales se definirán los bienes y productos importados que deberán cumplir obligatoriamente con reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, mediante la Subsecretaría de Calidad, el Ministerio de Industrias elabora el Plan Anual de Calidad, que es aprobado por el CIMC.

Actualmente la parte fundamental del Sistema Ecuatoriano de Calidad lo constituyen el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, llamado así desde 2014 por Decreto Presidencial N° 338, y el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) entidad técnico nacional competente, en materia de reglamentación, normalización y metrología.



Por su parte, el SAE es el único responsable de la acreditación, es decir, de reconocer la competencia técnica de los diferentes Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), que son organizaciones proveen servicios de ensayos, calibración, inspección o certificaciones de sistemas de gestión, personas o productos. (SAE, Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017)



**Figura 1.** Infraestructura de la Calidad

**Fuente:** (MIPRO, 2017)

**Elaborado por:** Carlos Armas

### 2.3.1. Metrología en el País.

La metrología es la ciencia encargada de las mediciones; y, dentro del Sistema Nacional de la Calidad, es uno de los pilares más relevantes porque a través de ésta se estructura y aplica los mecanismos necesarios para asegurar la exactitud y confiabilidad de las mediciones, resultado de la calibración periódica de los diferentes equipos tanto industriales como de los laboratorios, cuyos ensayos constituyen la evidencia para las certificaciones. El aseguramiento de las mediciones se fundamenta en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia los patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades (SI). Precisamente, la metrología es la cual permite la comparabilidad internacional y por lo tanto es la base para que exista el

intercambio de métodos, procesos o productos a nivel internacional; por lo tanto, es fundamental en el desarrollo científico, industrial, en el comercio, para la seguridad de las personas, la salud y el medio ambiente. (MIPRO, 2017)

### 2.3.2. Normalización en el País.

En el Ecuador, la organización encargada de la elaboración y difusión de la normativa técnica es el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN); el mismo delegado a coordinar con el Comité Interministerial de la Calidad, así como con las diferentes instancias de control y con los actores interesados, con el fin de determinar las prioridades nacionales para el desarrollo de las normas técnicas ecuatorianas. La norma técnica, en base a lo establecido en el artículo 49 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad tiene carácter voluntario; sin embargo, las autoridades competentes podrán requerir su observancia a través de los reglamentos técnicos que se definan para el efecto. (MIPRO, 2017)

En el Ecuador, actualmente existe un total de 7.031 documentos normativos clasificados de la siguiente manera:

**Tabla 1.** Total de documentos normativos vigentes por tipo de documento

<b>DOCUMENTOS NORMATIVOS</b>	<b>CANTIDAD</b>
Normas Técnicas NTE INEN	2260
Normas Técnicas Adoptadas	4466
Código de Práctica Ecuatoriana (CPE INEN)	41
Código de Práctica Ecuatoriana Adoptadas	114
Guía Práctica Ecuatoriana (GPE INEN)	44
Guía Práctica Ecuatoriana Adoptadas	31
Manual Técnico Ecuatoriano (MTE)	2
Especificación Técnica Ecuatoriana Adoptadas (ETE)	27
Otros Documentos Normativos (ITE/REC TEC/ATI/EDP/REP)	46
<b>TOTAL DOCUMENTOS NORMATIVOS</b>	<b>7031</b>

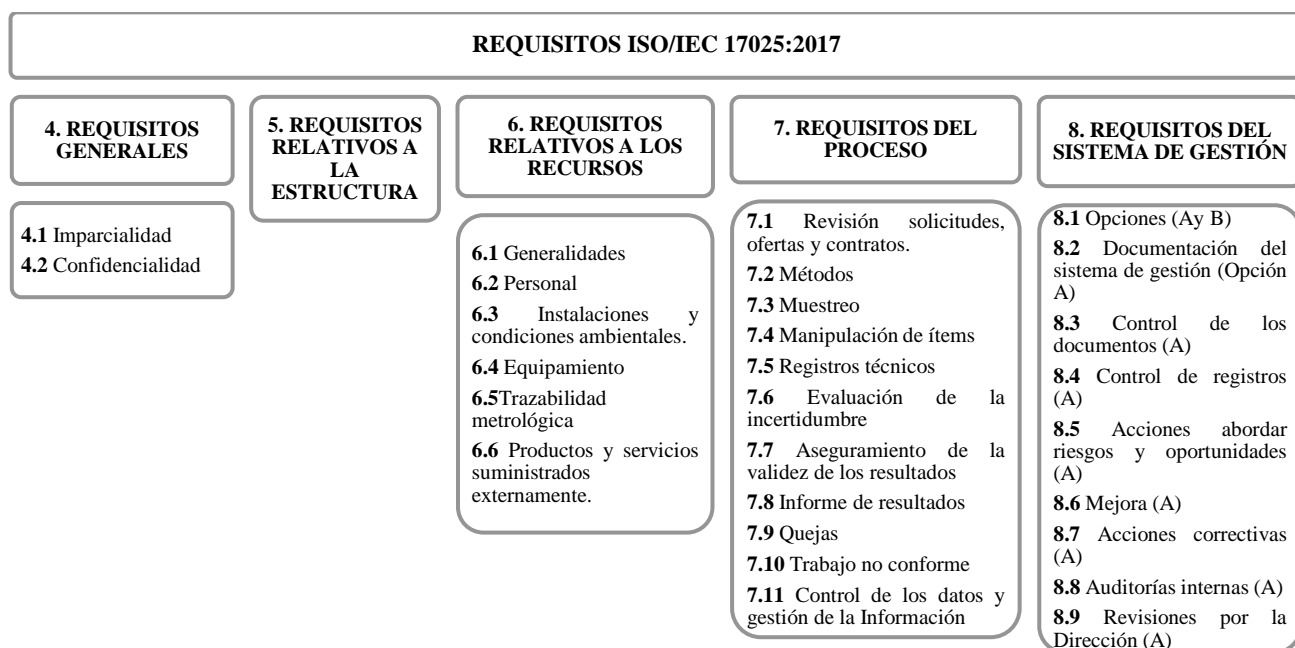
**Fuente:** INEN, Catálogo de documentos normativos 2019

**Elaborado por:** Carlos Armas

Dentro de estas se encuentra adoptada la norma ISO/IEC 17025:2017 como NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, la cual se encuentra vigente en el Ecuador, para su aplicación en laboratorios de calibración y ensayo.

## 2.4.NORMA ISO IEC 17025:2017

Esta Norma (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) se ha desarrollado con el propósito de generar confianza en la operación de los laboratorios. Este documento contiene los requisitos pertinentes a los laboratorios con la finalidad de demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos, de igual manera los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001. (ISO/IEC 17025 , 2017)



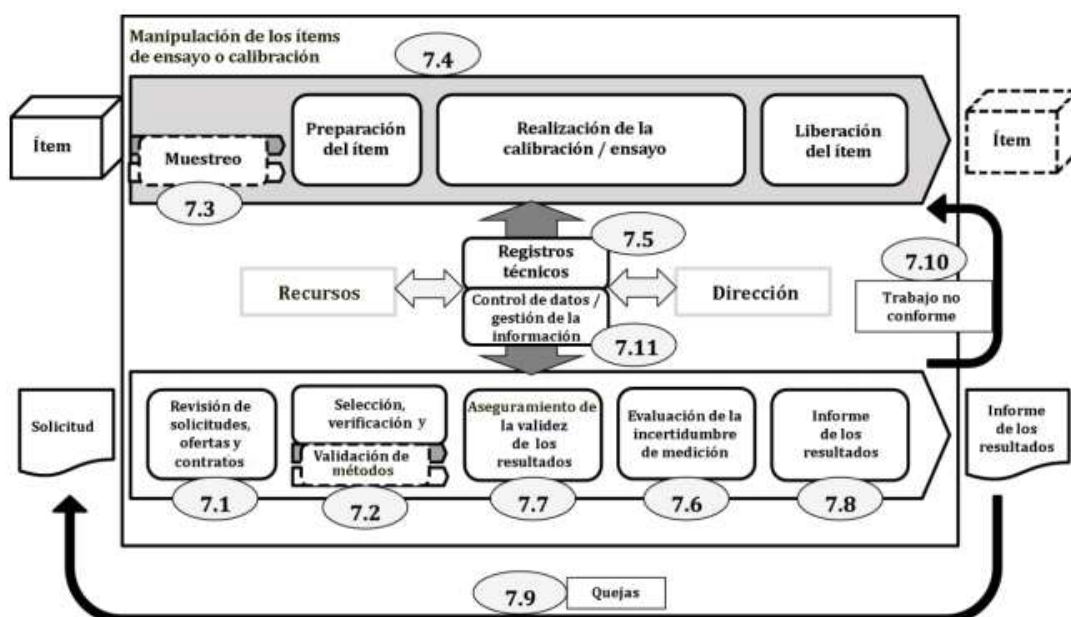
**Figura 2.**Requisitos de la norma ISO IEC 17025

**Fuente:** (ISO/IEC 17025 , 2017)

**Elaborado por:** Carlos Armas

Como se puede apreciar en la figura 2 esta norma especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios. Este documento es

aplicable a todas las organizaciones encargadas de desarrollar actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal. Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento con el fin de confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios, en la figura 3 la norma nos indica una posible representación de los procesos operacionales de un laboratorio. (ISO/IEC 17025 , 2017)



**Figura 3.** Posible representación de los procesos operacionales de un laboratorio

**Fuente:** (ISO/IEC 17025 , 2017)

**Elaborado por:** Carlos Armas

#### 2.4.1. Principales Cambios en Comparación con la Edición Anterior.

Esta tercera edición 2017 anula y sustituye a la segunda edición (ISO/IEC 17025:2005), que ha sido revisada técnicamente, y presenta como cambios principales los siguientes:

- El pensamiento basado en el riesgo.
- Mayor flexibilidad respecto a la edición anterior en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales;
- Se ha incluido la definición de “laboratorio”. (ISO/IEC 17025 , 2017)

## **2.4.2. Normas Relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad Basado en ISO IEC 17025.**

### **2.4.2.1. Norma ISO 9000:2015.**

Esta Norma Internacional proporciona los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario aplicado en los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y proporciona la base a otras normas de SGC. Esta Norma Internacional está prevista con el fin de contribuir al usuario a entender los conceptos fundamentales, los principios y el vocabulario de la gestión de la calidad permitiéndole ser capaz de implementar de manera eficaz y eficiente un SGC y obtener valor de otras normas de SGC. (ISO 9000, 2015)

### **2.4.2.2. Norma ISO 9001:2015.**

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, permitiendo aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. Además, incluye requisitos específicos considerados esenciales en la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, mejorando el desempeño global de la organización. (ISO 9001, 2015)

Cabe reiterar que, al hablar de calidad, esta norma es la más reconocida a nivel mundial pero el operar sólo bajo esta normativa en un laboratorio de calibración o ensayo, no garantiza los resultados emitidos por el mismo y su confiabilidad, pues la misma especifica requisitos de gestión mas no los requisitos técnicos, por lo cual existe una norma específica que es la norma ISO/IEC 17025.

#### **2.4.2.3. Informe Técnico ISO/TR 10013.**

El Informe Técnico ISO/TR 10013 Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad, proporciona directrices o recomendaciones en el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria al asegurar un sistema de calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización.

Es válido tanto en sistemas de gestión de la calidad basados en ISO 9001, como en otros sistemas de gestión basados en normas diferentes, tanto de calidad (ISO 13485, ISO/IEC 17025...) como de medio ambiente (14001) o seguridad. (López P. , 2015)

#### **2.4.2.4. Norma ISO 31000.**

Ya que en la nueva versión de la norma ISO IEC 17025 el principal cambio es el pensamiento basado en el riesgo, una herramienta ideal al aplicar este pensamiento es la norma ISO 31000 (Gestión del riesgo — Directrices) la cual está dirigida a las personas creadoras y protectoras del valor en las organizaciones gestionando riesgos, tomando decisiones, estableciendo y logrando objetivos y mejorando el desempeño. Las organizaciones de todos los tipos y tamaños se enfrentan a factores e influencias externas e internas, haciendo incierto si lograrán sus objetivos. La gestión del riesgo es iterativa y asiste a las organizaciones a establecer su estrategia, lograr sus objetivos y tomar decisiones informadas. La gestión del riesgo es parte de la gobernanza y el liderazgo y es fundamental al administrar la organización en todos sus niveles. (ISO 31000, 2018)

#### **2.4.2.5. Consideración del Riesgo en la Norma ISO/IEC 17025.**

La nueva versión requiere planificación e implementación de acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

El acceso a nuevas tecnologías, reactivos, materiales, métodos de ensayo o calibración, y de forma general a los recursos necesarios en la realización de las actividades de laboratorio, el aseguramiento de la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, la ausencia de organizadores de comparaciones Inter laboratorios, la situación económica global, la falta de competencia del personal, las propias actividades relacionadas con los ensayos o calibraciones, las disposiciones de los organismos encargados de proveer reconocimiento, entre otros factores, causan incertidumbre. La incidencia de estos eventos sobre los objetivos del laboratorio y de forma general sobre su desempeño, lo denominamos un riesgo. (Avila Font, 2018)

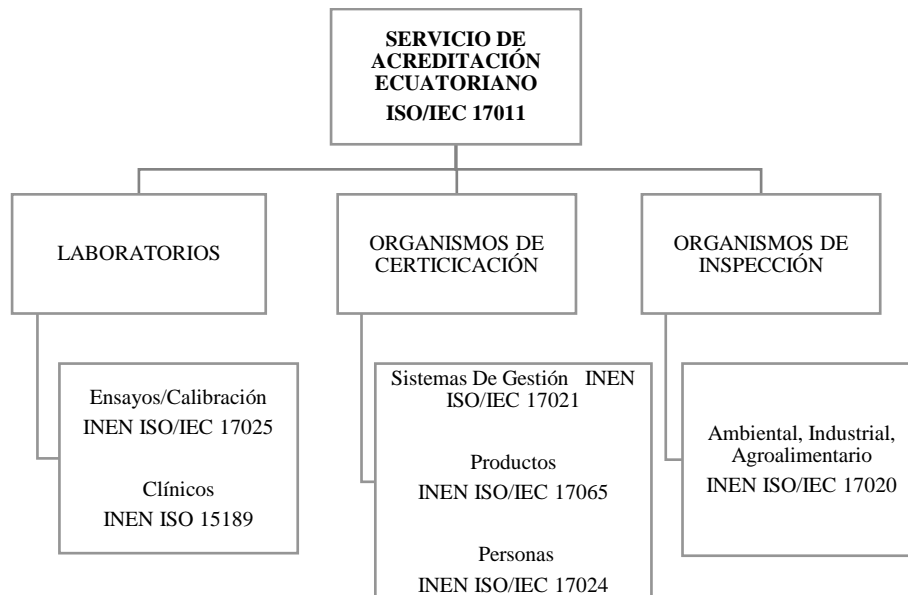
El pensamiento basado en riesgos permite a un laboratorio, determinar de manera anticipada los posibles factores causantes de desviaciones de los resultados esperados, en sus procesos y su sistema de gestión, y de esta forma poner en marcha acciones preventivas con el fin de minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que estas surjan (adaptado de ISO 9001:2015 al contexto de ISO/IEC 17025:2017).

## **2.5.ACREDITACIÓN**

La acreditación y certificación constituyen procesos claves dentro del Sistema de la Calidad, la acreditación a través de procedimientos establecidos y reconocidos a nivel internacional evalúa la competencia técnica, transparencia e independencia de las entidades dedicadas a la evaluación de la conformidad, asegurando el cumplimiento de los estándares establecidos en base a las normas internacionales, permitiendo garantizar confianza y credibilidad.

El organismo nacional de acreditación en el Ecuador es el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE); los esquemas a través de los cuales el SAE acredita organismos de evaluación de la conformidad, como podemos ver en la figura 4, corresponden a certificación

de personas, productos, sistemas de gestión de calidad, ambiental e inocuidad de los alimentos; organismos de inspección; laboratorios de calibración, clínicos y de ensayo. (MIPRO, 2017)



**Figura 4.** Normas Para la Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad

**Fuente:** (MIPRO, 2017)

**Elaborado por:** Carlos Armas

### 2.5.1. Acreditación de Laboratorios según Norma ISO IEC 17025.

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado en este caso el SAE, reconoce formalmente a una organización como competente en 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 de acceso a servicios de ensayos confiables. Es decir, esta norma define los requerimientos con el fin de acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo, y de esta forma asegurar y demostrar que trabajan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos. (ISO/IEC 17025 , 2017)



### **2.5.2. Designación.**

Autorización gubernamental otorgada por el MPCEIP con el fin de facultar a un organismo a llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad. La designación se otorga previo a un informe técnico favorable emitido por el SAE en relación con la capacidad técnica demostrada por el OEC en la ejecución de sus actividades dentro de un alcance definido, siempre y cuando en el país no existan OEC acreditados en el alcance específico. (SAE, 2019)

### **2.5.3. Diferencias entre Acreditación y Designación.**

Las diferencias entre estas dos formas de nombramiento son: por un lado la acreditación la otorga directamente el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), mientras la designación en nuestro país la otorga el MPCEIP, tras recibir un informe técnico favorable del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

Aunque tanto la acreditación como la designación se basen en las mismas normas internacionales de evaluación, al optar por la acreditación el proceso es más desarrollado y extenso, al contrario de la designación el cual posee un proceso simplificado. Así, el objetivo es contar con un organismo designado poseedor los requisitos técnicos mínimos al prestar el servicio y se convierta en un apoyo del sistema nacional de calidad; por ello en estos casos no se evalúan todos los requisitos de gestión.

Consecuentemente, la designación es tan solo una medida provisional otorgada en actividades en las que no existen OEC acreditados. Este reconocimiento emitido por el MPCEIP tiene validez de dos años, tras lo cual se puede renovar una vez más si las condiciones iniciales de designación fueran las mismas; siempre y cuando el organismo haya iniciado el proceso de acreditación.

Por otro lado, la acreditación se debe renovar en un plazo de cinco años. Al contrario de la designación, un OEC puede emprender el proceso de acreditación sin importar cuántos organismos haya acreditados en su área de competencia. (SAE, 2019)

#### **2.5.4. Beneficios de la Acreditación.**

La acreditación es ampliamente favorable a todo laboratorio poseedor de la misma, a continuación, podemos puntualizar estos beneficios hacia las distintas partes interesadas.

##### **Del laboratorio:**

- Garantiza a nivel nacional e internacional su competencia, transparencia e imparcialidad en sus operaciones.
- Crea una ventaja competitiva frente a los laboratorios no acreditados, facilita el retener clientes actuales y captar nuevos.

##### **De la Universidad**

- Otorga validez a las investigaciones, garantizando la calidad, credibilidad y precisión de sus publicaciones científicas, realizadas bajo los alcances en los que el laboratorio esté acreditado.
- Posiciona a la Universidad, como un ente confiable, el cual emite resultados válidos, y fomenta el interés de las empresas por vincularse con la academia.

##### **De la industria y el comercio, al usar los servicios de laboratorios acreditados:**

- Otorga validez a los resultados de los ensayos y, por tanto, mayor confianza en los productos y servicios de la empresa.

- Reduce la necesidad de repetir ensayos en mercados internacionales, ya que el SAE es parte de acuerdos de reconocimiento internacional. Esto disminuye los costos y aumenta la agilidad de llegada de los productos a su destino.

#### **De la sociedad:**

- Genera confianza de parte de los clientes de bienes y servicios, ya que existe un sistema encargado de garantizar la calidad.
- Permite a los consumidores realizar una compra informada.
- Minimiza los errores en productos y servicios. (SAE, 2019)

#### **2.5.5. Proceso de Acreditación.**

La acreditación fortalece el sistema de calidad en el país, luego de una serie de evaluaciones, se determina la competencia técnica, imparcialidad y transparencia de los organismos evaluadores de la conformidad (OEC) en este caso el laboratorio, a partir de normas internacionales como la norma ISO IEC 17025.

El proceso de acreditación se lleva a cabo de forma imparcial y confidencial. A continuación, se resume los pasos más importantes. (SAE, 2019)

- **Requisitos generales.** Todo laboratorio aspirante a acreditarse debe tener personería jurídica, personal competente e instalaciones adecuadas y tener implementado un sistema de gestión de calidad conforme a los documentos de la tabla 2.
- **Solicitud de acreditación.** Llenar una solicitud de acreditación, la cual es diferente en cada sector (laboratorios, inspección y certificación); especificar el área de ese sector (llamada alcance de acreditación). Además, adjuntar todos los anexos requeridos. La solicitud sólo se acepta si la documentación está completa.

**Tabla 2.** Documentos aplicables para Laboratorios de Ensayos.

DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
PA06	Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad
CR GA01	Criterios generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
CR GA04	Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado
CR GA08	Criterios generales participación en ensayos de aptitud
PL01	Política trazabilidad de las mediciones
PL02	Política para la estimación de la incertidumbre de la medición
	Criterios específicos de acuerdo al alcance solicitado.

**Fuente:** Solicitud para acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo SAE

**Elaborado por:** Carlos Armas

- **Pagos.** Realizar el pago de apertura del expediente al iniciar el proceso de acreditación.
- **Evaluaciones.** El SAE designa un equipo evaluador, envían una proforma de servicios y cuando el laboratorio haya realizado este pago se realizan las evaluaciones pertinentes.
- **No conformidades y acciones correctivas.** Los evaluadores presentan informes determinando ciertas conformidades (sí se cumplen los requisitos) y no conformidades (situaciones en las que no se cumplen los requisitos). El laboratorio debe implementar acciones correctivas con el fin de solventar las no conformidades, máximo en 180 días.
- **Decisión de acreditación.** Después de considerar toda la información, el SAE toma la decisión de acreditación, si se decide otorgar la acreditación, el laboratorio debe hacer un pago final, tras lo cual recibe el certificado de acreditación.

La acreditación tiene un periodo de validez de 5 años; en este lapso se realizan evaluaciones de vigilancia. (SAE, 2019)

### 2.5.6. Laboratorios de Calibración y Ensayo Acreditados en el Ecuador.

Actualmente en el Ecuador existen 184 laboratorios acreditados o designados según la norma ISO 17025, en estado activo, de los cuales 164 están acreditados por el SAE y 20 fueron designados por el MIPRO.

**Tabla 3.** Laboratorios Acreditados o Designados según ISO 17025 en el Ecuador.

<b>ORGANISMOS ACREDITADOS O DESIGNADOS SEGÚN ISO 17025</b>			
<b>Tipo de Laboratorio</b>	<b>Acreditados por el SAE</b>	<b>Designados por el MIPRO</b>	<b>Total</b>
<b>Laboratorios de Ensayo</b>	146	17	163
<b>Laboratorios de Calibración</b>	18	3	21
<b>Total</b>	164	20	184

**Fuente:** SAE 2019

**Elaborado por:** Carlos Armas

Además, podemos observar entre los datos de laboratorios acreditados por el SAE, 18 corresponden a laboratorios de calibración y 146 son laboratorios de ensayo, asimismo dentro de los laboratorios de ensayo existen 18 que realizan ensayos de ambiente laboral, y los podemos observar en la tabla 4.

**Tabla 4.** Laboratorios Acreditados que realizan Ensayos de Ambiente Laboral

Nº	LABORATORIO (Razón social)	CIUDAD	CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN
1	CENTRO DE SERVICIOS TÉCNICOS Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA AMBIENTAL CESTTA - ESPOCH	Riobamba	OAE LE 2C 06-008
2	GESTIÓN, MEDIO AMBIENTE Y SEGURIDAD VGM&S CÍA. LTDA.	Quito	OAE LE 2C 07-002
3	ABRUS INGENIERÍA Y MEDIO AMBIENTE CÍA. LTDA.	Quito	OAE LE 2C 07-001
4	CALIDAD AMBIENTAL CYAMBIENTE CÍA. LTDA.	Quito	OAE LE C 10-002
5	S.G.S. DEL ECUADOR S.A. - LABORATORIO DEL SECTOR AFL	Guayaquil	SAE LEN 18-010
6	CORPORACIÓN LABORATORIOS AMBIENTALES DEL ECUADOR CORPLABEC S.A.	Quito	SAE LEN 05-005
7	GRUENTEC CÍA. LTDA.	Quito	SAE LEN 05-008
8	ELICROM CÍA. LTDA.	Guayaquil	SAE LEN 10-010
9	EMPRESA PÚBLICA DE HIDROCARBUROS DEL ECUADOR EP PETROECUADOR (LABORATORIO DE SEGURIDAD, SALUD Y AMBIENTE [LABSSA])	Lago Agrio	SAE LEN 11-004
10	CHAVEZSOLUTIONS AMBIENTALES CÍA. LTDA.	Quito	SAE LEN 14-002
11	LABORATORIO ANALÍTICO AMBIENTAL - ABGES CÍA. LTDA.	Quito	SAE-LEN-16-013
12	ECUDYVENG CIA. LTDA.	Quito	SAE-LCA-17-002
13	AMBIGEST GESTIÓN AMBIENTAL CÍA. LTDA.	Quito	SAE LEN 18-017
14	HSE SERVICES SEGURIDAD SALUD Y AMBIENTE CÍA. LTDA.	Quito	SAE LEN 18-022
15	DEPROIN S.A.	Guayaquil	SAE LEN 18-024
16	DEMAPA DESARROLLO Y MANEJO DE PROYECTOS AMBIENTALES CÍA. LTDA.	Quito	SAE LEN 18-029
17	PSI PRODUCTOS Y SERVICIOS INDUSTRIALES C. LTDA.	Guayaquil	SAE LEN 18-034
18	IPSOMARY S.A.	Guayaquil	SAE LEN 18-036

Fuente: SAE 2019

Elaborado por: Carlos Armas

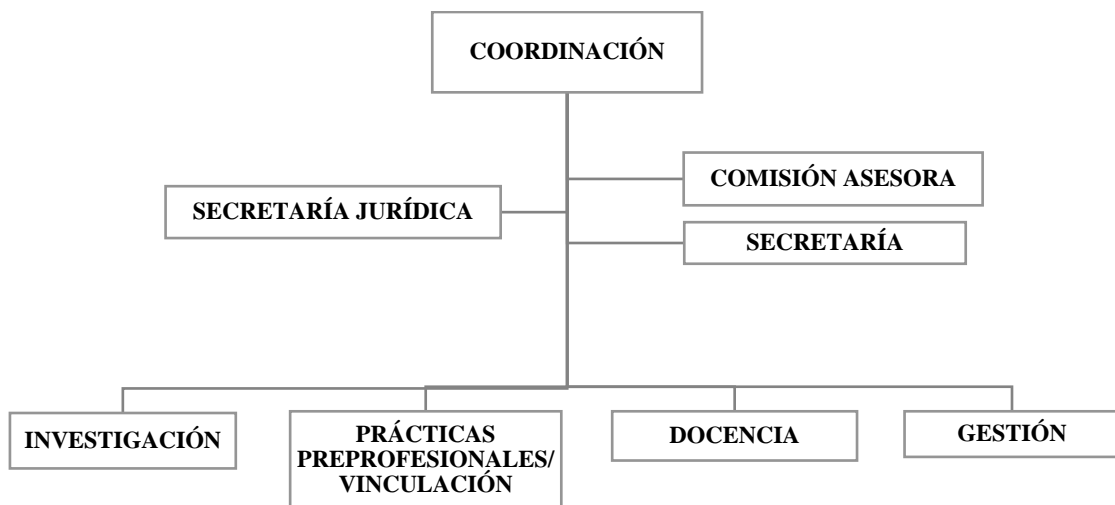
Actualmente los laboratorios acreditados mantienen su acreditación bajo la versión 2005 de la norma ISO/IEC 17025, la cual se mantendrá como válida hasta máximo el 28 de noviembre de 2020, pero a partir del 1 de enero de 2019 todas las evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones de los Laboratorios se realizarán de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y los organismos tendrán hasta el 1 de junio de 2019 con el fin de gestionar los comentarios detectados y remitir la información pertinente al SAE, para su revisión. (SAE, 2018)

### CAPÍTULO III DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

El diagnóstico inicial del laboratorio permitirá conocer su contexto interno y externo, comprobar el grado de cumplimiento existente con respecto a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y los indicadores de acreditación establecidos por el SAE, además de recolectar toda la información relevante a la estructuración del sistema de gestión.

#### 3.1. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

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



**Figura 5.** Organigrama Carrera de Ingeniería Industrial  
**Fuente:** Blog Carrera (UTN-CINDU, 2019)  
**Elaborado por:** Carlos Armas

### 3.2.DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO

El laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Técnica del Norte empezó sus actividades en el campus denominado antiguo Hospital San Vicente de Paúl en septiembre del 2016, con la finalidad de brindar a estudiantes y docentes un espacio dotado con los equipos necesarios destinados a realizar actividades de investigación y prácticas técnicas, en donde se vincula la teoría con la práctica para reforzar los conocimientos y habilidades en la formación de los futuros profesionales.

#### 3.2.1. Datos generales de ubicación.

El laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional se encuentra localizado en la provincia de Imbabura, cantón Ibarra en las calles Juan Montalvo y Cristóbal Colón, en el campus Antiguo Hospital San Vicente de Paúl, con coordenadas: latitud: 0.346756 y longitud: -78.114105.



**Figura 6.** Ubicación geográfica del Laboratorio

**Fuente:** Google Maps

**Elaborado por:** Carlos Armas



### **3.2.2. Misión.**

La Carrera de Ingeniería Industrial es una unidad académica de la Universidad Técnica del Norte, forma Ingenieros competentes, críticos, humanistas, líderes y emprendedores con responsabilidad social; genera, fomenta y ejecuta procesos de investigación, de conocimientos científicos, tecnológicos y de innovación en el sector industrial, en las áreas de diseño, planificación, implementación, innovación, control de los procesos en la producción de bienes y servicios, con criterios de sustentabilidad para contribuir al desarrollo social, económico, cultural y ecológico de la región y el país. (UTN-CINDU, 2019)

### **3.2.3. Visión.**

La Carrera de Ingeniería Industrial, en los próximos cinco años será una unidad académica legalmente acreditada, con reconocimiento regional y nacional por la formación de Ingenieros en el desarrollo del pensamiento, ciencia, tecnología, investigación, innovación y vinculación, con estándares de calidad internacional en todos sus procesos; será la respuesta académica a la demanda del sector industrial y social aportando a su transformación y sustentabilidad. (UTN-CINDU, 2019)

### **3.2.4. Descripción de las instalaciones.**

El laboratorio cuenta con una extensión de 77,95 metros cuadrados de construcción, distribuidos en una sola planta teniendo 13,1 metros de largo y 5,95 de ancho, área que es utilizada con el fin de almacenamiento de equipos, impartición de clases magistrales y prácticas de laboratorio dirigida a los estudiantes de la Carrera de Ingeniería Industrial, como consta en el plano de diseño del laboratorio (Anexo 1).

La edificación ocupada por el Laboratorio está construida con materiales como: ladrillo y cemento en sus paredes, techo de losa, piso de porcelanato, ventanas de cristal y una puerta de

madera. En el área central cuenta con un mesón de granito, en donde se encuentran ubicados las tomas de corriente eléctrica de 110V y 220V además de tomas RJ-45 de conexión de cable UTP para enlace a internet, en uno de sus lados cuenta con vitrinas destinadas al correcto almacenamiento de cada equipo y al otro lado cuenta con un segundo mesón utilizado por los equipos de mayor tamaño.

### **3.2.5. Servicios que ofrece el Laboratorio.**

El Laboratorio, actualmente es utilizado como un espacio dirigido a la docencia, se imparten clases de materias relacionadas con la higiene y salud ocupacional, además, es utilizado en la investigación, desarrollando numerosos proyectos de investigación involucrados en la medición y la evaluación del ambiente laboral, y por último la vinculación con la industria en donde se han realizado numerosos aportes en el campo de mediciones In Situ, brindando un soporte directo a las empresas, y así dispongan de una referencia de su cumplimiento al Decreto Ejecutivo 2393 (Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo) documento donde se especifica, las condiciones necesarias al laborar en un puesto de trabajo en el Ecuador.

### **3.3.EQUIPOS DEL LABORATORIO**

El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional cuenta con equipos de última generación, son utilizados para realizar prácticas de investigación de docentes y estudiantes, a continuación, en la tabla 5 se especifican los equipos pertenecientes al laboratorio actualmente.

**Tabla 5.** Equipos del Laboratorio

<b>EQUIPOS DEL LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>						
<b>No.</b>	<b>EQUIPOS</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO</b>	<b>No. DE SERIE</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>ESTADO</b>	<b>ACCESORIOS DISPONIBLES PARA EL EQUIPO</b>
1	Aerocet 5315	Contador de partículas	T25880	1	Bueno	1. Una Corneta 2. Un Filtro 3. Un Cargador
2	Balanza Radwae	Balanza de mil. a 0,02g.	465529	1	Bueno	1. Cable de Alimentación de 12v.
3	Bomba Drager - Gasdetection - Accuro	Bomba de succión de muestra aire-gas	BVS 04 ATEX H068	1	Bueno	1. Varios tubos de Muestreo. 2. Correa de agarre.
4	Calentador de Plancha	Calentador de Plancha y Agitador	1538152 92294	1	Bueno	1. Cable de Alimentación.
5	Centrifugadora - Universal 320	Separador de líquidos de diferentes pesos	0001635 -09	1	Bueno	N/A
6	Compresor - Welch	Pressure - Vacuum	2160000 5156	1	Bueno	N/A
7	Cronómetro - JUMBO	Críómetro de Tres Canales	BOE 225	1	Bueno	1. Pila Redonda 1.5 vol.1. - Cable Alimentador.
8	Delta HD2030 - Vibration Analyzer	Analizador de vibraciones	1604193 0325	1	Bueno	1. Un Triaxial Acelerómetro (miniatura). 2. Un Juego de Conectores (equipo a computadora). 3. Una Memoria 1.0-GB - Ultra II. 4. Un Cable USB. 5. Una Abrazadera. 6. Un Acople de Soporte. 7. Tres Tornillos de Sujeción. 8. Un Tornillo Tipo Níplo. 9. Un Adhesivo Instantáneo. 10. Un Plato Sensor de Vibración. 11. Dos Juegos de Pilas AA.
9	Delta OHM - HD 2010 UC/A	Medidor de ruido - Sonómetro	0901084 1692	1	Bueno	1. Un Juego de Pilas Recargables. 2. Un Cable Serial USB.APC. 3. Una Impresora HD40.1-Printer. (con juego de pilas recargables). 4. Un Cable de Impresora - HD40.1-Printer. 5. Un Cargador de 12v. -

						<p>HD40.1-Printer.</p> <p>6. Un Soporte para Fijar el Preamplificador al Trípode.</p> <p>7. Un Trípode.</p> <p>8. Un Micrófono.</p> <p>9. Un Micrófono con Protección para Intemperie.</p>
10	Delta OHM - HD 21ABE17	Medidor de calidad de aire interior	1601433 8	1	Bueno	<p>1. Un cargador de 12v</p> <p>2. Un Cable USB</p> <p>3. Dos Juego de Pilas Recargables</p> <p>4. Un Cable</p> <p>5. Un CD - v.0.1.5.31(c) 2011</p>
11	Dosímetro - CESVA - DC112	Dosímetro Analizador Espectros	DC112-Sere: T241779 /T24778	2	Bueno	<p>1. Un Estuche en Cuero.</p> <p>2. Un Cable USB.</p> <p>3. Un Micrófono.</p>
12	Electrocalentador	Electrocalentador de Malla	M58239 0/04	1	Bueno	1. Pila Redonda 1.5 vol.
13	Esterilizador - All American	Eliminar Virus y Bacterias	1361000	1	Bueno	N/A
14	Flujómetro-DWYER	Flujómetro - Mediciones	VFB	1	Bueno	1. Manguera de Entrada de Fluidos.
15	HD 2102.2 - Luxómetro	Medidor de Luminancia - Luxómetro	1900058 0	1	Bueno	<p>1. Una Sonda LP471ERY: Irradiancia-según curva UV.</p> <p>2. Una Sonda LP471UVC: Irradiancia-espectral UVC.</p> <p>3. Una Sonda LP471UVB: Irradiancia-espectral UVB.</p> <p>4. Una Sonda LP471UVA: Irradiancia-espectral UVA.</p> <p>5. Una Sonda LP471RAD: Irradiancia-espectral-con-LPBL.</p> <p>6. Una Sonda LP471PAR: Radiométrica-Clorofila-Radiation.</p> <p>7. Una Sonda LP471LUM2: Fotométrica-Luminancia.</p> <p>8. Una Sonda LP471PHOT: Fotométrica-Iluminancia UNI11142.</p> <p>9. Un Soporte de Apoyo y Nivelación para las sondas excepto la LUM.</p> <p>10. Un Cable de conexión USB 2.0 conector tipo A-MiniDin 8 Polos.</p>

16	Lovobond - 150	Analizador de Aguas:	AH 8886	2	Bueno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuatro Pilas AA x 2.</li> <li>2. Solución pH 4.01 x 2.</li> <li>3. Solución pH 7.00 x 2.</li> <li>4. Electrolito Oxel-03 x 2.</li> <li>5. Desarmadores x 2.</li> <li>6. Una Sonda CD/TDS x 2.</li> <li>7. Una Sonda pH/ORP x 2.</li> <li>8. Una Sonda de DO x 2.</li> <li>9. 2 Acoples x 2.</li> </ol>
17	Mettler Toledo Densito 30Px	Medidor de Densidad	15/04 - LWE154 02	1	Bueno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un juego de pilas triple AAA</li> </ol>
18	TB 250 WL Portable Turbidimeter	Medidor de turbidez - Turbidímetro	3282	2	Bueno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tres juegos de frascos de muestras TB250.</li> <li>2. Dos juegos de frascos de muestreo.</li> <li>3. Líquido Silicone Oil 1ml.</li> <li>4. Res-empaques de caucho.</li> <li>5. Tres Juegos de 0.02 NTU Primary- Turbidity Standard 60 mL.</li> <li>6. 4 pilas Doble AA.</li> </ol>
19	Testo 108 - Termómetro	Medidor de temperatura de Alimentos	4262712 3	1	Bueno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Una Sonda de medición y Análisis.</li> </ol>
20	Testo 270	Medidor de calidad de aceite de fritura	2046223 2	1	Bueno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un Juego de Pilas Triple AAA.</li> <li>2. Un Aceite de Referencia para Calibración.</li> </ol>
21	Testo 350	Analizador de gases	0223460 5	1	Bueno	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un Paquete Filtros.</li> <li>2. Una Impresora.</li> <li>3. Un Juego de Cables Impresora.</li> <li>4. Un Cargador de Impresora.</li> <li>5. Una Bomba de Humo.</li> <li>6. Un Cargador Unidad de Control con Acoples.</li> <li>7. Un Módulo Probador de Flujo de Gases.</li> <li>8. Un Adaptador.</li> <li>9. Un Cargador de Equipo con Accesorios.</li> <li>10. Dos Juegos de Papel Filtro.</li> <li>11. Una Muestra de Escala de Referencias-Humos.</li> <li>12. Un Juego de Adaptadores de Manguera.</li> <li>13. Un Cable de Carga del Equipo.</li> </ol>

						1. Una Sonda de Temperatura de Globo y Bulbo. 2. Una Sonda de CO - Ambiente. 3. Una Sonda de Presión Diferencial. 4. Cuadro DC'S. 5. Un Anemómetro. 6. Tres Cable USB.
22	Testo 400 - TGBH	Medidor de estrés térmico, incluye 7 accesorios	0163168 4/812	1	Bueno	
23	Testo 477	Stroboscópio Portátil LED	113830	1	Bueno	1. Una Sonda de Medición. 2. Tres Pilas Doble AA.
24	Testo 480 - Multiparámetros	Instrumento de Mediciones de Climatización	6061402 1	1	Bueno	1. Una Sonda de Bola Caliente. 2. Una Fuente de Alimentador. 3. Un Cargador de Batería con Accesorios. 4. Un Cable USB.
25	Testo 545 - Luxómetro	Medidor de iluminancia	0304779 4	1	Bueno	1. Dos Juegos de Pilas AA.
26	Testo 622 - Termohigrómetro	Medidor Científico de Condiciones Ambientales	3950949 5/601	1	Bueno	1. Una Batería de 9V.
						1. Manómetro de 8". 2. Manómetro de Nivelación 3. Circuitos Switches. 4. Reloj. 5. Drenador de Gases. 6. Indicador de Temperatura de Seis Canales. 7. Controles de Temperatura para probar y Filtrar. 8. Banco de Entrada de la Conexión - Thermocouple. 9. Conexiones de Energía. 10. Conexión Umbilical Amphenol. 11. Conexiones de Bomba. 12. Conexiones Tubo Piloto. 13. Conexión Umbilical. 14. Ajuste de Flujo. 15. Conexiones de Alimentador de Flujo. 16. Roto-metro - IGS 17. Conexiones IGS.
27	Tren Isocinético - Método EPA	Analizador de Emisiones de Gases Contaminantes	800-223- 3977	1	Bueno	

**Fuente:** Laboratorios CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

### 3.4.MATRIZ FODA

En el diagnóstico situacional del Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional, se han tomado en cuenta, factores exógenos como: oportunidades y amenazas, y factores endógenos como: fortalezas y debilidades, como parte del contexto de este, con el fin de identificarlos de forma tal que bajo un sistema de gestión sea una herramienta dirigida a lograr el éxito en el cumplimiento de las metas propuestas por el laboratorio.

ANÁLISIS FODA				
AMBIENTE INTERNO	<b>F</b>	<b>FORTALEZAS</b>	<b>D</b>	<b>DEBILIDADES</b>
	<b>F1</b>	Contar con una infraestructura moderna y una ubicación estratégica en la ciudad.	<b>D1</b>	No poseer un manual de gestión de calidad en el laboratorio.
	<b>F2</b>	El Laboratorio se encuentra legalmente constituido.	<b>D2</b>	Falta de conocimiento de los roles que debería desempeñar el personal en cuanto a gestión de calidad.
	<b>F3</b>	Formar parte de una Universidad acreditada, y contar con el compromiso y liderazgo de la coordinación de la carrera.	<b>D3</b>	Falta de procesos y procedimientos documentados.
	<b>F4</b>	La Carrera de Ingeniería Industrial a la que pertenece el laboratorio cuenta con su SGC.	<b>D4</b>	Los equipos que posee no se encuentran debidamente calibrados.
	<b>F5</b>	Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades.	<b>D5</b>	Falta de actualización de documentos del sistema de gestión de la carrera en el laboratorio.
	<b>F6</b>	Equipos en buen estado de funcionamiento.	<b>D6</b>	Falta de conocimientos del personal referente a la norma ISO IEC 17025:2017.
AMBIENTE EXTERNO	<b>O</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>A</b>	<b>AMENAZAS</b>
	<b>O1</b>	Convenios y participación en el desarrollo y la investigación.	<b>A1</b>	Imposibilidad de controlar el ambiente de ensayo en mediciones in situ.
	<b>O2</b>	Único laboratorio de higiene y salud ocupacional en la zona.	<b>A2</b>	Presupuesto para el laboratorio no definido.
	<b>O3</b>	Gran cantidad y diversidad de empresas como potenciales clientes.	<b>A3</b>	Riesgos físicos, químicos, ergonómicos hacia el personal.
	<b>O4</b>	Contar con un plan nacional de la calidad.	<b>A4</b>	Competencia con laboratorios de Pichincha y el resto del país.
	<b>O5</b>	Reducido número de laboratorios de este tipo, acreditados a nivel nacional.	<b>A5</b>	Cambios continuos en la legislación y normativa nacional.
	<b>O6</b>	Demanda insatisfecha de ensayos de ambiente laboral en la zona.	<b>A6</b>	Desconfianza de las personas, hacia los laboratorios que no están designados ni acreditados.

**Figura 7. FODA**

**Fuente:** Laboratorios CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

### 3.4.1. Estrategias de la Matriz FODA.

Luego del análisis de los factores internos y externos del laboratorio de la Carrera de Ingeniería Industrial, se presentan las estrategias ofensivas, defensivas, de reorientación y de supervivencia siendo el resultado del estudio y combinación de todos los factores.

<b>Estrategia matriz FODA</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<b>FORTALEZAS</b>	<b>Estrategias ofensivas (FO)</b>	<b>Estrategias defensivas (FA)</b>
	Ofertar los servicios de ensayos in situ de ambiente laboral, a la comunidad. (F1 y O6)	Impulsar la acreditación del laboratorio ante el SAE bajo la norma ISO IEC 17025. (F2 y A6)
	Alinear el sistema de gestión del laboratorio basado en ISO IEC 17025 a realizar, con el sistema de gestión de calidad de la carrera basado en la norma ISO 9001. (F4 y O4)	Considerar todas las contribuciones que pudiesen afectar a la incertidumbre de medición. (F5 y A1)
	Dar a conocer que el laboratorio pertenece a la Universidad Técnica del Norte y por ende, sus servicios son de calidad y sus resultados son confiables. (F3 y O3)	Considerar todo tipo de riesgos y gestionarlos de una forma adecuada. (F5 y A3)
<b>DEBILIDADES</b>	<b>Estrategias de reorientación (DO)</b>	<b>Estrategias de supervivencia (DA)</b>
	Desarrollar un manual de calidad para el laboratorio, acorde con las actividades de este. (D1 y O4)	Promover mecanismos de autofinanciación para mitigar posibles reducciones en el presupuesto. (D4 y A2)
	Capacitar al personal en cuanto a normativas de calidad, además de socializar los documentos pertenecientes al sistema de gestión y sus cambios. (D2, D5 Y O4)	Promover un sistema de gestión flexible para a la correcta gestión documental del sistema y fácil adaptación a los cambios externos e internos. (D3 y A5)
	Calibrar regularmente y de acuerdo a como especifica la normativa, todos los equipos utilizados para los ensayos. (D4 y O5, O6)	Fomentar la importancia del cumplimiento de la normativa que rige a los laboratorios de calibración y ensayo en el país, así como la capacitación del personal en cuanto a la misma. (D6 y A6)

**Figura 8.** Estrategias FODA  
**Fuente:** Laboratorios CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas



### 3.5.AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025

El SAE provee como instrumento, el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 dirigido a laboratorios (Anexo 2), en la tabla 6 podemos observar las secciones tomadas en cuenta por el SAE, en el cuestionario, el cual busca medir el nivel de cumplimiento del laboratorio aspirante a la acreditación, con respecto a la norma.

**Tabla 6.** Requisitos de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025

<b>SECCIONES DEL CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 PARA LABORATORIOS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Imparcialidad</li><li>• Confidencialidad</li><li>• Requisitos relativos a la estructura</li><li>• Requisitos relativos a los recursos</li><li>• Personal</li><li>• Instalaciones y condiciones ambientales</li><li>• Equipamiento</li><li>• Trazabilidad metrológica</li><li>• Productos y servicios suministrados externamente</li><li>• Requisitos del proceso</li><li>• Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</li><li>• Selección, verificación y validación de métodos</li><li>• Selección y verificación de métodos</li><li>• Validación de los métodos</li><li>• Muestreo</li><li>• Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</li><li>• Registros técnicos</li><li>• Evaluación de la incertidumbre de medición</li><li>• Aseguramiento de la validez de los resultados</li><li>• Informe de resultados</li><li>• Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)</li><li>• Requisitos específicos para los informes de ensayo</li><li>• Requisitos específicos para los certificados de calibración</li><li>• Información de muestreo – requisitos específicos</li><li>• Información sobre declaraciones de conformidad</li><li>• Información sobre opiniones e interpretaciones</li><li>• Modificaciones a los informes</li><li>• Quejas</li><li>• Trabajo no conforme</li><li>• Control de los datos y gestión de la información</li><li>• Requisitos del sistema de gestión</li><li>• Documentación del sistema de gestión</li><li>• Control de documentos del sistema de gestión</li><li>• Control de registros</li><li>• Acciones para abordar riesgos y oportunidades</li><li>• Mejora</li><li>• Acciones correctivas</li><li>• Auditorías internas</li><li>• Revisiones por la dirección</li></ul>
--	---

**Fuente:** SAE 2019

**Elaborado por:** Carlos Armas

A continuación, podemos observar en la tabla 7, la forma apropiada de responder el cuestionario con el fin de su correcta aplicación, y una óptima obtención de resultados.

**Tabla 7.** Formas de respuesta al cuestionario

FORMA DE RESPUESTA	DETALLE
SI/NO	
DI	Sistemática <b>D</b> efinida documentalmente e <b>I</b> mplantada eficazmente
DNI	Sistemática <b>D</b> efinida documentalmente pero <b>N</b> o <b>I</b> mplantada eficazmente.
NDA	Sistemática <b>N</b> o <b>D</b> efinida documentalmente, pero existen <b>A</b> ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
NDNA	No se ha <b>D</b> efinido sistemática alguna <b>N</b> i se realizan <b>A</b> ctuaciones relativas a la cuestión.
NA	No es de <b>A</b> plicación en el laboratorio.

**Fuente:** (SAE, Cuestionario de autoevaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración, 2018)

**Elaborado por:** Carlos Armas

Con el fin de facilitar la tabulación y la obtención del porcentaje de cumplimiento se asignó un valor a cada tipo de respuesta como podemos observar en la tabla 8.

**Tabla 8.** Puntaje por respuesta

RESPUESTA	PESO
SI	1
DI	1
NDA	0.5
DNI	0.5
NO	0
NDNA	0
NA	Sin puntuación

**Elaborado por:** Carlos Armas

Una vez obtenido el puntaje, se utiliza la siguiente ecuación en la obtención del porcentaje de cumplimiento, en la que se divide el puntaje para el numero preguntas aplicadas y se multiplica por 100.

$$\% \text{ de cumplimiento} = \left( \frac{\text{Valor obtenido del puntaje}}{\text{Numero de preguntas aplicadas}} \right) * 100$$

Teniendo en cuenta las opciones de respuesta del documento, se procedió a la aplicación del cuestionario de autoevaluación, se formó una mesa de trabajo, conformada por: el responsable del laboratorio, el técnico docente y el tesista.

En la presentación de los resultados obtenidos se dividió por cláusulas, mostradas en las siguientes figuras.

### 3.5.1. Análisis de la Cláusula N.º 4

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 4 (REQUISITOS GENERALES)										
Nº Pregunta	Sección/Cláusula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
1	4.1.1	Imparcialidad						X		
2	4.1.2							X		
3	4.1.3							X		
4	4.1.4							X		
5	4.1.5							X		
6	4.2.1	Confidencialidad						X		
7	4.2.2							X		
8	4.2.3							X		
9	4.2.4							X		
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	0	9	-	<b>9</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 9.** Respuestas y tabulación de la cláusula 4 (Requisitos generales)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

De acuerdo con los datos obtenidos en la tabulación de la cláusula 4 en la figura 9, se obtuvo un 0% de cumplimiento, a consecuencia de no contar con ningún tipo de documentación capaz de garantizar la imparcialidad y la confidencialidad, de las actividades de laboratorio.



**Figura 10.** Análisis porcentual de resultados cláusula 4

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

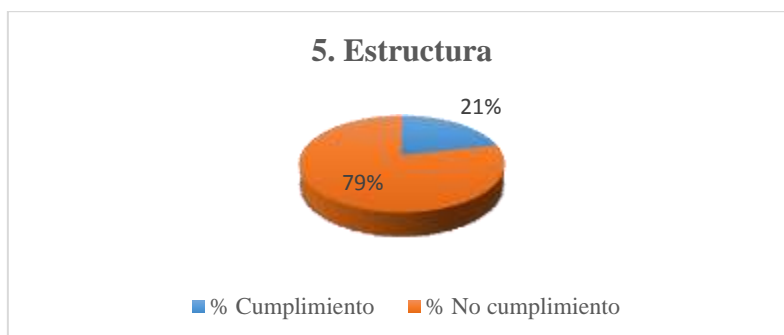
### 3.5.2. Análisis de la Cláusula N.º 5

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 5 (REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
10	5.1	Estructura	X							
11	5.2			X						
12	5.3							X		
13	5.4						X			
14	5.5a					X				
15	5.5b				X					
16	5.5c							X		
17	5.6a							X		
18	5.6b							X		
19	5.6c							X		
20	5.6d							X		
21	5.6e							X		
22	5.7a						X			
23	5.7b						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			1	1	1	1	3	7	-	<b>14</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	<b>3</b>

**Figura 11.** Respuestas y tabulación de la cláusula 5 (Requisitos relativos a la estructura)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Según los datos obtenidos en la tabulación de la cláusula 5 en la figura 11, se obtuvo un 21.4% de cumplimiento, en consecuencia de contar con documentos de su creación especificando que forma parte de la Universidad Técnica del Norte, ha definido quien dirige el mismo y documentado parcialmente las responsabilidades del personal, en la figura 8 se muestra el balance porcentual de la cláusula 5.



**Figura 12.** Análisis porcentual de resultados cláusula 5

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

### 3.5.3. Análisis de la Cláusula N.º 6

En el análisis de la cláusula 6 Requisitos relativos a los recursos, se dividió en varias tablas debido a su gran extensión, en las siguientes figuras se examina cada numeral de la misma.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 6.1, 6.2 (REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
24	6.1	Generalidades	X							
25	6.2.1	Personal						X		
26	6.2.2							X		
27	6.2.3				X					
28	6.2.4				X					
29	6.2.5a				X					
30	6.2.5b				X					
31	6.2.5c							X		
32	6.2.5d				X					
33	6.2.5e							X		
34	6.2.5f							X		
35	6.2.6a							X		
36	6.2.6.b							X		
37	6.2.6c							X		
<b>Total por pregunta (1)</b>			1	0	5	0	0	8	-	<b>14</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			1	0	2.5	0	0	0	-	<b>3.5</b>

**Figura 13.** Respuestas y tabulación de la cláusula 6.1, 6.2 (Requisitos relativos a los recursos)

**Fuente:** Laboratorio CINDU

**Elaborado por:** Carlos Armas

De acuerdo con los datos obtenidos en el análisis de la figura 13, se refleja un 25% de cumplimiento, a consecuencia de disponer de personal profesional, equipos e instalaciones necesarios en el funcionamiento parcial del laboratorio, existen acciones sobre la comunicación del personal, no obstante, no se encuentra debidamente documentado.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 6.3 (REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS)									
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA
38	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	X						
39	6.3.2							X	
40	6.3.3							X	
41	6.3.4a							X	
42	6.3.4b							X	
43	6.3.4c				X				
44	6.3.5				X				
<b>Total por pregunta (1)</b>			1	0	2	0	0	4	-
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			1	0	0.5	0	0	0	-
									<b>Total</b>
									<b>7</b>

**Figura 14.** Respuestas y tabulación de la cláusula 6.3 (Requisitos relativos a los recursos)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Mediante los datos obtenidos en el análisis de la figura 14, se evidenció un 21.42% de cumplimiento, a razón de poseer instalaciones adecuadas, existir acciones parciales de su control, aun así, no se evidencia ningún tipo de documentación.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 6.4 (REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS)									
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA
45	6.4.1	Equipamiento	X						
46	6.4.2						X		
47	6.4.3				X				
48	6.4.4						X		
49	6.4.5							X	
50	6.4.6				X				
51	6.4.7								X
52	6.4.8				X				
53	6.4.9								X
54	6.4.10								X
55	6.4.11								X
56	6.4.12								X
57	6.4.13				X				
58	6.4.13a							X	
59	6.4.13b			X					
60	6.4.13c			X					
61	6.4.13d			X					
62	6.4.13e							X	
63	6.4.13f							X	
64	6.4.13g			X					
65	6.4.13h						X		
<b>Total por pregunta (1)</b>			5	0	4	0	6	6	-
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			5	0	2	0	0	0	-
									<b>Total</b>
									<b>7</b>

**Figura 15.** Respuestas y tabulación de la cláusula 6.4 (Requisitos relativos a los recursos)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Por medio de los datos conseguidos en el análisis en la figura 15, se descubrió un 33.33% de cumplimiento, a causa de contar con el equipamiento, existir acciones parciales en cuanto a procedimientos de su manejo, pero no existe un registro estricto de su uso ni evidencia de que se encuentren calibrados.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 6.5 (REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
66	6.5.1	Trazabilidad metrológica						X		
67	6.5.2							X		
68	6.5.2a						X			
69	6.5.2b						X			
70	6.5.2c						X			
71	6.5.3							X		
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	3	3	-	6
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	0

**Figura 16.** Respuestas y tabulación de la cláusula 6.5 (Requisitos relativos a los recursos)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Por medio de los datos alcanzados en el análisis de la figura 16, se manifestó un 0% de cumplimiento, a consecuencia de no contar con ningún tipo de documentación ni acción enfocada a garantizar la trazabilidad metrológica.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 6.6 (REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
72	6.6.1	Productos y Servicios subministrados externamente						X		
73	6.6.1a						X			
74	6.6.1b						X			
75	6.6.1c						X			
76	6.6.2				X					
77	6.6.2a		X							
78	6.6.2b						X			
79	6.6.2c						X			
80	6.6.2d						X			
81	6.6.2(2)				X					
82	6.6.2(2)a		X							
83	6.6.2(2)b						X			
84	6.6.2(2)c						X			
85	6.6.2(2)d						X			
86	6.6.3				X					
87	6.6.3a		X							
88	6.6.3b						X			
89	6.6.3c						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			3	0	3	0	11	1	-	18
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			3	0	1.5	0	0	0	-	4.5

**Figura 17.** Respuestas y tabulación de la cláusula 6.6 (Requisitos relativos a los recursos)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Según a los datos perfilados de la figura 17, se muestra un 25% de cumplimiento, debido a la ejecución de acciones parciales de registro de proveedores, productos y servicios, aun así, no se encuentra debidamente documentado.

Mediante el análisis de las 5 figuras anteriores, en la figura 9 se muestra el balance porcentual general de la cláusula 6.



**Figura 18.** Análisis porcentual de resultados cláusula 6

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas



### 3.5.4. Análisis de la Cláusula N.º 7

Igualmente, en el análisis de la cláusula 7 Requisitos del proceso, se dividió en varias tablas debido a su extensión, en las siguientes tablas se examina cada numeral de la misma.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.1 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
90	7.1.1	Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos						X		
91	7.1.1a						X			
92	7.1.1b						X			
93	7.1.1c						X			
94	7.1.1d						X			
95	7.1.2							X		
96	7.1.3							X		
97	7.1.3(2)							X		
98	7.1.4							X		
99	7.1.4(2)							X		
100	7.1.5							X		
101	7.1.6							X		
102	7.1.6(2)							X		
103	7.1.7							X		
104	7.1.7(2)							X		
105	7.1.8							X		
106	7.1.8(2)						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	4	13	-	17
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	0

**Figura 19.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.1 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Por medio de los datos conseguidos en el análisis de la figura 19, se evidenció un 0% de cumplimiento, a raíz de no contar con ningún tipo de documentación ni acción guiada a garantizar la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.2 (REQUISITOS DEL PROCESO)									
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA
107	7.2.1.1							X	
108	7.2.1.2							X	
109	7.2.1.3							X	
110	7.2.1.3(2)							X	
111	7.2.1.4							X	
112	7.2.1.5							X	

113	7.2.1.5(2)	Selección de Métodos						X		
114	7.2.1.5(3)								X	
115	7.2.1.6								X	
116	7.2.1.6(2)								X	
117	7.2.1.6(3)								X	
118	7.2.1.6(4)								X	
119	7.2.1.7								X	
120	7.2.1.7a							X		
121	7.2.1.7b							X		
122	7.2.1.7c							X		
123	7.2.1.7d						X			
124	7.2.2.1	Validación Métodos						X		
125	7.2.2.2								X	
126	7.2.2.2(2)									X
127	7.2.2.3								X	
128	7.2.2.3(2)								X	
129	7.2.2.4							X		
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	5	17	-	<b>22</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 20.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.2 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU

**Elaborado por:** Carlos Armas

Con los datos obtenidos en el análisis de la figura 20, se reflejó un 0% de cumplimiento, debido a no presentar ningún tipo de documentación ni acción guiada a garantizar la selección y validación de los métodos de ensayos.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.3 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
130	7.3.1	Muestreo					X			
131	7.3.1(2)							X		
132	7.3.1(3)							X		
133	7.3.1(4)						X			
134	7.3.1(5)						X			
135	7.3.2						X			
136	7.3.3						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	5	2	-	<b>7</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 21.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.3 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU

**Elaborado por:** Carlos Armas

En el análisis de la figura 21, se obtuvo un 0% de cumplimiento, a consecuencia de no demostrar ningún tipo de documentación ni acción con el fin de asegurar el muestreo.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.4 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
137	7.4.1	Manipulación de los ítems de ensayo						X		
138	7.4.1(2)							X		
139	7.4.1(3)						X			
140	7.4.1(4)						X			
141	7.4.1(5)						X			
142	7.4.2						X			
143	7.4.2(2)						X			
144	7.4.2(3)						X			
145	7.4.2(4)								X	
146	7.4.3						X			
147	7.4.3(2)						X			
148	7.4.3(3)						X			
149	7.4.3(4)						X			
150	7.4.4								X	
151	7.4.4						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	11	2	-	<b>13</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 22.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.4 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Con el análisis de la figura 22, se muestra un 0% de cumplimiento, a causa de no contar con ningún tipo de documentación ni acción encaminada a garantizar la manipulación de los ítems de ensayo.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.5 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
152	7.5.1	Registros técnicos						X		
153	7.5.1(2)						X			
154	7.5.2						X			
155	7.5.2(2)						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	3	1	-	<b>4</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 23.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.5 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

El análisis de la figura 23, muestra un 0% de cumplimiento, a causa de no presentar ningún tipo de documentación ni acción que garantice la gestión de los registros técnicos.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.6 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
156	7.6.1	Evaluación de la incertidumbre					X			
157	7.6.1(2)						X			
158	7.6.2								X	
159	7.6.3						X			
160	7.6.3(2)						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	4	0	-	<b>4</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 24.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.6 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

En el análisis de la figura 24, se manifiesta un 0% de cumplimiento, debido a no contar con documentación ni acción dedicada a la evaluación de la incertidumbre.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.7 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
161	7.7.1	Aseguramiento de la validez de resultados						X		
162	7.7.1						X			
163	7.7.1(2)						X			
164	7.7.2						X			
165	7.7.2(2)						X			
166	7.7.3						X			
167	7.7.3(2)						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	6	1	-	<b>6</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 25.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.7 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Mediante el análisis de la figura 25, se indica un 0% de cumplimiento, por no poseer documentación ni acción dedicada al aseguramiento de la validez de resultados.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.8 (REQUISITOS DEL PROCESO)									
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA
168	7.8.1.1							X	
169	7.8.1.2(1)						X		
170	7.8.1.2(2)						X		
171	7.8.1.2(3)						X		

172	7.8.1.2(4)	Informe de resultados							X	
173	7.8.1.2(5)						X			
174	7.8.1.2(6)						X			
175	7.8.2.1	Requisitos comunes para los Informes					X			
176	7.8.2.2(1)						X			
177	7.8.2.2(2)						X			
178	7.8.2.2(3)						X			
179	7.8.3.1						X			
180	7.8.3.2						X			
181	7.8.4.1								X	
182	7.8.4.2								X	
183	7.8.5						X			
184	7.8.6.1						X			
185	7.8.6.2					X				
186	7.8.7.1	Opiniones e interpretaciones					X			
187	7.8.7.2						X			
188	7.8.7.3						X			
189	7.8.8.1	Modificación de informes					X			
190	7.8.8.2						X			
191	7.8.8.3						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	20	1	-	<b>21</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 26.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.8 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Los datos obtenidos en el análisis de la figura 26, refleja un 0% de cumplimiento, debido a no presentar alguna documentación o acción por demostrar la gestión de los informes de resultados.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.9 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
192	7.9.1	Quejas					X			
193	7.9.2						X			
194	7.9.3						X			
195	7.9.4						X			
196	7.9.5						X			
197	7.9.6						X			
198	7.9.7						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	7	1	-	<b>8</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 27.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.9 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Según el análisis de la figura 27, se evidenció un 0% de cumplimiento, ya que el laboratorio no cuenta con documentación ni labor para la gestión de quejas.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.10 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
199	7.10.1	Trabajo no conforme						X		
200	7.10.2							X		
201	7.10.3							X		
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	0	3	-	<b>3</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 28.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.10 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

El análisis de la figura 28, muestra un 0% de cumplimiento, debido a no poseer ningún tipo de documentación ni acción en la gestión de trabajos no conformes.

AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 7.11 (REQUISITOS DEL PROCESO)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
202	7.11.1	Control de datos y gestión de la información						X		
203	7.11.2							X		
204	7.11.3							X		
205	7.11.4							X		
206	7.11.5							X		
207	7.11.6							X		
<b>Total por pregunta (1)</b>			0	0	0	0	0	6	-	<b>6</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			0	0	0	0	0	0	-	<b>0</b>

**Figura 29.** Respuestas y tabulación de la cláusula 7.11 (Requisitos del proceso)

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

De acuerdo con los datos obtenidos en el análisis de la figura 29, se obtuvo un 0% de cumplimiento, por no contar con documentación o acciones encargadas de demostrar el control de datos y gestión de la información.

Por consiguiente, según el análisis de las 11 figuras anteriores, en la figura 30 se muestra el balance porcentual general de la cláusula 7.



**Figura 30.** Análisis porcentual de resultados cláusula 7

**Fuente:** Laboratorio CINDU

**Elaborado por:** Carlos Armas

### 3.5.5. Análisis de la Cláusula N.º 8

Por último, se realizó a la tabulación de la cláusula 8 Requisitos del sistema de gestión, en la siguiente figura se examina cada numeral de la misma.

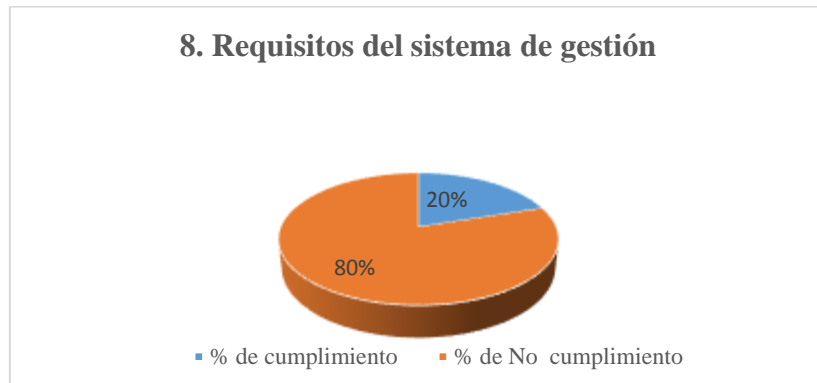
AUTOEVALUACIÓN CLÁUSULA 8 (REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN)										
Nº Pregunta	Sección/Clausula (ISO IEC 17025)	Justificación (documento)	SI	DI	NDA	DNI	NO	NDNA	NA	
208	8.1.1	Requisitos del sistema de gestión (Generalidades)	X							
209	8.1.1(2)						X			
210	8.1.2.						X			
211	8.1.3						X			
212	8.2.1	Documentación						X		
213	8.2.2							X		
214	8.2.3							X		
215	8.2.4							X		
216	8.2.5						X			
217	8.3.1	Control de documentos			X					
218	8.3.2		X							
219	8.4.1	Control de registros			X					
220	8.4.2				X					
221	8.5.1	Acciones para abordar riesgos			X					
222	8.5.2							X		
223	8.5.3							X		
224	8.6.1	Mejora						X		
225	8.6.2							X		
226	8.7.1							X		
227	8.7.2	Acciones correctivas						X		
228	8.7.3							X		
229	8.8.1	Auditorías internas			X					
230	8.8.2							X		
231	8.9.1	Revisiones por la dirección			X					
232	8.9.2						X			
<b>Total por pregunta (1)</b>			2	0	6	0	5	12	-	<b>25</b>
<b>Peso (2)</b>			1	1	0.5	0.5	0	0	-	
<b>Puntaje (1)*(2)</b>			2	0	3	0	0	0	-	<b>5</b>

**Figura 31.** Respuestas y tabulación de la cláusula 8 (Requisitos del sistema de gestión)

**Fuente:** Laboratorio CINDU

**Elaborado por:** Carlos Armas

El análisis de la figura 31, refleja 20% de cumplimiento, debido a la presencia de acciones como: la gestión de documentos internos y externos, el control parcial de registros, acciones para abordar riesgos y gestión de mejora, aun así, no está debidamente documentado, en la figura 32 se muestra el balance porcentual general de la cláusula 8.



**Figura 32.** Análisis porcentual de resultados cláusula 8  
**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

### 3.5.6. Análisis General

Una vez finalizada la aplicación del instrumento de autoevaluación, se realizó la tabulación general y al análisis de los resultados como se observa en la tabla 9.

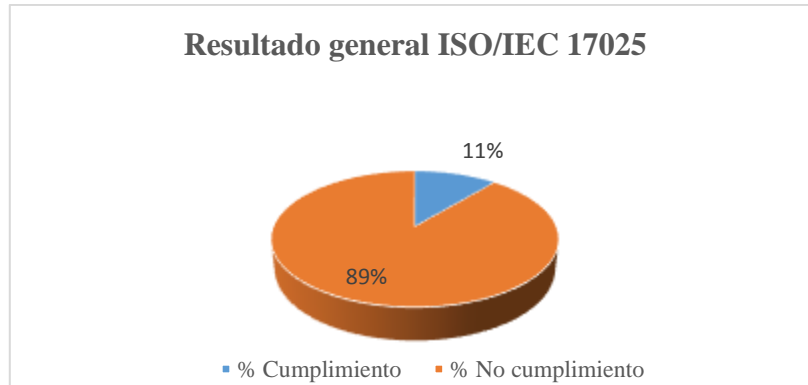
**Tabla 9.** Análisis general de resultados

RESPUESTA	RESULTADO	PESO	PUNTAJE
SI	13	1	13
DI	1	1	1
NDA	21	0.5	10.5
DNI	1	0.5	0.5
NO	93	0	0
NDNA	96	0	0
NA	(7)	-	-
<b>Total</b>	<b>225</b>		<b>25</b>

**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas



Con los datos obtenidos, se efectuó un balance porcentual de los resultados, con el fin de visualizar de una mejor manera el estado inicial del laboratorio referente al cumplimiento de la norma.



**Figura 33.** Análisis porcentual general  
**Fuente:** Laboratorio CINDU  
**Elaborado por:** Carlos Armas

Llegando a la conclusión de que el Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional, tiene un cumplimiento del 11%, mientras se mantiene un incumplimiento del 89%, de la norma ISO/IEC 17025:2017.

### **3.6.PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN**

Después del análisis de los datos en los que refleja el grado de cumplimiento, en la tabla figura 34 se establece el siguiente plan y las etapas necesarias con el fin de implementar el sistema de gestión y lograr dar cumplimiento a la norma.

ETAPA	REQUISITO	ACTIVIDAD
<b>Fase 1: Definición del estado del Laboratorio</b>		
<b>1. Diagnóstico.</b>	Evaluar el grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y su capacidad técnica.	Evaluación 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, se puede utilizar el cuestionario de auto evaluación del SAE sobre la norma.
	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.	El personal del laboratorio debe capacitarse para una implementación adecuada del sistema de gestión y los lineamientos técnicos aplicables, de acuerdo a la tabla 10.
<b>2. Sensibilización del personal del laboratorio.</b>	Generar compromiso en torno a la implementación del sistema de gestión basado en ISO IEC 17025 y sus beneficios.	Realizar charla de sensibilización sobre características de la norma, el proceso de acreditación y el trabajo de implementación.
<b>3. Definición del plan de trabajo.</b>	Establecer de acuerdo con lo determinado en el diagnóstico, el plan de trabajo con el personal del laboratorio.	Identificar el orden de las actividades.
		Definir responsables de las actividades.
		Definir tiempos para la ejecución de las actividades.
<b>Fase 2. Estandarización y Documentación</b>		
<b>4. Adecuación de infraestructura, mejoramiento metrológico y compra de material, insumos, patrones y equipos.</b>	Efectuar modificaciones y adecuaciones en la infraestructura del laboratorio.	Esto se realiza teniendo en cuenta las exigencias técnicas de ensayo y equipos de laboratorios, cumpliendo los enfoques de higiene y salud ocupacional que sean aplicables. En algunos casos también se tiene en cuenta las exigencias de tipo legal o normativa nacional.
	Adquisición de patrones, controles y materiales de referencia.	
	Adecuación, reparación, adquisición de equipos y calibración de instrumentos.	
<b>5. Levantamiento del numeral 4. Imparcialidad y confidencialidad.</b>	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos generales.	Elaboración de compromisos de confidencialidad para ser firmados por el personal y auditores externos.
		Al momento de la contratación del personal, se deberá firmar el compromiso de confidencialidad, el cual quedará archivado en la hoja de vida de cada uno de los empleados.
<b>6. Levantamiento del numeral 5. Requerimientos de la estructura.</b>	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos relativos a la estructura.	Inclusión del proceso del Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional en el mapa de procesos de la organización.
<b>7. Levantamiento del numeral 6. Recursos.</b>	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos relativos a los recursos.	Personal: Solicitar y seleccionar el personal para el área teniendo en cuenta un coordinador del área con experiencia en interpretación de resultados, como lo indica la tabla 11.
		Instalaciones de laboratorio y condiciones ambientales: tener un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados.
		Equipos: Calibrar los equipos de medición antes de la puesta en servicio, cuando así lo especifique la norma referente al método de ensayo.
<b>8. Levantamiento del numeral 7.</b>	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos del proceso.	Selección, verificación y validación de métodos: Se realizará la validación y/o verificación de cada uno de los métodos

<b>Requerimientos de proceso.</b>		que se empezarán a aplicar en la empresa.
		Se realizará la primera calibración de cada uno de ellos y de ahí en adelante se cumplirá con el plan de calibración periódica de equipos.
		Evaluación de la incertidumbre: La evaluación de la incertidumbre se realizará en la verificación y/o validación de los métodos y será registrada en el informe para cada uno de los métodos, si los métodos normalizados contienen la forma específica de estimar la incertidumbre, esto debe aplicarse.
<b>9. Levantamiento del numeral 8, Requisitos del sistema de gestión.</b>	Estructurar formalmente la documentación de los requisitos del sistema de gestión.	Revisión y validación de la documentación.
<b>10. Elaboración del manual.</b>	Consolidar el manual del laboratorio como instrumento de respaldo del sistema.	Consolidación del manual.
		Revisión y validación con los directivos del laboratorio.
		Aprobación y divulgación del manual.
<b>Fase 3. Aplicación del Sistema</b>		
<b>11. Evidencia de implementación.</b>	Puesta en funcionamiento del sistema.	Emplear el sistema de gestión implementado en el laboratorio por parte de todo el personal.
<b>12. Actividades de análisis, seguimiento y medición.</b>	Determinar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad.	Medición de la satisfacción del cliente.
		Seguimiento a los indicadores de procesos.
		Realización de la primera auditoría interna de calidad y consolidación de resultados.
		Plan de mejoras.
		Formulación de acciones correctivas y preventivas.
		Levantamiento de acciones correctivas y preventivas.
<b>Fase 4. Acreditación</b>		
<b>13. Acreditación de los ensayos del laboratorio.</b>	Gestionar la acreditación de los ensayos del laboratorio.	Llenar la solicitud de acreditación.
		Realizar el pago de apertura del expediente para iniciar el proceso de acreditación.
		Auditoría de acreditación (revisión documental y evaluación en el laboratorio).
		Corregir los incumplimientos encontrados con respecto a la norma y aspectos técnicos.
		Levantamiento de hallazgos de la auditoría.
		Otorgamiento acreditación por parte del SAE.

**Figura 34.** Etapas para la implementación del sistema de gestión

**Fuente:** (SAE, Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración CR GA01 R05, 2018)

**Elaborado por:** Carlos Armas

Referente a la capacitación, se debe documentar en el sistema quién o quienes conforman la dirección y tienen la responsabilidad general del laboratorio. Los miembros de la dirección del laboratorio y el personal deben cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 10.

**Tabla 10.** Requisitos de Capacitación

No.	FORMACIÓN	TIEMPO	RESPONSABLE (S) DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL 5.6 Y 8.3.2	RESPONSABLE (S) DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE 6.2.6	TÉCNICOS	GRUPO AUDITOR PARA AUDITORÍAS INTERNAS
1	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”	16 h	X	X	X	X
2	“Auditorías Internas de los sistemas de gestión”.	16 h	X			X
3	Evaluación de incertidumbre de la medición	16 h		X		X
4	Validación de métodos	16 h		X		X
5	Metrología básica	16 h		X		

**Fuente:** (SAE, Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración CR GA01 R05, 2018)

**Elaborado por:** Carlos Armas

Al menos un miembro del equipo auditor debe indicar idoneidad técnica concreta en el área en el cual se realiza la auditoría, validación y evaluación de incertidumbre, además debe contar con el certificado de respaldo, las capacitaciones deben ser realizadas por una entidad externa al laboratorio. (SAE, Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración CR GA01 R05, 2018)

Además, el laboratorio deberá autorizar al personal en la ejecución de cada ensayo, muestreo y en el manejo de equipos complejos que requieran experticia específica del técnico, experiencia y conocimientos detallados en la tabla 11.

**Tabla 11.** Requisitos de Experiencia

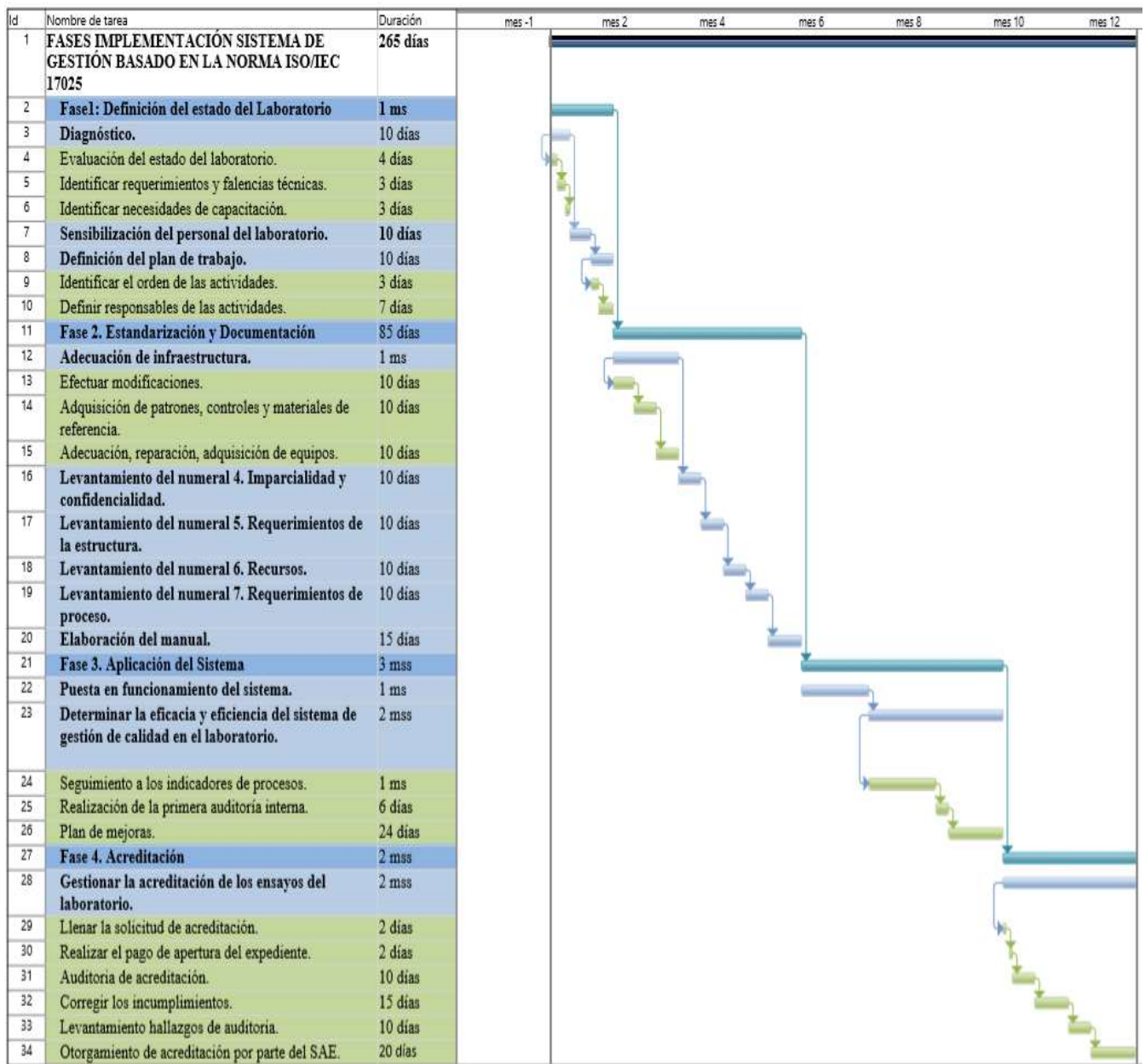
<b>Puesto</b>	<b>Experiencia/ Conocimientos</b>
<b>Responsable (s) de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2</b>	Mínimo 1 año en sistemas de gestión de calidad antes de asumir las responsabilidades.
<b>Responsable (s) de las funciones y actividades de 6.2.6</b>	Mínimo 1 año con experiencia comprobable en los campos de los ensayos que ejecuta el laboratorio.
<b>Grupo Auditor para auditorías internas</b>	Independiente de las actividades auditadas y al menos un miembro del equipo auditor con experiencia comprobable en las técnicas o magnitudes que ejecuta el laboratorio.

**Fuente:** (SAE, Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración CR GA01 R05, 2018)

**Elaborado por:** Carlos Armas

### **3.6.1. Cronograma para la implementación**

Asimismo, se desarrolló un cronograma detallado para la implementación del sistema de gestión, programado para un año, como lo podemos observar en la figura 35.



**Figura 35.** Cronograma de implementación del Sistema de gestión  
**Elaborado por:** Carlos Armas

### 3.7.COSTOS ESTIMADOS PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO

A continuación, en la tabla 12 se detallan los valores estimados, inmersos en el proceso de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025.

**Tabla 12.** Costos estimados para el proceso de acreditación

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>COSTO ESTIMADO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Capacitación Norma ISO IEC 17025	\$ 500,00	
Capacitación Evaluación de incertidumbre	\$ 500,00	Costo de capacitación contemplado para 2 personas.
Capacitación Validación de métodos	\$ 500,00	
Capacitación “Auditorías internas de los sistemas de gestión ISO IEC 17025”	\$ 500,00	
Capacitación Metrología básica	\$ 250,00	Costo de capacitación contemplado para 1 persona.
Calibraciones de los equipos	\$ 2.500,00	Costo aproximado para la primera calibración de 7 equipos.
Mantenimiento de equipos	\$ 1.000,00	
Inter comparación	\$ 1.800,00	Incluye 6 ensayos Inter comparación.
Ensayos de aptitud	\$ 1.100,00	
Implementación documentación	\$ 5.300,00	Incluye honorarios del documentador.
Auditorías internas	\$ 500,00	
Levantamiento no conformidad auditoría interna.	\$ 230,00	Correcciones de documentación.
Solicitud de acreditación	\$ 2.000,00	El costo contempla la auditoría y demás actividades realizadas por el ente acreditador.
Vigilancia y seguimiento extraordinaria	\$ 1.800,00	
<b>Total</b>	<b>\$ 18.480,00</b>	

**Elaborado por:** Carlos Armas

Cabe recalcar que, el valor es un estimado, tomando como referencia laboratorios acreditados, cotizaciones de calibración de los equipos del Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional y precios fijados por el SAE durante la acreditación.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

#### **4.1.INTRODUCCIÓN**

La Carrera de Ingeniería Industrial aspira mediante el Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional, poder brindar sus servicios a la colectividad, a las empresas de la zona y el país, brindando resultados confiables y respaldados por la acreditación, por lo cual el desarrollo de este modelo de sistema de gestión de calidad en el laboratorio brindará las bases necesarias encargadas de guiar al mismo hacia la acreditación y la contribución a la calidad en el país.

#### **4.2.MANUAL DE CALIDAD**

La norma ISO IEC 17025:2017, no establece como requisito para su documentación el contar con un manual de calidad, sin embargo, se refleja la necesidad del mismo con el fin de dar claridad y soporte al Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio.

El manual de calidad del laboratorio (Anexo 3) se desarrolló con cada uno de los numerales integrados en la norma, abarcando todos los requisitos, y cumpliendo los mismos.

En dicho manual de calidad se encuentran: las políticas, los procedimientos y los formatos necesarios para estandarizar todas las actividades del laboratorio, con el fin de realizar sus operaciones, garantizando siempre la validez de sus resultados.

El sistema de gestión desarrollado es aplicable a todas las actividades del laboratorio y a todas las mediciones que sea capaz de realizar el mismo, siempre y cuando disponga de: el equipo, el método documentado y actualizado, y el personal competente para realizar el ensayo, la norma ISO/IEC 17025:2017 en la cláusula 7.2.1.3 indica: las normas nacionales, regionales o internacionales utilizadas como métodos no necesitan ser reescritas como procedimientos internos. Sin embargo en esta investigación se ha contemplado cuatro ensayos a incluir en sus procedimientos, debido a la representatividad de demanda a nivel nacional en el alcance de

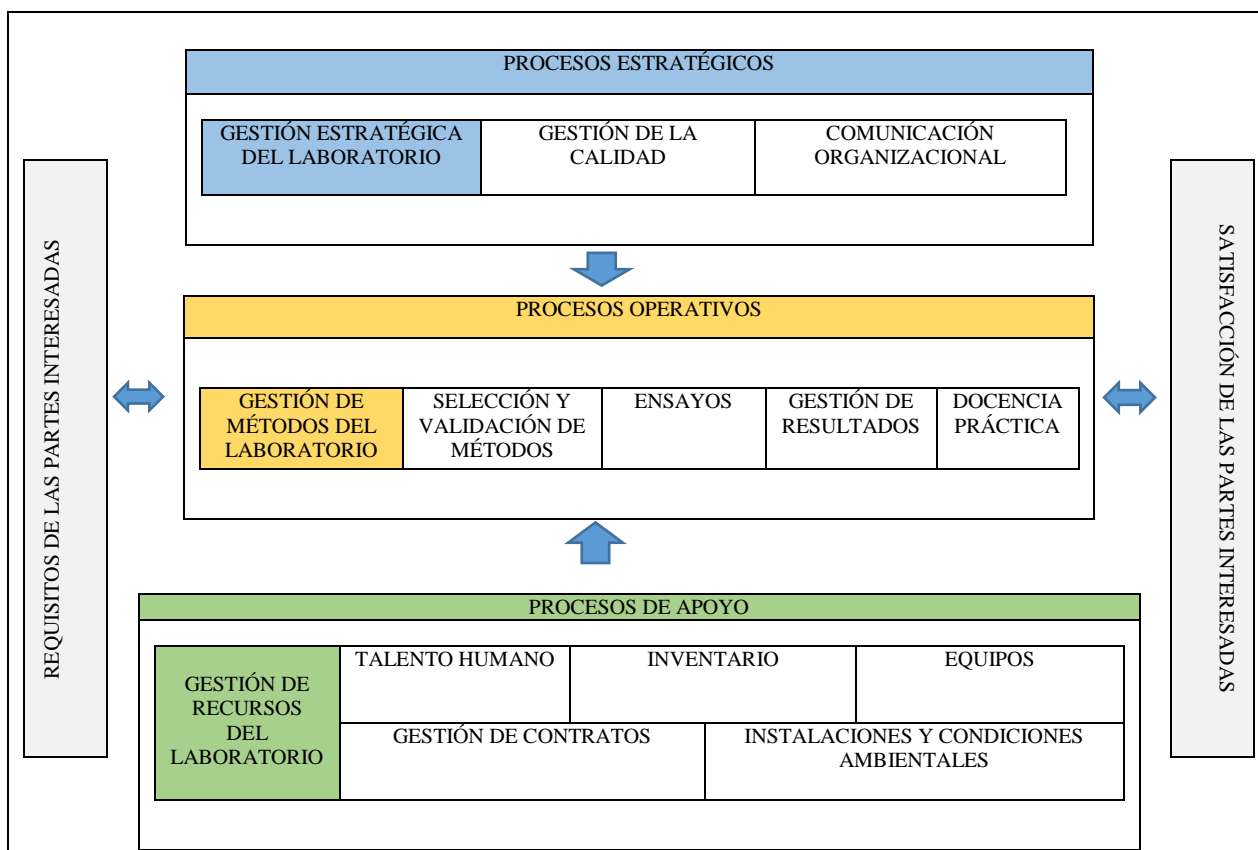


ambiente laboral, de los cuales dos se han reescrito como procedimientos internos: ensayo de ruido laboral y ensayo de medición de luminosidad, con el fin de ejemplificar el cómo dar claridad al método documentado, y los dos restantes: ensayo de estrés térmico y ensayo de vibraciones, se especifica el método idóneo a adquirir con el fin de realizar la medición.

#### **4.3.MAPA DE PROCESOS**

El mapa de procesos del Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional, contempla tres fases de acuerdo al enfoque por procesos, y estas son: estratégicos, operativos y de apoyo.

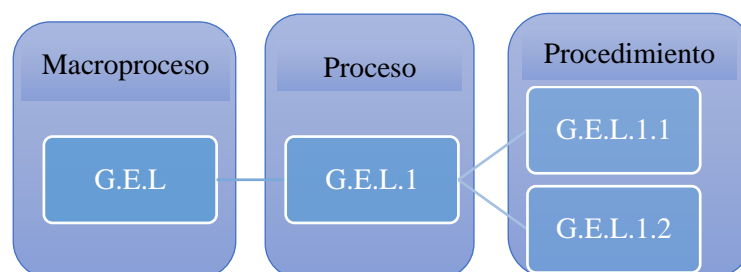
Los procesos estratégicos, son los encargados de guiar a la organización hacia la consecución de sus objetivos, entre estos se encuentran procesos de gestión, planificaciones, actuaciones de mejora y otros. Por otro lado los procesos operativos son la razón de ser de la organización, es en los cuales se añade mayor valor al producto o servicio. Por último, los procesos de apoyo son los que ayudan al sistema de gestión a operar de una forma más eficiente.



**Figura 36.** Mapa de Procesos del Laboratorio  
Elaborado por: Carlos Armas

#### 4.4. CODIFICACIÓN DE PROCESOS

La codificación de los macroprocesos, procesos y procedimientos se estructura de la siguiente forma, se utiliza las iniciales de los macroprocesos, el proceso se identifica con un número de acuerdo a su orden secuencial, y en el procedimiento, se utiliza un segundo número, de tal forma se puede identificar inequívocamente cada uno.



**Figura 37.** Codificación  
Elaborado por: Carlos Armas

## 4.5. INVENTARIO DE PROCESOS

Se encuentran listados los macroprocesos, procesos y procedimientos, considerados como necesarios en el correcto funcionamiento del laboratorio conforme al Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

CÓDIGO	MACROPROCESO	CÓDIGO	PROCESO	CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
G.E.L	Gestión estratégica del laboratorio	G.E.L.1	Gestión de la calidad	G.E.L.1.1	Gestión documental
				G.E.L.1.2	Auditorías internas
				G.E.L.1.3	Mejora y mantenimiento del sistema de gestión de la Calidad
		G.E.L.2	Gestión de comunicación organizacional	G.E.L.2.1	Comunicación interna y externa
G.M.L	Gestión de métodos del laboratorio	G.M.L.1	Selección y validación de métodos	G.M.L.1.1	Selección y validación de métodos
		G.M.L.2	Ensayos	G.M.L.2.1	Realización de ensayo In Situ
				G.M.L.2.2	Ensayo de ruido laboral
				G.M.L.2.3	Ensayo de luminosidad
				G.M.L.2.4	Ensayo de estrés térmico
				G.M.L.2.5	Ensayo de vibraciones
		G.M.L.3	Gestión de resultados	G.M.L.3.1	Aseguramiento de la validez de resultados
				G.M.L.3.2	Quejas y trabajo no conforme
		G.M.L.4	Uso de laboratorio docencia práctica	G.M.L.4.1	Uso de laboratorio docencia práctica
		G.R.L	Gestión de recursos del laboratorio	G.R.L.1	Talento humano
G.R.L.1.2	Inducción, capacitación y autorización del personal				
G.R.L.1.3	Imparcialidad y confidencialidad				
G.R.L.2	Instalaciones y condiciones ambientales			G.R.L.2.1	Control de instalaciones
				G.R.L.2.2	Acceso y uso de áreas
G.R.L.3	Equipos			G.R.L.3.1	Manejo y mantenimiento de equipos
				G.R.L.3.2	Calibración de equipos
G.R.L.4	Inventario			G.R.L.4.1	Requerimiento de equipos
G.R.L.5	Gestión de contratos			G.R.L.5.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

**Figura 38.** Inventario de procesos  
**Elaborado por:** Carlos Armas

#### 4.6.LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

Mediante la lista maestra de documentos mostrada en el (Anexo 4), se pueden identificar todos los documentos necesarios con el fin de un correcto funcionamiento en cada proceso.

#### 4.7.EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS

Uno de los principales cambios de la norma con la edición anterior es, las acciones para abordar riesgos, por lo cual se elaboró la matriz de evaluación y control del riesgo (anexo 5), la cual busca identificar todo tipo de riesgo capaz de interferir con el óptimo funcionamiento del sistema de gestión.

Niveles de riesgo		PROBABILIDAD				
		Raro	Poco probable	Posible	Muy Probable	Casi seguro
CONSECUENCIAS	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy Alto
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy Alto	Muy Alto

**Figura 39.** Función de niveles del riesgo

**Fuente:** (López P. , 2015)

**Elaborado por:** Carlos Armas


#### 4.8.CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS

La caracterización de los procesos, es una herramienta de suma importancia en el control de los mismos, facilita el entendimiento y la comprensión de su importancia, con el fin de identificar cada caracterización se ha codificado con la inicial (C) antepuesta al código del proceso, como es el caso: C.G.E.L.1 que corresponde a la caracterización del proceso G.E.L.1 a continuación, se describe la caracterización de cada uno de los procesos establecidos en el

sistema de gestión, asimismo cada caracterización contempla indicadores de gestión los cuales son detallados en el (anexo 7) de fichas de indicadores.


	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>  <b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.E.L.1
				<b>VERSIÓN:</b>	01
				<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO <b>PROCESO:</b> GESTIÓN DE LA CALIDAD		<b>PARTICIPANTES</b>	Coordinador de carrera, responsable de calidad en el laboratorio, responsable del proceso, responsable del Laboratorio, técnico, secretaria de carrera.		
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Responsable de calidad en el laboratorio				
<b>OBJETIVO</b>	Crear y mantener la información además de generar acciones con el fin de garantizar la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.E.L.1.1.I1	Instructivo para crear o actualizar documentos	El responsable de calidad en el laboratorio será el único encargado de la gestión de documentos y registros	G.E.L.1.2.F4	Formato informe de auditoría	
G.E.L.1.2.F1	Formato programa anual de auditorías		G.E.L.1.3.F1	Formato informe a la coordinación	
G.E.L.1.2.F2	Formato Plan de auditoría				
G.E.L.1.2.F3	Formato lista de verificación				
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025</b>	
Estatuto Orgánico UTN 2013 Norma ISO 19011:2011: Directrices para la auditoría de Sistema de Gestión Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				5.7, 7.5, 7.8, 7.11, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>	<b>SALIDAS</b>		
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>		<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>	

<b>Interno</b> Todos los procesos	Necesidades de cada uno de los procesos Necesidad de los implicados en los procesos.	P	Definir los documentos a elaborar Planificar auditorías Planificar las mejoras	-Resolución de documento o registro aprobado  -Propuesta de mejoras -Identificación y evaluación de los riesgos -Plan de acción correctiva	<b>Internos</b> -Todos los implicados en cada proceso <b>Externos</b> -Las partes interesadas -Organismos de control		
		H	-Elaborar y aprobar documentos y registros -Analizar y evaluar la información -Desarrollar la auditoría -Hacer el plan de mejoras				
		V	-Seguimiento de nuevos documentos y registros -Seguimiento de la información evaluada -Seguimiento de evaluación de las mejoras				
		A	-Toma de nuevas decisiones -Ejecutar nuevas acciones				
<b>RECURSOS</b>							
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>		<b>MATERIALES</b>		<b>INFRAESTRUCTURA</b>		<b>FINANCIERO</b>	
Computadora, copiadora, scanner, impresora, proyector		Papel, esferos, en general útiles de oficina		Oficinas, laboratorio		Establecido en el presupuesto de carrera.	
<b>INDICADORES</b>							
Documentos actualizados (I1.1)			Acciones correctivas (I1.2)				
<b>RIESGOS</b>			<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>				
-Inadecuada elaboración de documentos del sistema de gestión. -Bajo porcentaje en la realización de la auditoría interna -Documentación no actualizada			-Capacitar en la elaboración de documentos -Fomentar la participación de los responsables de los procesos en la gestión documental. -Implementación de mejoras				


	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.E.L.2
				<b>VERSION:</b>	01
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>					
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO <b>PROCESO:</b> GESTIÓN DE COMUNICACIÓN ORGANIZACIONAL			<b>PARTICIPANTES</b>	Coordinador, responsable del laboratorio, responsable de calidad en el laboratorio	
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Coordinador				
<b>OBJETIVO</b>	Direccionar la fluidez de la comunicación, desde la generación de la información hasta su respectivo archivo, con el fin de garantizar el aseguramiento efectivo de la comunicación interna, mediante el planteamiento del procedimiento de comunicación interna y externa.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.E.L.2.1	Procedimiento de comunicación interna y externa	N/A			
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Reglamento de uso del Sistema de Gestión Documental 2014 Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				5.7, 7.11	
<b>ENTRADAS</b>			<b>SALIDAS</b>		
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>	<b>ACTIVIDADES</b>		<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>
<b>Interno</b> Todos los procesos	Necesidades de cada uno de los procesos	P	-Definir documentación a recibir -Definir comunicación y respuesta	-Documentación externa e interna registrada en el sistema	<b>Internos</b>




Necesidad de los implicados en los procesos.	H	-Recepción de documentación -Comunicar respuestas y disposiciones	-Documentos comunicados y archivados	-Todos los implicados en cada proceso <b>Externos</b> -Las partes interesadas -Organismos de control
	V	-Seguimiento de la información recibida -Seguimiento de respuestas y disposiciones		
	A	-Corregir errores en la comunicación interna y externa		
<b>RECURSOS</b>				
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>	<b>MATERIALES</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FINANCIERO</b>	
Computador; impresora	Suministros de oficina	Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.	
<b>INDICADORES</b>				
Índice de comunicación mediante canales oficiales (I1.3)				
<b>RIESGOS</b>		<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>		
- Inadecuada utilización del medio de comunicación. - Interpretación ambigua del contenido		- Capacitación sobre tecnologías de la información. - Clarificar la información cuando el contenido sea dudoso.		

	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.M.L.1
				<b>VERSIÓN:</b>	01
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO		<b>PARTICIPANTES</b>		Responsable del laboratorio, técnico docente, analista de ensayos	
<b>PROCESO:</b> SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS					
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Responsable del laboratorio				
<b>OBJETIVO</b>	Seleccionar métodos adecuados para la realización de ensayos, además de validar los métodos no normalizados.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.M.L.1.1	Procedimiento selección y validación de métodos	Los métodos no reconocidos deberán ser validados antes de su puesta en marcha en el laboratorio	G.M.L.1.1.F1	Formato de validación de métodos	
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				7.2, 7.2.1, 7.2.2, 5.3	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>
<b>Interno</b> -Personal <b>Externo</b>	Métodos solicitados por el cliente Métodos normalizados	P	-Definir los métodos a ser utilizados en el laboratorio -Definir qué métodos necesitan ser validados si es necesario.	Métodos por utilizar	<b>Interno</b> -Personal <b>Externo</b>


-Clientes	H	-Seleccionar métodos de preferencia normalizados -Validar los métodos no normalizados		-Organismos de Control -Clientes
	V	-Comprobar los métodos utilizados -Comprobar las validaciones de los métodos no normalizados		
	A	-Cambiar de método si este no es el más adecuado		
<b>RECURSOS</b>				
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>		<b>MATERIALES</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FINANCIERO</b>
Computador; impresora		Suministros de oficina, normas técnicas	Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.
<b>INDICADORES</b>				
Métodos aprobados y adoptados (I1.4)			Métodos validados (I1.5)	
<b>RIESGOS</b>			<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>	
-Selección inadecuada de los métodos de ensayo -Validación impropia al método no normalizado			- Capacitar al personal sobre selección de métodos - Capacitar al personal sobre validación de métodos	

	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.M.L.2
				<b>VERSIÓN:</b>	01
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
	<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>			<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO <b>PROCESO:</b> ENSAYOS		<b>PARTICIPANTES</b>	Responsable del laboratorio, técnico docente, analista de ensayos		
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Analista de ensayos				
<b>OBJETIVO</b>	Realizar los ensayos adecuadamente con el fin de dar cumplimiento con los requisitos de las partes interesadas.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.M.L.2.1.F1	Formato informe de resultados	N/A	G.M.L.2.3	Procedimiento de ensayo de luminosidad	
G.M.L.2.1.F2	Formato registro de cálculos		G.M.L.2.4	Procedimiento de ensayo de temperatura para estrés térmico	
G.M.L.2.1	Procedimiento de ensayo in situ		G.M.L.2.5	Procedimiento de ensayo de vibraciones	
G.M.L.2.2	Procedimiento de ensayo de ruido laboral				
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				5.3, 6.3, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.8	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>
<b>Interno</b> -Personal	-Solicitud de ensayo -Ítem a ensayar	P	-Definir el método adecuado para el ensayo solicitado -Definir la fecha y hora del ensayo	-Resultados -Interpretación resultados	de <b>Interno</b> -Personal

-Revisión de solicitudes ofertas y contratos <b>Externo</b> -Clientes			-Definir el ítem a ensayar	-Informe de resultados	-Aseguramiento de la validez de resultados <b>Externo</b> -Organismos de Control -Clientes
		H	-Aplicar el método adecuado para el ensayo solicitado -Acudir a la fecha y hora establecida del ensayo -Culminar el ensayo		
		V	-Seguimiento de los resultados obtenidos -Comprobar la coherencia de los resultados		
		A	-Realizar nuevo ensayo si lo amerita -Utilizar nuevo método		
<b>RECURSOS</b>					
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>		<b>MATERIALES</b>		<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FINANCIERO</b>
Computador; impresora, equipos de medición		Suministros de oficina, normas técnicas		Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.
<b>INDICADORES</b>					
Ensayos realizados conformes (II.6)					
<b>RIESGOS</b>				<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>	
-Ejecución inadecuada del método de ensayo -Ejecución inadecuada del muestreo en el ensayo -Selección inadecuada del equipo a utilizar				-Autorizar sólo al personal capacitado para la ejecución del ensayo -Capacitar al personal sobre el muestreo aplicable al método -Codificar cada equipo y asignarle un lugar específico	


	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>  <b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.M.L.3
				<b>VERSIÓN:</b>	01
				<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO: GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO</b> <b>PROCESO: GESTIÓN DE RESULTADOS</b>			<b>PARTICIPANTES</b>	Responsable del laboratorio, técnico docente, analista de ensayos	
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Responsable del laboratorio				
<b>OBJETIVO</b>	Asegurar la validez de los resultados de todos los ensayos realizados en el laboratorio				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.M.L.3.1	Procedimiento de aseguramiento de la validez de resultados	N/A	G.M.L.3.2	Procedimiento de quejas y trabajo no conforme	
G.M.L.3.1.F1	Formato de seguimiento		G.M.L.3.2.F1	Formato de quejas	
G.M.L.3.1.F2	Carta de control		G.M.L.3.2.F2	Formato de registro de trabajo no conforme	
G.M.L.3.1.F3	Formato de plan de ensayos de aptitud				
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				7.7, 7.9	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>

<b>Interno</b> -Personal -Ensayos	-Resultados -Interpretación de resultados -Informe de resultados	P	-Definir los resultados de los ensayos a asegurar -Definir técnicas con el fin de asegurar resultados -Definir las quejas y trabajo no conforme a tratar	-Informe de resultados revisado	<b>Interno</b> -Personal <b>Externo</b> -Organismos de Control -Clientes
		H	-Seleccionar los resultados a analizar -Ejecutar la técnica adecuada para asegurar los resultados -Gestionar las quejas y trabajo no conforme		
		V	-Registrar las tendencias -Realizar el seguimiento de quejas y trabajo no conforme		
		A	-Realizar comparaciones interlaboratorio		
<b>RECURSOS</b>					
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>		<b>MATERIALES</b>		<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FINANCIERO</b>
Computador; impresora, equipos de medición		Suministros de oficina, normas técnicas		Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.
<b>INDICADORES</b>					
Participación en ensayos de aptitud (I1.7)				Ensayos con desviaciones fuera de los límites (I1.8)	
<b>RIESGOS</b>				<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>	
-Producción de resultados incorrectos -Inadecuado tratamiento de quejas o trabajo no conforme				-Documentar las tendencias de los resultados para identificar las desviaciones -Capacitar y socializar los documentos pertinentes al tratamiento de quejas y trabajo no conforme	


	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>  <b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.M.L.4
				<b>VERSIÓN:</b>	01
				<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO <b>PROCESO:</b> USO DEL LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA		<b>PARTICIPANTES</b>	Responsable del laboratorio, técnico docente, docente, estudiantes		
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Técnico docente				
<b>OBJETIVO</b>	Conocer las normas de uso del laboratorio, con la finalidad de efectuar adecuadamente las prácticas y fortalecer el aprendizaje de los estudiantes.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.M.L.4.1	Procedimiento de uso de laboratorio para docencia y práctica	Los estudiantes no podrán entrar en contacto con equipos ni material sujetos a control, por actividades de acreditación, vigilancia y seguimiento, con el fin de dar cumplimiento a la norma.	G.M.L.4.1.F4	Formato de prácticas de estudiantes	
G.M.L.4.1.F1	Formato Guía de práctica de laboratorio		G.M.L.4.1.F5	Formato de prácticas de laboratorio	
G.M.L.4.1.F2	Informe de práctica de laboratorio		G.M.L.4.1.F6	Formato de registro de horas de funcionamiento de equipos	
G.M.L.4.1.F3	Asistencia de docentes		G.M.L.4.1.F7	Formato de solicitud de préstamo de equipos	
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				6.1, 6.2, 6.3, 6.4,6.5	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>




<b>Interno</b> -Personal -Ensayos -Gestión de métodos del laboratorio	-Sílabos -Inducción -Guía de laboratorio	P	-Definir el uso que se dará al laboratorio con fines de docencia y práctica. -Definir el tipo de inducción necesaria	-Prácticas de laboratorio -Informes de laboratorio	<b>Interno</b> -Personal <b>Externo</b> -Organismos de Control
		H	-Autorizar el uso del laboratorio. -Realizar la inducción sobre el uso adecuado de equipos e instalaciones.		
		V	-Vigilar que no se interfiera con las actividades de laboratorio		
		A	-Actualizar las guías de practicas		
RECURSOS					
MÁQUINAS Y EQUIPOS		MATERIALES		INFRAESTRUCTURA	FINANCIERO
Computador; impresora, equipos de medición		Suministros de oficina, normas técnicas		Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.
INDICADORES					
Prácticas ejecutadas satisfactoriamente sin entrar en conflicto con los requisitos de la norma (I1.9)					
RIESGOS			CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME		
-Uso no apropiado de las instalaciones del laboratorio por estudiantes y docentes			-Notificar el caso al responsable del laboratorio		

	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.R.L.1
				<b>VERSIÓN:</b>	01
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO <b>PROCESO:</b> TALENTO HUMANO		<b>PARTICIPANTES</b>	Coordinador, responsable del laboratorio		
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Responsable del laboratorio				
<b>OBJETIVO</b>	Inducir, capacitar y autorizar al personal vinculado con el laboratorio con el fin de lograr la imparcialidad, confidencialidad y competencia en sus actividades.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.R.L.1.1	Procedimiento de requerimiento de personal	N/A	G.R.L.1.3	Procedimiento de imparcialidad y confidencialidad	
G.R.L.1.2	Procedimiento de inducción capacitación y autorización		G.R.L.1.3.F1	Formato conflicto de intereses	
G.R.L.1.2.F1	Formato autorización del personal		G.R.L.1.3.F2	Formato compromiso de imparcialidad	
G.R.L.1.2.F2	Plan de capacitación		G.R.L.1.3.F3	Formato acuerdo de confidencialidad	
G.R.L.1.2.F3	Plan de inducción		G.R.L.1.3.F4	Formato compromiso de confidencialidad	
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				4.1, 4.2, 5.5, 6.2, 7.8.6	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>


<b>Interno</b> -Personal -Ensayos -Todos los procesos	-Solicitud de personal -Necesidades de capacitación -Formatos de compromiso	P	-Definir personal requerido -Definir necesidades de capacitación -Definir formatos sobre imparcialidad y confidencialidad	-Personal contratado -Capacitaciones -Compromisos legalmente ejecutables	<b>Interno</b> -Personal -Todos los procesos <b>Externo</b> -Organismos de Control -Clientes		
		H	-Requerir personal faltante -Ejecutar capacitaciones -Comprometer legalmente al personal con la imparcialidad y confidencialidad				
		V	-Registrar las actividades -Dar seguimiento al personal				
		A	-Identificar necesidades de capacitación -Socializar constantemente las políticas de imparcialidad y confidencialidad.				
<b>RECURSOS</b>							
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>		<b>MATERIALES</b>		<b>INFRAESTRUCTURA</b>		<b>FINANCIERO</b>	
Computador; impresora, equipos de medición		Suministros de oficina, normas técnicas		Oficinas, laboratorio		Establecido en el presupuesto de carrera.	
<b>INDICADORES</b>							
Capacitaciones ejecutadas (I1.10)							
<b>RIESGOS</b>			<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>				
-Contratación de personal no competente -Mala actuación ética del personal			-Regirse a los procedimientos para la contratación del personal -Ejecutar compromisos legales				

	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.R.L.2
				<b>VERSIÓN:</b>	01
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
	<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>			<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO <b>PROCESO:</b> INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		<b>PARTICIPANTES</b>	Coordinador, responsable del laboratorio, técnico docente		
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Responsable del laboratorio				
<b>OBJETIVO</b>	Garantizar la ejecución de las actividades de laboratorio en instalaciones adecuadas según los parámetros requeridos				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.R.L.2.1	Procedimiento de control de instalaciones	N/A	G.R.L.2.2	Procedimiento de acceso y uso de áreas	
G.R.L.2.1.F1	Formato de registro de condiciones ambientales		G.R.L.2.2.F1	Formato de registro de acceso	
G.R.L.2.1.F2	Formato de registro de condiciones generales				
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				6.3	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>
<b>Interno</b> -Personal -Ensayos	-Información de acceso -Formatos de seguimiento de parámetros	<b>P</b>	-Definir personas autorizadas a ingresar a las instalaciones -Definir parámetros a controlar en las instalaciones	-Restricción de acceso solo a personal autorizado	<b>Interno</b> -Personal -Ensayos

- Uso de laboratorio docencia práctica	H	-Autorizar a las personas pertinentes al laboratorio -Registrar los parámetros físicos y ambientales del laboratorio	-Registros de las condiciones de las instalaciones	- Uso de laboratorio docencia práctica <b>Externo</b> -Organismos de Control -Clientes
	V	-Realizar seguimiento de las personas que ingresan al laboratorio -Verificar que las condiciones sean las adecuadas		
	A	-Informar sobre la restricción de acceso -Adecuar las condiciones del laboratorio		
<b>RECURSOS</b>				
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>	<b>MATERIALES</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FINANCIERO</b>	
Computador; impresora	Suministros de oficina, normas técnicas	Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.	
<b>INDICADORES</b>				
Parámetros de las instalaciones bajo control (I1.11)				
<b>RIESGOS</b>		<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>		
-Operación del laboratorio en condiciones no aptas de sus instalaciones - Uso inadecuado de las instalaciones		-Verificar las condiciones de las instalaciones del laboratorio -Controlar el acceso a las instalaciones		


	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.R.L.3
				<b>VERSIÓN:</b>	01
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO		<b>PARTICIPANTES</b>	Coordinador, responsable del laboratorio		
<b>PROCESO:</b> EQUIPOS					
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Responsable del laboratorio				
<b>OBJETIVO</b>	Garantizar el óptimo funcionamiento de los equipos y que los resultados de los mismos sean precisos.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.R.L.3.1	Procedimiento de manejo y mantenimiento de equipos	N/A	G.R.L.3.2	Procedimiento de calibración de equipos	
G.R.L.3.1.F1	Formato de registro de horas de uso del equipo		G.R.L.3.2.F1	Formato de plan de calibración	
G.R.L.3.1.F2	Formato de plan de mantenimiento				
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				6.4	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>
<b>Interno</b> -Personal -Ensayos	-Plan de mantenimiento -Plan de calibración -Solicitud de calibración	<b>P</b>	-Definir fechas y equipos a realizar mantenimiento. -Definir fechas y equipos para enviar a realizar calibraciones.	-Equipos realizados mantenimiento -Equipos calibrados	<b>Interno</b> -Personal -Ensayos

-Selección y validación de métodos -Gestión de resultados		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="869 162 909 309">H</td> <td data-bbox="909 162 1491 309">           -Ejecutar mantenimiento            -Realizar calibraciones         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 309 909 373">V</td> <td data-bbox="909 309 1491 373">           -Realizar el seguimiento de los equipos            -Identificar equipos afectados por el uso         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 373 909 435">A</td> <td data-bbox="909 373 1491 435">           -Actualizar necesidades de mantenimiento y calibración         </td> </tr> </table>	H	-Ejecutar mantenimiento -Realizar calibraciones	V	-Realizar el seguimiento de los equipos -Identificar equipos afectados por el uso	A	-Actualizar necesidades de mantenimiento y calibración	-Selección y validación de métodos -Gestión de resultados <b>Externo</b> -Organismos de Control
H	-Ejecutar mantenimiento -Realizar calibraciones								
V	-Realizar el seguimiento de los equipos -Identificar equipos afectados por el uso								
A	-Actualizar necesidades de mantenimiento y calibración								
<b>RECURSOS</b>									
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>	<b>MATERIALES</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FINANCIERO</b>						
Computador; impresora, equipos de medición	Suministros de oficina, normas técnicas	Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.						
<b>INDICADORES</b>									
Mantenimiento de los equipos (I1.12)		Calibración de los equipos (I1.13)							
<b>RIESGOS</b>		<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>							
-Utilizar equipos que no arrojen resultados precisos -Utilizar equipos en mal estado		-Enviar a calibrar los equipos de acuerdo con el plan de calibración -Seguir el plan de mantenimiento e identificar y aislar los equipos en malas condiciones							

	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.R.L.4
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>VERSIÓN:</b>	01
				<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO		<b>PARTICIPANTES</b>	Coordinador, responsable del laboratorio		
<b>PROCESO:</b> INVENTARIO					
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Responsable del laboratorio				
<b>OBJETIVO</b>	Identificar las existencias y las necesidades de equipamiento y suministros, con el fin de garantizar la correcta operación del laboratorio.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.R.L.4.1	Procedimiento de requerimiento de equipos	N/A	G.R.L.4.1.F2	Formato de evaluación y seguimiento de proveedores	
G.R.L.4.1.F1	Formato de inventario de equipos				
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				6.6	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>
<b>Interno</b> -Personal -Ensayos	-Formato de listado de equipos -Solicitud de equipos y suministros	P	-Definir fecha y equipos destinados a inventario -Definir necesidad de equipamiento y suministros	-Inventario de equipos -Nuevos equipos y suministros	<b>Interno</b> -Personal -Ensayos



-Selección y validación de métodos -Gestión de resultados	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="869 162 909 312">H</td> <td data-bbox="909 162 1491 312">           -Ejecutar inventario de equipos            -Realizar solicitud de equipos o suministros         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 312 909 363">V</td> <td data-bbox="909 312 1491 363">           -Realizar seguimiento de los equipos inventariados         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 363 909 403">A</td> <td data-bbox="909 363 1491 403">           -Actualizar las necesidades de equipos y suministros         </td> </tr> </table>	H	-Ejecutar inventario de equipos -Realizar solicitud de equipos o suministros	V	-Realizar seguimiento de los equipos inventariados	A	-Actualizar las necesidades de equipos y suministros	-Selección y validación de métodos -Gestión de resultados <b>Externo</b> -Organismos de Control
H	-Ejecutar inventario de equipos -Realizar solicitud de equipos o suministros							
V	-Realizar seguimiento de los equipos inventariados							
A	-Actualizar las necesidades de equipos y suministros							
<b>RECURSOS</b>								
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>	<b>MATERIALES</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FINANCIERO</b>					
Computador; impresora, equipos de medición	Suministros de oficina, normas técnicas	Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.					
<b>INDICADORES</b>								
Proveedores aprobados (I1.14)								
<b>RIESGOS</b>		<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desconocimiento de la cantidad de equipos en el laboratorio</li> <li>- Falta de un equipo o insumo para realizar un ensayo</li> <li>- Falta de asignación de presupuesto</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar un inventario periódico</li> <li>- Planificar los ensayos y requerir material o equipo faltante</li> <li>- Realizar pronósticos de demanda para evitar faltantes</li> </ul>						

	<b>UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE</b> <b>FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS</b> <b>CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL</b>			<b>CÓDIGO:</b>	C.G.R.L.5
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>			<b>VERSIÓN:</b>	01
				<b>ELABORADO POR:</b>	Carlos Armas
<b>CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS</b>				<b>REVISADO POR:</b>	Ing. Guillermo Neusa
<b>MACROPROCESO:</b> GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO <b>PROCESO:</b> GESTIÓN DE CONTRATOS		<b>PARTICIPANTES</b>	Responsable del laboratorio, técnico docente		
<b>RESPONSABLE DEL PROCESO</b>	Responsable del laboratorio				
<b>OBJETIVO</b>	Revisar, confirmar y aceptar los contratos entre el laboratorio y el cliente, garantizando la competencia dentro de los alcances del laboratorio.				
<b>CONTROLES</b>					
<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	<b>REGLAS</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	
G.R.L.5.1	Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos	N/A	G.R.L.5.1.F2	Formato de contrato	
G.R.L.5.1.F1	Formato de cotización				
<b>NORMATIVA LEGAL</b>				<b>REQUISITOS DE LA NORMA</b>	
Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración				7.1	
<b>ENTRADAS</b>		<b>ACTIVIDADES</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>Proceso anterior/ Parte interesada</b>	<b>Entradas</b>			<b>Salidas</b>	<b>PARTE INTERESADA Cliente/ Proceso Posterior</b>
<b>Interno</b> -Personal	-Solicitud del cliente -Formato de contrato entre el laboratorio y el cliente	P	-Definir los requerimientos del cliente -Indicar los alcances del laboratorio	-Contrato ejecutable con las necesidades del cliente	<b>Interno</b> -Personal -Ensayos

-Selección y validación de métodos -Gestión de resultados	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="869 162 909 309">H</td> <td data-bbox="909 162 1491 309">           -Revisar las solicitudes del cliente            -Realizar el contrato entre el laboratorio y el cliente         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 309 909 373">V</td> <td data-bbox="909 309 1491 373">           -Receptar cambios de los requerimientos del cliente            -Documentar los cambios al contrato original         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 373 909 419">A</td> <td data-bbox="909 373 1491 419">           -Emitir nuevo contrato         </td> </tr> </table>	H	-Revisar las solicitudes del cliente -Realizar el contrato entre el laboratorio y el cliente	V	-Receptar cambios de los requerimientos del cliente -Documentar los cambios al contrato original	A	-Emitir nuevo contrato	<b>Externo</b> -Organismos de Control
H	-Revisar las solicitudes del cliente -Realizar el contrato entre el laboratorio y el cliente							
V	-Receptar cambios de los requerimientos del cliente -Documentar los cambios al contrato original							
A	-Emitir nuevo contrato							
<b>RECURSOS</b>								
<b>MÁQUINAS Y EQUIPOS</b>	<b>MATERIALES</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>FINANCIERO</b>					
Computador; impresora, equipos de medición	Suministros de oficina, normas técnicas	Oficinas, laboratorio	Establecido en el presupuesto de carrera.					
<b>INDICADORES</b>								
Proformas concretadas (I1.15)								
<b>RIESGOS</b>		<b>CONTROL DE LA SALIDA NO CONFORME</b>						
-Exigencias del cliente posterior al acuerdo		-Documentar todos los acuerdos alcanzados con el previo a la ejecución de las actividades						

#### **4.9.MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

El manual de procedimientos se muestra en el (Anexo 6), en este se detallan todos los procedimientos de cada proceso, indicando en cada uno: el objetivo, responsable, términos y definiciones, referencias normativas, descripción de las actividades, flujograma, documentos y registros, conjuntamente con los anexos respectivos.

## CONCLUSIONES

- Mediante el levantamiento de la información bibliográfica, se evidenció la utilidad de la misma, para precisar las bases teóricas, legales y los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, con lo cual se desarrolló eficientemente el sistema de gestión.
- Por medio de la evaluación del diagnóstico inicial del laboratorio, utilizando como instrumento el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación según la norma ISO/IEC 17025 provisto por el SAE, se manifestó un cumplimiento general del 11%, con lo cual se evidenció la necesidad del diseño del sistema de gestión.
- Se finaliza el presente trabajo de grado con la documentación de manuales, políticas, objetivos, procesos, procedimientos y formatos de registros, revisados por el responsable del laboratorio, con los lineamientos necesarios que permitirán dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la norma ISO/IEC 17025 y por el SAE.

## RECOMENDACIONES

- Ejecutar la implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio, siguiendo las directrices planteadas en el programa de implementación.
- Establecer planificaciones de formación del personal, que contemple las capacitaciones obligatorias evaluadas por el SAE y otras necesarias con el fin de garantizar la competencia del personal.
- Mantener bajo vigilancia el estado de los equipos utilizados por el laboratorio, y gestionar la adquisición de nuevos equipos, con el fin de poseer equipamiento por duplicado en caso de ser necesario, así el equipamiento utilizado en la prestación de servicio sea exclusivamente para este fin, y los equipos destinados a docencia y práctica sean distintos.
- Obtener la acreditación del laboratorio, posterior a la implementación del sistema de gestión y se garantice la competencia del laboratorio y su capacidad de generar resultados válidos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Alcalde, P. (2010). *Calidad*. Paraninfo.
- Arias, F. (s.f.). *El Proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología*. Obtenido de <http://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Asamblea Nacional Constituyente. (2010). *Ley Orgánica de Educación Superior*. Quito: Tribunal Constitucional de la República del Ecuador.
- Avila Font, L. (2018). *Gestión del Riesgo en el Laboratorio*.
- Bizagi Process Modeler. (2014). *Bizagi Process Modeler: User Guide*.
- Cabrera, H. R., Medina León, A., Abab Puente, J., Nogueira Rivera, D., & Núñez Chaviano, Q. (2015). *La integración de Sistemas de Gestión Empresariales, conceptos, enfoques y tendencias*.
- Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2006). *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos*. Madrid: PEARSON EDUCACIÓN, S. A.
- Carbajal Alarcon, C., Rodriguez Lopez, A., & Reyes Del Valle, A. (2013). *Implementación de la Norma ISO 17025 en los Laboratorios Analíticos de Rutina de México*. México.
- Claret, Ó., & Arciniegas, A. (2016). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Bogotá: Ecoe ediciones.
- Cortés, J. M. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)*. Bogotá: Ediciones de la U.
- Cuatrecasas, L., & González, J. (2017). *Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación*. Barcelona: Profit Editorial.
- Estatuto Orgánico Universidad Técnica del Norte. (2013). *Estatuto Orgánico*. Imprenta universitaria.
- Gómez, J. (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*. España: AENOR ediciones.

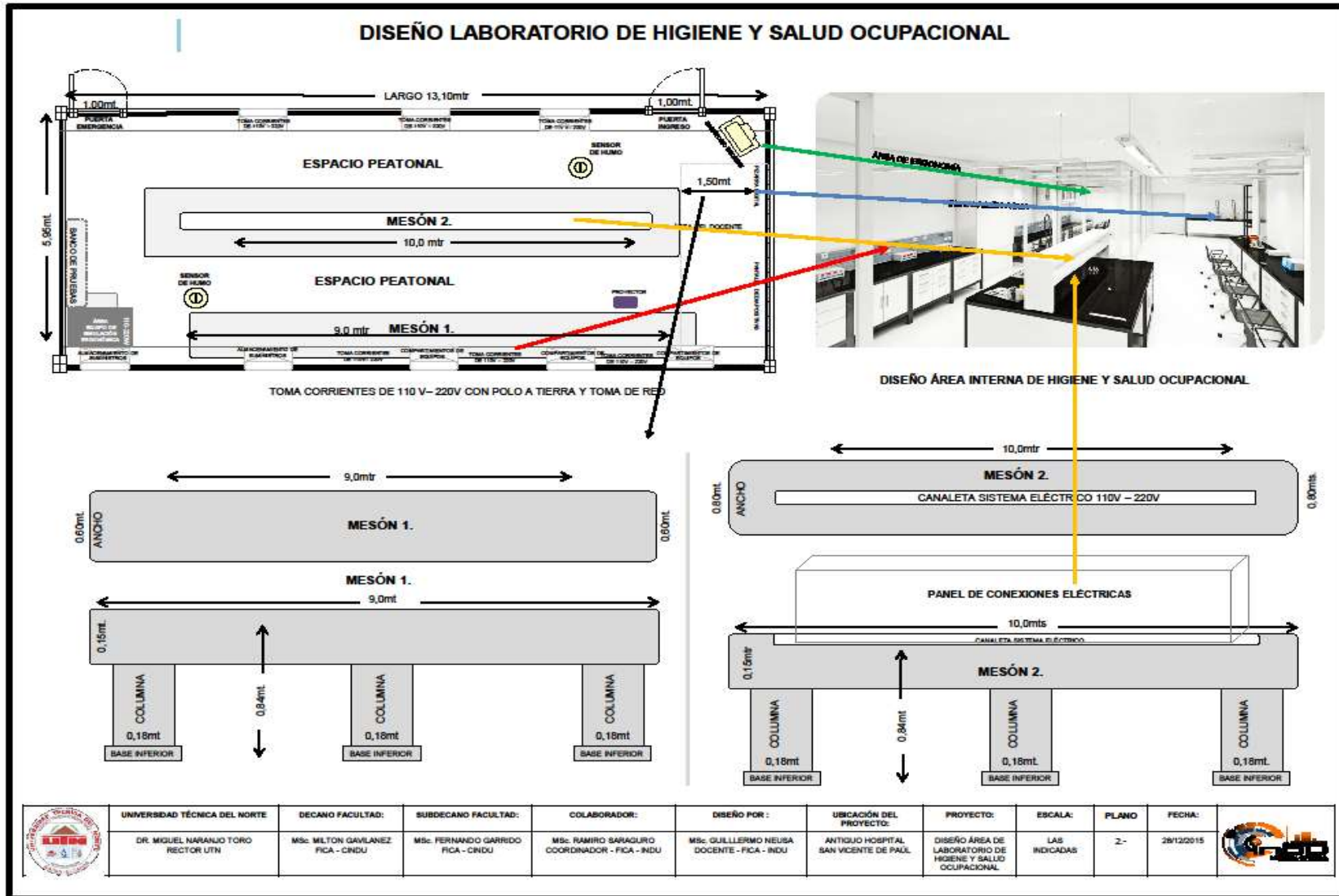
- Gutiérrez, M. (2003). *Administrar para la calidad: :Conceptos administrativos del control total de calidad*. Mexico : Limusa.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la Investigación*. México D.F: McGRAW- HILL / Interamericana Editores.
- ISO 19011. (2011). *Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión*.
- ISO 31000. (2018). *ISO 31000 Gestión del riesgo — Directrices*. Ginebra.
- ISO 9000. (2015). *ISO 9000:2015 Sistema de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario*. Ginebra.
- ISO 9001. (2015). *Sistema de gestión de la calidad - Requisitos*. Ginebra, CH: Secretaría Central de ISO.
- ISO/IEC 17025 . (2017). *ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración*. Ginebra: Geneva.
- Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad. (2010). Quito: Registro Oficial.
- LOES. (2010). *Ley Orgánica de Educación Superior*. Quito: Registro Oficial.
- LOES. (2016). *Ley Orgánica de Educación Superior* .
- López, L. P. (2016). *Novedades de la ISO 9001:2015*. FC EDITORIAL.
- López, P. (2015). *Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015*. Madrid, ESPAÑA: FC Editorial. Recuperado el 2017, de <http://ebookcentral.proquest.com/lib/utnortesp/detail.action?docID=4849799>.
- MIPRO. (2017). *PLAN NACIONAL DE LA CALIDAD*.
- Moreno Ramírez, A., & Morillo-Velarde, C. H. (2015). *Calidad y Seguridad en el Laboratorio*. Madrid: Síntesis.
- Moya, C., Moya, N., Pastos, S., & Moya, M. (2014). *Gestión de Calidad: Implementación del sistema y procesos*. FORMACIÓN ALCALÁ.
- Naciones Unidas. (2016). *Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible*.



- Pardo, Á. J. (2012). *Configuración y usos de un mapa de procesos*. España: AENORediciones.
- SAE. (2017). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec/conoce-como-funciona-el-sistema-ecuatoriano-de-calidad/>
- SAE. (2018). *Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración CR GA01 R05*.
- SAE. (2018). *Cuestionario de autoevaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración*.
- SAE. (2018). *POLÍTICA DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017* .
- SAE. (2019). *SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANA*. Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec/beneficios-de-la-acreditacion/>
- SAE. (2019). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec/acreditacion-vs-designacion-en-que-se-diferencian/>
- SAE. (2019). *SERVICIO ECUATORIANO DE ACREDITACION*. Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse/>
- SENPLADES. (2017). *Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una Vida*. Quito.
- UTN-CINDU. (2019). *UTN-Ingeniería Industrial*. Obtenido de <https://www.utn.edu.ec/fica/carreras/industrial/>
- Velasco Sánchez, J. (2010). *Sistemas de Gestión, Teoría y Práctica*. Madrid: Pirámide.

## **ANEXOS**

## ANEXO 1. Planos del laboratorio



**ANEXO 2. Cuestionario de autoevaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración**



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

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

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe consultar su revisión en la página web del SAE ([www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec))”

## ÍNDICE

•	<b>IMPARCIALIDAD .....</b>	<b>4</b>
•	<b>CONFIDENCIALIDAD .....</b>	<b>4</b>
•	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....</b>	<b>5</b>
•	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS .....</b>	<b>6</b>
•	<b>REQUISITOS DEL PROCESO.....</b>	<b>15</b>
•	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION.....</b>	<b>29</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

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

<sup>3</sup> NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

## 2. CUESTIONARIO

### 4.1 Imparcialidad

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

SI  NO

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

### 4.2 Confidencialidad

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

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

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

¿Se ha establecido medidas para garantizar la confidencialidad del personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre de laboratorio, de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.? (4.2.4)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos? (C 4.2.4)

Documento interno:

## 5 Requisitos relativos a la estructura

¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación que definan la entidad legal o una parte definida de una entidad legal del laboratorio? (5.1).

SI  NO

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

Documento interno:

¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio? (5.2).

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

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

Documento interno:

¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio? (5.3)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

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

Documento interno:

¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4)

SI  NO

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

Documento interno:



<p>¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a)</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b)</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c)</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA

Documento interno:

¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a)

SI

NO

Documento interno:

¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.? (5.7 b)

SI

NO

Documento interno:

## 6 Requisitos relativos a los recursos

### 6.1 Generalidades

¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1).

SI

NO

Documento interno:

### 6.2 Personal

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

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

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

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

Documento interno:

¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

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

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

### 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
---	-----------------------------	-----------------------------

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:  
contaminación microbiana,  
polvo,  
perturbaciones electromagnéticas,  
radiación,  
humedad,  
suministro eléctrico,  
temperatura,  
sonido, ruido y vibración.  
Documento interno:

¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio...? (6.3.2)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

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

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

#### 6.4 Equipamiento

SI

NO

¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1):

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

Documento interno:

SI

NO

¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma? (6.4.2)

Documento interno:

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

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

Documento interno:

SI

NO

¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4)

¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio? C 6.4.4

Documento interno:

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)

Documento interno:

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando:

— la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o

— se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? (6.4.6)

¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio? C 6.4.6

Documento interno:

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)

Documento interno:

¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

Documento interno:

¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.9)

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

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.9)

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

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

Documento interno:

¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?

DI  DNI  ND  NDNA  NA  
 A

(6.4.10)

Documento interno:

¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.10)

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.11)

Documento interno:

¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.12)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio? Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.4.13)

a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;

SI  NO

b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;

SI  NO

c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;

SI  NO

d) la ubicación actual;

e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;

SI  NO

SI  NO

f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;

SI  NO

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

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

Documento interno:

## • 6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.5.1)

Documento interno:

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

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.5.2)

a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o

SI  NO

b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes (cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034) con trazabilidad metrológica establecida al SI; o

SI  NO

c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.

SI  NO

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.5.3)

Como, por ejemplo:

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

Documento interno:

## • 6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.6.1)

NOTA

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

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

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.6.1)



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

Documento interno:

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para: (6.6.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

- a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;  SI  NO
- b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;  SI  NO
- c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;  SI  NO
- d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos?  SI  NO

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros ?, de: (6.6.2)  DI  DNI  NDA  NDNA  NA

- a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;  SI  NO
- b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;  SI  NO
- c) Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;  SI  NO
- d) Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos?  SI  NO

Documento interno:

¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(6.6.3)

- a) los productos y servicios que se van a suministrar;
- b) los criterios de aceptación;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;
- d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

SI  NO

SI  NO

SI  NO

SI  NO

Documento interno:

## 7 REQUISITOS DEL PROCESO

### 7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.1)

- a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;
- b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;
- c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;

SI  NO

SI  NO

SI  NO

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

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

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

- d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.

SI  NO

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

Documento interno:

¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.2)

Documento interno:

¿Cuándo el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.3)

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

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.3)

Documento interno:

¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.4)

Documento interno:

¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.5)

Documento interno:

¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.6)

Documento interno:

¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.6)

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.7)

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

Documento interno:

¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.7)

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

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.8)

Documento interno:

¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.1.8)

Documento interno:

## 7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

### 7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.1)

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.2)

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.3)

Documento interno:

¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente, lo ha complementado con detalles adicionales?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.3)

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

Documento interno:

¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.4)

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

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.5)

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.6)

Documento interno:

¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas?

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.6)

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.6)

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.6)

Documento interno:

Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.1.7)

- a) documentadas,
- b) justificadas técnicamente,
- c) autorizadas y
- d) aceptadas por el cliente

SI  NO

SI  NO

SI  NO

SI  NO

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

Documento interno:

## 7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

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

DI  DNI  NDA  NDNA  NA

(7.2.2.1)

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

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

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

Documento interno:

¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado? (7.2.2.2)

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2)

SI  NO  NA

Documento interno:

¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3)

DI  DNI  NDA  NDNA

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

Documento interno:

¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados? (7.2.2.3)

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (7.2.2.4)

SI  NO

- a) el procedimiento de validación utilizado;
- b) la especificación de los requisitos;
- c) la determinación de las características de desempeño del método;
- d) los resultados obtenidos;
- e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

Documento interno:

### MUESTREO

¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo

SI  NO  NA

Documento interno:

¿Cuenta con un plan y método de muestreo? (7.3.1)

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1)

SI  NO

Documento interno:

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1)

SI  NO

Documento interno:

¿Describe el plan de muestreo todas las actividades? (7.3.2)

SI  NO

- a) la selección de muestras o sitios;
- b) el plan de muestreo;
- c) la preparación y tratamiento de muestras

Documento interno:



¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo? Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente (7.3.3)

SI

NO

- a) La referencia del método de muestreo utilizado
- b) La fecha y hora del muestreo
- c) Los datos para identificar y describir la muestra
- d) La identificación del personal que realiza el muestreo
- e) La identificación del equipamiento utilizado
- f) Las condiciones ambientales o de transporte
- g) Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo
- h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo

Documento interno:

### MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se toman tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración? (7.4.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem? (7.4.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.4.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración? (7.4.2)

SI

NO

Documento interno:

¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio? (7.4.2)

SI

NO

Documento interno:

¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:			
¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:			
¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:			
¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:			
¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:			
¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:			
¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:			
¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones? (7.4.4)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:			

### REGISTROS TÉCNICOS

¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (7.5.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				
¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados? ¿Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
Documento interno:				
¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales? (7.5.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

Documento interno:

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

SI

NO

Documento interno:

### EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición? (7.6.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis? (7.6.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? (7.6.2)

SI

NO

NA

Documento interno:

¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? (7.6.3)

SI

NO

NA

Documento interno:

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

SI

NO

Documento interno:

### ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados? (7.7.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados? (7.7.1)

SI

NO

Documento interno:

¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1)

SI

NO

Documento interno:

¿Qué actividades incluye? (7.7.1)

Documento interno:

¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? (7.7.2)  
 Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud.

SI  NO

Documento interno:

¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2)

SI  NO

Documento interno:

¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)

Documento interno:

¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio? (7.7.3)

SI  NO

Documento interno:

¿Se toman las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos? (7.7.3)

SI  NO

Documento interno:

### INFORME DE RESULTADOS

¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación? (7.8.1.1)

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva? (7.8.1.2)

SI  NO

Documento interno:

¿Incluyen toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado? (7.8.1.2)

SI  NO

Documento interno:

¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos? (7.8.1.2)

SI  NO

Documento interno:

¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2)

SI  NO  NA

Documento interno:

¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados? (7.8.1.2)

SI  NO

Documento interno:

¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible? (7.8.1.2)

SI  NO

Documento interno:

### REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES

Incluye el informe al menos la siguiente información (7.8.2.1)

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

¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)

SI  NO

Documento interno:

¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)

SI  NO  NA

Documento interno:

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

SI  NO  NA

Documento interno:

### INFORMES DE ENSAYOS

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

- |  |                             |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| • Información de las condiciones específicas tales como ambientales                                    | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
| • Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente                                    | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
| • La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
| • Opiniones e interpretaciones si es apropiado   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |
| • Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos                                | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA |

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

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

Documento interno:

### CERTIFICADOS DE CALIBRACION

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

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

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

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

Documento interno:

### INFORMACION DE MUESTREO

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

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

### INFORMACION SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

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

Documento interno:

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

A qué resultado se aplica

SI.  NO  NA

Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no

SI.  NO  NA

La regla de decisión aplicada

SI.  NO  NA

### INFORMACION SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

¿Cuándo se expresan opiniones o interpretaciones, el personal está autorizado y la base está documentada? (7.8.7.1)

SI  NO

Documento interno:

¿Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se basan en los resultados obtenidos del ítem? (7.8.7.2)

SI  NO

Documento interno:

¿Se registran los diálogos con el cliente cuando las opiniones e interpretaciones se comunican verbalmente? (7.8.7.3)

SI  NO

Documento interno:

### MODIFICACIONES A LOS INFORMES

¿Cuándo se necesita cambiar o emitir nuevamente un informe se identifica las modificaciones en los informes, y si es apropiado se incluye en el informe la razón del cambio? (7.8.8.1)

SI  NO

¿Cuándo se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión, se realizan solamente en forma de otro documento? (7.8.8.2)

SI  NO

¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única y tiene una referencia al original que reemplaza? (7.8.8.3)

SI  NO

### QUEJAS

¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)

SI  NO

Documento interno:

¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?

SI  NO

¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso afirmativo se trata las quejas? ¿Se ha definido que el laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas? (7.9.2)

Documento interno:

¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos?

SI

NO

Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta

El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas

Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)

Documento interno:

¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja? (7.9.4)

SI

NO

Documento interno:

¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja? (7.9.5)

SI

NO

Documento interno:

¿Los resultados que se comunican a quién presenta la queja, están realizados o revisados por personas no involucradas en las actividades del laboratorio que originaron la queja? (7.9.6)

SI

NO

Documento interno:

¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja? (7.9.7)

SI

NO

Documento interno:

## TRABAJO NO CONFORME

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme? ¿En caso necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo?

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:



¿Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2)

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

### CONTROL DE DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION

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

DI  DNI  NDA  NDNA

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿El sistema de gestión de la información está?

DI  DNI  NDA  NDNA

Protegido para acceso no autorizado

A salvo de manipulación indebida y pérdida

Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones.

En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales

Se asegura la integridad de los datos y de la información

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

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos?

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

### REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION

- ¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)  SI  NO
- ¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1)  SI.  NO
- ¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)  SI.  NO
- ¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3)  SI.  NO

### DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION

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

Documento interno:

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

Documento interno:

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

Documento interno:

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

Documento interno:

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

### CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION

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

Documento interno:

El laboratorio se asegura de que (8.3.2):

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

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

### CONTROL DE REGISTROS

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

Documento interno:

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

Documento interno:

### ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

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

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

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

Documento interno:

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

Documento interno:

### MEJORA

¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1)

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

### ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1)

DI  DNI  NDA  NDNA

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

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

Implementa las acciones necesarias

Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada

Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuera necesario

Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario

Documento interno:

Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades (8.7.2)

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

### AUDITORIAS INTERNAS

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

El laboratorio contempla (8.8.2)

DI  DNI  NDA  NDNA

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

Define criterios y un alcance de auditoría

Informa los resultados a la dirección pertinente

Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida

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

Documento interno:

### REVISIONES POR LA DIRECCION

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

DI  DNI  NDA  NDNA

Documento interno:

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

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| • Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes              | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Cumplimiento de objetivos   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Adecuación de políticas y procedimientos  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores               | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Resultados de auditorías internas recientes                                     | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Acciones correctivas  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Evaluaciones por organismos externos  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades      | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Retroalimentación de los clientes y del personal                                | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Quejas  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Eficacia de mejoras implementadas   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Adecuación de los recursos  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Resultados de la identificación de los riesgos                                  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados                    | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| • Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

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

- |   |                              |                             |
|---|------------------------------|-----------------------------|
| • La eficacia del sistema de gestión y sus procesos                           | <input type="checkbox"/> SI  | <input type="checkbox"/> NO |
| • La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO |
| • La provisión de los recursos requeridos                                     | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO |
| • Cualquier necesidad de cambio   | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO |

ANEXO 3. Manual de calidad

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL**  
**MANUAL DE CALIDAD CONFORME A LA NORMA**  
**ISO/IEC 17025:2017**

**VERSIÓN: 01**

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante CINDU		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc. Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc. Coordinadora - CINDU		



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 2 de 37

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 3 de 37

### CONTENIDO

1.OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
2.REFERENCIAS NORMATIVAS .....	6
3.TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	6
4.REQUISITOS GENERALES .....	7
4.1 Imparcialidad.....	7
4.2. Confidencialidad.....	8
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....	8
6. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN .....	14
6.1. Generalidades.....	14
6.2. Personal.....	14
6.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales .....	15
6.4. Equipamiento .....	16
6.5. Trazabilidad Metrológica .....	19
6.6. Productos y Servicios Suministrados Externamente.....	19
7. REQUISITOS DEL PROCESO .....	20
7.1. Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos .....	20
7.2. Selección, Verificación y Validación De Métodos.....	21
7.2.1. Selección y Verificación De Métodos .....	21
7.2.2. Validación de los Métodos .....	21
7.3. Muestreo .....	22
7.4. Manipulación de los Ítems de Ensayo o Calibración .....	22
7.5. Registros Técnicos.....	22



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 4 de 37

7.6. Evaluación de la Incertidumbre de Medición .....	23
7.7. Aseguramiento de la Validez de Resultados .....	23
7.8. Informe de Resultados .....	23
7.8.1. Generalidades .....	23
7.8.2. Requisitos Comunes para los Informes.....	24
7.8.3. Requisitos Específicos para los Informes de Ensayo.....	24
7.8.4. Requisitos Específicos para los Certificados de Calibración.....	25
7.8.5. Información de Muestreo.....	25
7.8.6. Información sobre Declaraciones de Conformidad.....	25
7.8.7. Información sobre Opiniones e Interpretaciones .....	26
7.8.8. Modificación a los Informes .....	26
7.9. Quejas.....	26
7.10. Trabajo no Conforme .....	27
7.11. Control de Datos y Gestión de la Información .....	28
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN .....	28
8.1. Opciones .....	28
8.1.1. Generalidades .....	28
8.1.2. Opción A .....	29
8.1.3. Opción B .....	30
8.2. Documentación del Sistema de Gestión .....	31
8.3. Control de Documentos del Sistema de Gestión.....	32
8.4. Control de Registros.....	32
8.5. Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades.....	32



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL


## MANUAL DE CALIDAD

**Versión:** 01

**Código:** M.C.L.1

**Página:** 5 de 37

8.6. Mejora .....	33
8.7. Acciones Correctivas.....	33
8.8 Auditorías Internas .....	34
8.9 Revisiones por la Dirección.....	34

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 6 de 37

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del manual de calidad es detallar el Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio, el campo de aplicación será el Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional, el objeto y campo de aplicación demuestran la competencia del laboratorio al ofrecer su servicio, cumpliendo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y generando resultados válidos.

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS


- ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales.
- ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario.
- ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- Informe Técnico ISO/TR 10013, Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad.
- ISO 31000:2018, Gestión del riesgo – Directrices.
- ISO 9612:2009 Determinación de la exposición al ruido en el trabajo, Método de ingeniería.
- Decreto Ejecutivo 2393:1986 Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- NOM-025-STPS-2008 Condiciones de iluminación en los centros de trabajo

## 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Imparcialidad:** presencia de objetividad.

**Queja:** expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.

**Comparación Interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 7 de 37

**Comparación intralaboratorio:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**Ensayo de aptitud:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**Laboratorio:** organismo que realiza una o más de las siguientes actividades de ensayo o calibración.

**Regla de decisión:** regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

**Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

**Validación:** cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

## 4. REQUISITOS GENERALES


### 4.1 Imparcialidad

El laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la UTN, opera de una manera imparcial y estructurada, gestionando medidas con el fin de que el personal se encuentre libre de toda presión o influencia de cualquier tipo, como se establece en el Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y confidencialidad **G.R.L.1.3**.

La dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad, como se puede observar en la Política de Imparcialidad.

#### Política de Imparcialidad

Todo el personal del laboratorio se compromete a no involucrarse en actividades internas y/o externas al Laboratorio que pudieran influir en la imparcialidad, juicio o integridad operacional.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 8 de 37

Los riesgos a la imparcialidad que puedan suscitarse se identifican de forma continua mediante el formato de identificación de conflictos de interés **G.R.L.1.3.F1** y en el mismo se definen las acciones a tomar con el fin de eliminar o minimizar el riesgo.

## 4.2. Confidencialidad

El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional, es responsable del manejo de la información obtenida y creada durante las actividades de laboratorio, y todo el personal está comprometido con la confidencialidad, como se evidencia en la política de confidencialidad.

**Política de Confidencialidad**

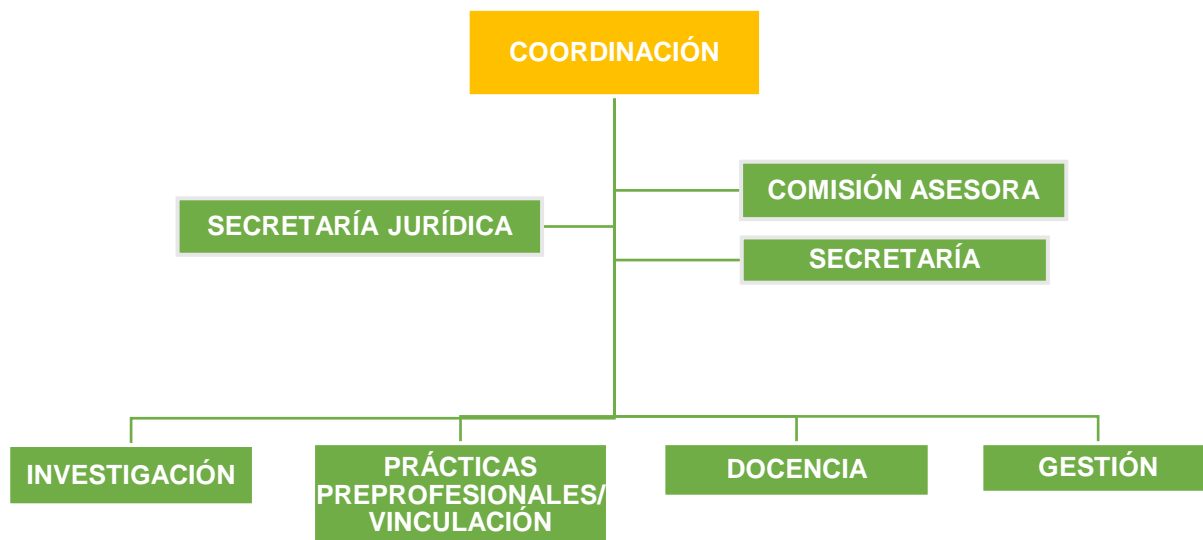
Todo el personal del laboratorio se compromete a: salvaguardar, no divulgar y no hacer mal uso de la información de las actividades internas y/o externas del Laboratorio, ni de ningún tipo de información de las partes interesadas.

Conjuntamente, se ejecutan medidas con el fin de garantizar la confidencialidad entre el cliente y el laboratorio, mediante el Procedimiento de Gestión de la Imparcialidad y confidencialidad **G.R.L.1.3**, en el cual se establecen las acciones necesarias para salvaguardar la información entre las cuales se encuentra el compromiso de confidencialidad **G.R.L.1.3.F4** aplicable a toda persona en contacto con la información de las actividades del laboratorio.

## 5. Requisitos Relativos a la Estructura

**5.1.** El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional forma parte de la Carrera de Ingeniería Industrial perteneciente a la Universidad Técnica del Norte, la cual es una institución de educación superior legalmente constituida, como consta en “Ley 43 del Registro Oficial 482 del viernes 18 de julio de 1986”. Por lo tanto, el laboratorio es representado legalmente por la coordinadora de la Carrera de Ingeniería Industrial, Ing. Karla Paola Negrete con cédula de identidad 1002997631.

5.2 El laboratorio cuenta con personal definido, tanto de dirección como técnico, según su organigrama de la dependencia a la que pertenece.




**Figura 1.** Organigrama Carrera de Ingeniería Industrial  
**Fuente:** Blog Carrera (UTN-CINDU, 2019)  
**Elaborado por:** Carlos Armas (2019)

También se especifica el organigrama sugerido del laboratorio.



**Figura 2.** Organigrama sugerido del laboratorio  
**Elaborado por:** Carlos Armas (2019)

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 10 de 37

**5.3** El laboratorio declara, que cumple los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 en las siguientes actividades.

**Tabla 1:** Actividades del laboratorio.

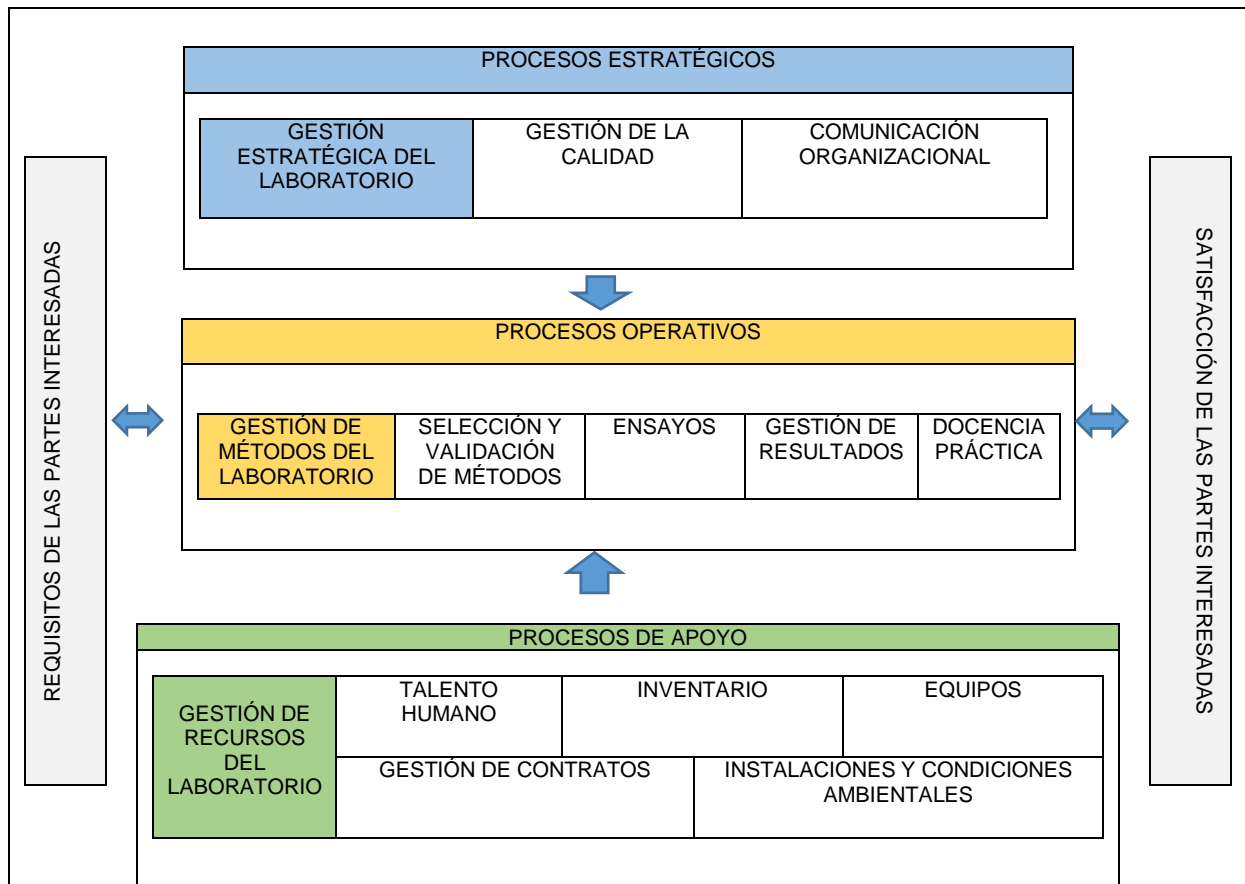
ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Ruido, Nivel de presión sonora, (55 a 124) dB	Método de Referencia ISO 9612:2009
Dosimetría de ruido, nivel de presión sonora (55 a 124) dB	
Luminosidad, Fotometría (25 a 1892) Lux	Método de Referencia NOM-025-STPS-2008
Temperaturas para estrés Térmico (TGBH)	Método de Referencia ISO 7243:1989
Vibraciones (0.005 a 9,496) m/s <sup>2</sup>	Método de Referencia ISO 2631-1, Parte 1. 2008 ISO 2631-2, Parte 2. 2003

**Elaborado por:** Carlos Armas (2019)

**5.4** El laboratorio se responsabiliza de cumplir: los requisitos de la norma ISO/ IEC 17025:2017, de los clientes, de las autoridades reglamentarias y del organismo de acreditación, el cumplimiento contempla las actividades de laboratorio en las instalaciones propias tanto como en cualquier otro lugar donde se desarrollen dichas actividades.

**5.5a** El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional tiene definida su estructura de gestión (ver sección 5.2) y las relaciones entre la gestión, las operaciones y los procesos de apoyo como se puede observar en su mapa de procesos.





**Figura 3. Mapa de procesos**  
**Elaborado por:** Carlos Armas (2019)

**5.5b** El laboratorio especifica: la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige y afecta los resultados de sus actividades, tal como se muestra a continuación.



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 12 de 37

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Denominación del Cargo:	Coordinador de la Carrera de Ingeniería Industrial
Rol:	Representante legal, apoyo organizacional
Reporta a:	Comisión Académica
Supervisa a:	Docentes, docente técnico y estudiantes
Reemplazado por:	Docente
FORMACIÓN	RELACIONES INTERNAS Y EXTERNAS
<b>Nivel de Instrucción:</b> Título de 3° o 4° nivel	<b>Directa:</b> Estratégicos, operativos <b>Indirecta:</b> Apoyo
<b>Área del conocimiento:</b> Docente titular	<b>Interna:</b> Coordinador (a) CINDU <b>Externa:</b> Ninguna
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	1 año en cargos similares
<b>MISIÓN DEL CARGO</b>	Apoyar a los estudiantes a integrar el programa personal de estudio y atiende sus necesidades académico-administrativo. Representante legal de la carrera.
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Representante legal de la Carrera.</li> <li>- Asegurar el cumplimiento de requisitos fiscales, conforme a los requerimientos de los órganos de control.</li> <li>- Atender conflictos laborales y contables que pudieran presentarse.</li> <li>- Participar en la elaboración de solicitudes, ofertas y contratos.</li> <li>- Planificar y ejecutar seminarios, conferencias, congresos y más actos de capacitación.</li> </ul>	

**Figura 4.** Identificación del cargo de coordinador

Elaborado por: Carlos Armas (2019)

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Denominación del Cargo:	Responsable del laboratorio
Rol:	Apoyo organizacional
Reporta a:	Coordinador de la Carrera de Ingeniería Industrial
Supervisa a:	Técnico Docente, Analista de ensayos
Reemplazado por:	Docente
FORMACIÓN	RELACIONES INTERNAS Y EXTERNAS
<b>Nivel de Instrucción:</b> Título de 3° o 4° nivel	<b>Directa:</b> Estratégicos, operativos <b>Indirecta:</b> Apoyo
<b>Área del conocimiento:</b> Docente titular	<b>Interna:</b> Coordinador (a) CINDU <b>Externa:</b> Ninguna
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	1 año en cargos similares
<b>MISIÓN DEL CARGO</b>	Supervisar el correcto funcionamiento del laboratorio, además de dirigir al personal al que supervisa.
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ejecutar y vigilar que se planifiquen y se realicen los servicios del laboratorio conforme al sistema de gestión.</li> <li>- Asegurar la competencia del personal involucrado en las actividades de laboratorio.</li> <li>- Analizar, evaluar y autorizar la emisión de informes de resultados.</li> <li>- Gestionar los recursos necesarios con el fin de un correcto funcionamiento del laboratorio.</li> <li>- Supervisar las actividades técnicas.</li> <li>- Asegurar el control de las instalaciones.</li> <li>- Seleccionar, desarrollar o validar los métodos adecuados en los ensayos.</li> <li>- Asegurar la validez de resultados.</li> </ul>	

**Figura 5.** Identificación del cargo de responsable del laboratorio

Elaborado por: Carlos Armas (2019)



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 13 de 37


IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Denominación del Cargo:	Técnico docente
Rol:	Apoyo organizacional
Reporta a:	Coordinador de la Carrera, responsable del laboratorio
Supervisa a:	Analista de ensayos
Reemplazado por:	Docente
FORMACIÓN	RELACIONES INTERNAS Y EXTERNAS
<b>Nivel de Instrucción:</b> Título de 3° o 4° nivel	<b>Directa:</b> Operativos Apoyo <b>Indirecta:</b> Estratégicos
<b>Área del conocimiento:</b> Docente titular	<b>Interna:</b> Coordinador (a) CINDU <b>Externa:</b> Ninguna
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	1 año en cargos similares
<b>MISIÓN DEL CARGO</b>	Verificar el estado de los laboratorios.
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Cumplir con el sistema de gestión del laboratorio.</li><li>- Gestionar administrativamente órdenes de compra de material requerido.</li><li>- Realizar archivado y conservación de la documentación en el laboratorio.</li><li>- Control, revisión de los equipos de laboratorio.</li><li>- Planificación de prácticas y prestación de equipos de laboratorio.</li><li>- Control y registro de las actividades realizadas por los docentes y estudiantes.</li><li>- Recepción de solicitudes (prácticas de laboratorio, préstamo de equipos).</li></ul>	

**Figura 6.** Identificación del cargo de técnico docente  
Elaborado por: Carlos Armas (2019)

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Denominación del Cargo:	Analista de ensayos
Rol:	Apoyo organizacional
Reporta a:	Coordinador de la Carrera, responsable del laboratorio
Reemplazado por:	Docente
FORMACIÓN	RELACIONES INTERNAS Y EXTERNAS
<b>Nivel de Instrucción:</b> Título de 3° o 4° nivel	<b>Directa:</b> Operativos Apoyo <b>Indirecta:</b> Estratégicos
<b>Área del conocimiento:</b> Docente titular	<b>Interna:</b> Coordinador (a) CINDU <b>Externa:</b> Ninguna
<b>EXPERIENCIA REQUERIDA</b>	1 año en cargos similares
<b>MISIÓN DEL CARGO</b>	Realizar los ensayos requeridos.
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Cumplir con el sistema de gestión del laboratorio.</li><li>- Identificar las desviaciones potenciales, durante el ensayo.</li><li>- Aplicar los métodos adecuados.</li><li>- Generar registros de las actividades realizadas.</li></ul>	

**Figura 7.** Identificación del cargo de analista de ensayos  
Elaborado por: Carlos Armas (2019)

Asimismo, el laboratorio cuenta con el procedimiento a utilizar en la inducción capacitación y autorización del personal **G.R.L.1.2.**

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>
	MANUAL DE CALIDAD
	<b>Versión:</b> 01 <b>Código:</b> M.C.L.1 <b>Página:</b> 14 de 37

**5.5c** El laboratorio documenta todos los procedimientos requeridos por esta norma, para asegurar una adecuada operación y validez de sus resultados.

**5.6** El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional, a través de la coordinación de la carrera nombra a un responsable de calidad en el laboratorio que independientemente de sus demás responsabilidades tiene la autoridad y los recursos para:

- a) Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión.
- b) Identificar las desviaciones del sistema de gestión.
- c) Tomar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.
- d) Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión.
- e) Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.

**5.7** la dirección del laboratorio se asegura de que:

- a) Exista la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos del cliente, por lo cual el laboratorio cuenta con el procedimiento de comunicación interna y externa **G.E.L.2.1**.
- b) Se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifican o se implementan cambios, por lo cual cuenta con el procedimiento de gestión documental **G.E.L.1.1**.

## **6. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN**

### **6.1. Generalidades**

El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional dispone del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios con el fin de gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

### **6.2. Personal**

**6.2.1** El personal del laboratorio, sea interno o externo, capaz de influir en las actividades del laboratorio actúa imparcialmente (ver sección 4.1), es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión.



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 15 de 37

**6.2.2** El laboratorio documenta los requisitos de competencia, en cada función que influye sobre los resultados según su procedimiento de requerimiento de personal **G.R.L.1.1**.

**6.2.3** El laboratorio se asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades del laboratorio.

**6.2.4** La dirección del laboratorio comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad, según su procedimiento inducción, capacitación, y autorización del personal **G.R.L.1.2**.

**6.2.5** El laboratorio tiene procedimientos y conserva registros con el fin de:

- a) determinar los requisitos de competencia.
- b) seleccionar al personal.
- c) formar al personal.
- d) supervisar al personal.
- e) autorizar al personal.
- f) realizar el seguimiento de competencia del personal.

**6.2.6** El laboratorio autoriza su personal según su procedimiento inducción, capacitación, y autorización del personal **G.R.L.1.2** con el fin de llevar a cabo las actividades de laboratorio como:

- a) desarrollar, modificar y validar métodos
- b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.
- c) informar, revisar y autorizar los resultados.

### **6.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales**

**6.3.1** Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para el desarrollo de las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados.

**6.3.2** El laboratorio documenta los requisitos de las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias con el fin de realizar las actividades de laboratorio según su procedimiento de control de instalaciones **G.R.L.2.1**.



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 16 de 37

**6.3.3** El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones.

**6.3.4** El laboratorio ejecuta el seguimiento y examina periódicamente las medidas de control de las instalaciones según el procedimiento de acceso y uso de áreas **G.R.L.2.2**.

**6.3.5** El laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, y se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento dentro de su alcance, de acuerdo con el procedimiento realización de ensayo In Situ **G.M.L.2.1**.

## 6.4. Equipamiento

**6.4.1** El laboratorio tiene acceso al equipamiento necesario en el correcto desempeño de las actividades de laboratorio que pueden influir en los resultados, detallados a continuación.

EQUIPOS DEL LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL						
No .	EQUIPOS DE LABORATORIO	CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO	No. DE SERIE	CANTIDAD	ESTADO	ACCESORIOS DISPONIBLES PARA EL EQUIPO
1	Delta HD2030 - Vibration Analyzer	Analizador de vibraciones	160419303 25	1	Bueno	1. Un Triaxial Acelerómetro (miniatura). 2. Un Juego de Conectores (equipo a computadora). 3. Una Memoria 1.0-GB - Ultra II. 4. Un Cable USB. 5. Una Abrazadera. 6. Un Acople de Soporte. 7. Tres Tornillos de Sujeción. 8. Un Tornillo Tipo Niplo. 9. Un Adhesivo Instantáneo. 10. Un Plato Sensor de Vibración.



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 17 de 37

						11. Dos Juegos de Pilas AA.
2	Delta OHM - HD 2010 UC/A	Medidor de ruido - Sonómetro	090108416 92	1	Bueno	1. Un Juego de Pilas Recargables. 2. Un Cable Serial USB.APC. 3. Una Impresora HD40.1-Printer. (con juego de pilas recargables). 4. Un Cable de Impresora - HD40.1-Printer. 5. Un Cargador de 12v. - HD40.1-Printer. 6. Un Soporte para Fijar el Preamplificador al Trípode. 7. Un Trípode. 8. Un Micrófono. 9. Un Micrófono con Protección para Intemperie.
3	Dosímetro - CESVA - DC112	Dosímetro Analizador Espectros	DC112- Sere: T241779/T 24778	1	Bueno	1. Un Estuche en Cuero. 2. Un Cable USB. 3. Un Micrófono.
4	Luxómetro Testo 545	Medidor de Luminancia - Luxómetro	03047794	1	Bueno	Sonda incorporada
5	Testo 545 - Luxómetro	Medidor de iluminancia	03047794	1	Bueno	1. Dos Juegos de Pilas AA.
6	Testo 480 - Multiparámetros	Instrumento de Mediciones de Climatización	60614021	1	Bueno	1. Una Sonda de Bola Caliente. 2. Una Fuente de Alimentador. 3. Un Cargador de Batería con Accesorios. 4. Un Cable USB.

**Figura 8.** Listado de equipos  
Elaborado por: Carlos Armas (2019)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 18 de 37

**6.4.2** El equipamiento utilizado por el laboratorio está bajo su control permanente, y se asegura de cumplir los requisitos de la norma para el equipamiento.

**6.4.3** El laboratorio cuenta con un procedimiento de manejo y mantenimiento de equipos **G.R.L.3.1** con el fin de asegurar el funcionamiento adecuado y evitar contaminación o deterioro.

**6.4.4** El laboratorio verifica que cada equipo cumple los requisitos, antes de ser instalados o reinstalados para su servicio.

**6.4.5** Los equipos utilizados en la medición son idóneos para lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

**6.4.6** Los equipos de medición son calibrados de acuerdo con el procedimiento de calibración de equipos **G.R.L.3.2**.

**6.4.7** El laboratorio tiene establecido un programa de calibración de acuerdo al formato de plan de calibración **G.R.L.3.2.F1**.

**6.4.8** Los equipos que requieren calibración o que tengan un periodo de validez definido son etiquetados y codificados (ver sección 6.4.6).

**6.4.9** Los equipos sometidos a una sobrecarga, uso inadecuado o se haya demostrado que está defectuoso son puestos fuera de servicio.


**6.4.10** El laboratorio realiza comparaciones intermedias si es necesario, con el fin de mantener confianza en el desempeño del equipo.

**6.4.11** El laboratorio se asegura que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan como consta en el procedimiento de cada medición.

**6.4.12** El laboratorio evita ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados (ver 6.4.3).

**6.4.13** El laboratorio conserva la información de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio como se puede ver en la tabla 2.



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01
		Código: M.C.L.1
Página: 19 de 37		

**Tabla 2:** Identificación de los equipos

Equipo	Software	Firmware	Fabricante	Nro. de serie	Ubicación actual	Fecha de calibración	Fecha de mantenimiento
Analizador de vibraciones Delta HD2030	DeltaLog 5	Firm.Ver.=10 8v4.1	Delta OHM	1604193 0325	Laboratorio	-	-
Medidor de ruido – Sonómetro Delta OHM - HD 2010 UC/A	DeltaLog 2	406v2.Bb	Delta OHM	0901084 1692	Laboratorio	-	-
Dosímetro - CESVA - DC112	CESVA Capture Studio	-	CESVA	T241779/ T24778	Laboratorio	-	-
Luxómetro Testo 545	ComSoft 3	M.02	Instrumentos S.A.	0304779 4	Laboratorio	-	-
Medidor de estrés térmico Testo 480	-	V1.10	Instrumentos S.A.	6061402 1	Laboratorio	-	-

Elaborado por: Carlos Armas (2019)

## 6.5. Trazabilidad Metrológica

**6.5.1** El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones realizadas en laboratorios acreditados (ver sección 6.4.6).

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

**6.5.3** No aplica.

## 6.6. Productos y Servicios Suministrados Externamente


**6.6.1** El laboratorio asegura que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados.

**6.6.2** El laboratorio cuenta con el procedimiento requerimiento de equipos **G.R.L.4.1**.

**6.6.3** El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

a) los productos y servicios a suministrar;

b) los criterios de aceptación;

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 20 de 37

c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;

d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

Según el procedimiento (ver sección 6.6.2).

## **7. REQUISITOS DEL PROCESO**

### **7.1. Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos**

**7.1.1** El laboratorio cuenta con el procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos

#### **G.R.L.5.1.**

**7.1.2** El laboratorio informa al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado y se recomienda el método apropiado.

**7.1.3** Si el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración se definen claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente e incluirla en el informe de resultados.


**7.1.4** Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio.

**7.1.5** Cualquier desviación del contrato se informa al cliente según el procedimiento.

**7.1.6** Cuando un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado (ver sección 7.1.1).

**7.1.7** El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para dilucidar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio.

**7.1.8** Se conservan registros de las revisiones, incluido cualquier cambio según el procedimiento (ver sección 7.1.1).

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 21 de 37

## 7.2. Selección, Verificación y Validación de Métodos

### 7.2.1. Selección y Verificación de Métodos

**7.2.1.1** El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados acorde a normativas internacionales para cada actividad de laboratorio (ver sección 5.3), además cuenta con el procedimiento selección y validación de métodos **G.M.L.1.1** y contempla la evaluación de la incertidumbre de medición en el procedimiento de ensayo In Situ.

**7.2.1.2** Los métodos, procedimientos y documentación de soporte, se mantienen actualizadas y disponibles para el personal en formato digital.

**7.2.1.3** El laboratorio utiliza la última versión vigente de los métodos de ensayo (ver sección 5.3), en concordancia con los laboratorios acreditados que realizan las mismas actividades.

**7.2.1.4** El laboratorio selecciona el método apropiado de acuerdo con sus métodos disponibles e informa al cliente acerca del elegido.

**7.2.1.5** El laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido.


**7.2.1.6** No aplica.

**7.2.1.7** Si existe alguna desviación a los métodos la desviación es documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente para que sea válida.

### 7.2.2. Validación de los Métodos

**7.2.2.1** El laboratorio validara los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados cuando aplique, de acuerdo con el procedimiento selección y validación de métodos **G.M.L.1.1**.

**7.2.2.2** Cuando se hacen cambios a un método validado, el laboratorio determina la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que estos afectan la validación inicial, se realiza una nueva validación del método.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
	Página: 22 de 37	

**7.2.2.3** El laboratorio asegura que las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto son pertinentes para las necesidades del cliente y son coherentes con los requisitos especificados.

**7.2.2.4** El laboratorio conserva evidencia de validación como el procedimiento de validación utilizado.

### **7.3. Muestreo**

**7.3.1** El laboratorio cuenta con un plan de muestreo específico el cual es detallado en el procedimiento de cada ensayo.

**7.3.2** El plan de muestreo indica: la selección de muestras o sitios y la planificación del muestreo.

**7.3.3** El laboratorio conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo y constan de: la referencia al método de muestreo utilizado, la fecha y hora del muestreo, los datos para identificar y describir la muestra, la identificación del personal que realiza el muestreo.

### **7.4. Manipulación de los Ítems de Ensayo o Calibración**

No aplica. (El laboratorio no manipula ítems ya que realiza mediciones de ambiente laboral In Situ)

### **7.5. Registros Técnicos**

**7.5.1** El laboratorio se asegura que los registros técnicos incluidos en los procedimientos de cada ensayo contienen los resultados, el informe y su incertidumbre de medición asociada. Los registros técnicos incluyen la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad, las observaciones, los datos y los cálculos.

**7.5.2** El laboratorio se asegura que las reformas a los registros técnicos son trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se almacenan los datos y archivos originales como los modificados, la fecha de corrección, un señalamiento de los aspectos corregidos y el responsable según el procedimiento de gestión documental **G.E.L.1.1**.



## 7.6. Evaluación de la Incertidumbre de Medición

**7.6.1** El laboratorio se encarga de identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición, tomando en cuenta todas las contribuciones significativas de acuerdo con el procedimiento de realización de ensayo in situ **G.M.L.2.1**.

**7.6.2** No aplica. (El laboratorio envía a calibrar sus equipos en laboratorios de calibración acreditados)

**7.6.3** El laboratorio utiliza métodos normados reconocidos.

## 7.7. Aseguramiento de la Validez de Resultados

**7.7.1** El laboratorio utiliza el procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados **G.M.L.3.1** en el que se registran los datos resultantes para que las tendencias sean detectables.

**7.7.2** El laboratorio realiza el seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios según su procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados **G.M.L.3.1**.

**7.7.3** El laboratorio analiza los datos de sus actividades para mejorar las mismas y tomar acciones correctivas cuando se detectan desviaciones, y así evitar resultados incorrectos (ver sección 7.7.1).


## 7.8. Informe de Resultados

### 7.8.1. Generalidades

**7.8.1.1** El laboratorio revisa y autoriza los informes de resultados antes de su entrega o liberación.

**7.8.1.2** Los resultados que emite el laboratorio son suministrados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, en un informe de acuerdo con el procedimiento de realización de ensayo in situ **G.M.L.2.1**, que incluye la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Los informes emitidos se conservan como registros técnicos.

**7.8.1.3** Cuando el cliente requiere el informe de una manera simplificada, toda la información que no se informa al cliente está disponible en el laboratorio.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>
	MANUAL DE CALIDAD
	<b>Versión:</b> 01 <b>Código:</b> M.C.L.1 <b>Página:</b> 24 de 37

## 7.8.2. Requisitos Comunes para los Informes

7.8.2.1 Cada informe incluye, la siguiente información:


- a) Título: Informe de ensayo “...”
- b) Nombre y dirección del laboratorio.
- c) Lugar donde se realizó la actividad.
- d) Codificación única en cada parte del informe y una clara identificación del final.
- e) Nombre y la información de contacto del cliente.
- f) Identificación del método utilizado.
- g) Una descripción, una identificación inequívoca;
- h) Fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.
- i) Fecha de emisión del informe.
- j) La referencia al plan y método de muestreo de acuerdo con el procedimiento de ensayo.
- k) Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.
- l) Los resultados con las unidades de medición.
- m) Declaración de que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad.

7.8.2.2 El laboratorio es responsable de toda la información suministrada en sus informes, a excepción de la información que es suministrada por el cliente, la cual es claramente identificada en el informe y cuando es el caso incluye un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados.

## 7.8.3. Requisitos Específicos para los Informes de Ensayo

7.8.3.1 Además los informes de ensayo **G.M.L.2.1.F1** incluyen:

- a) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales. b) Cuando aplique, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>
	MANUAL DE CALIDAD
	<b>Versión:</b> 01 <b>Código:</b> M.C.L.1 <b>Página:</b> 25 de 37

c) Cuando aplique, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).

d) Cuando aplique, opiniones e interpretaciones

e) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades o clientes.

**7.8.3.2** Cuando el laboratorio realiza el muestreo, los informes de ensayo incluyen además la información de la (sección 7.8.5).

#### **7.8.4. Requisitos Específicos para los Certificados de Calibración**

No aplica. (El laboratorio sólo realiza ensayos)

#### **7.8.5. Información de Muestreo**

**7.8.5.1** El laboratorio incluye en sus informes de resultados cuando aplique:

a) Fecha del muestreo.

c) Ubicación del muestreo.

d) Referencia al plan y método de muestreo.

e) Detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados.

f) Información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos.

#### **7.8.6. Información sobre Declaraciones de Conformidad**


**7.8.6.1** El laboratorio emite declaraciones de conformidad con una especificación o norma, especificando la regla de decisión aplicada.

**7.8.6.2** El laboratorio informa la declaración de conformidad claramente, indicando:

a) Resultado al que aplica la declaración de conformidad.

b) Norma o partes de ésta se cumplen o no.

c) Regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 26 de 37

### **7.8.7. Información sobre Opiniones e Interpretaciones**

**7.8.7.1** Sólo el personal del laboratorio autorizado mediante el formato autorización del personal **G.R.L.1.2.F1**, expresa opiniones e interpretaciones documentando la base sobre la cual se emiten opiniones e interpretaciones.

**7.8.7.2** Las opiniones e interpretaciones mencionadas en los informes se basan en los resultados obtenidos.

### **7.8.8. Modificación a los Informes**

**7.8.8.1** Todo cambio en un informe emitido está identificado claramente, y cuando sea apropiado, se incluye en el informe la razón del cambio, según el procedimiento de gestión documental **G.E.L.1.1**.

**7.8.8.2** Toda modificación en un informe después de su emisión, se realiza solamente en la forma de otro documento incluyendo el código del documento afectado.

**7.8.8.3** En caso de emitir un nuevo informe completo, el laboratorio identifica de forma única y señala al original al que reemplaza.

### **7.9. Quejas**

**7.9.1** El laboratorio cuenta con el procedimiento de quejas y trabajo no conforme **G.M.L.3.2** para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

**7.9.2** La descripción del procedimiento de tratamiento de quejas está disponible en el laboratorio para cuando lo solicite cualquier parte interesada. El laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, las trata de acuerdo con su procedimiento. El laboratorio es responsable de todas las decisiones en el procedimiento de tratamiento de quejas.

**7.9.3** El procedimiento incluye:

- a) Descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta.
- b) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas.
- c) Evidencia de que se toman las acciones apropiadas.





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 27 de 37

**7.9.4** El laboratorio es responsable de recopilar y comprobar toda la información necesaria para validar la queja.

**7.9.5** Cuando sea posible, el laboratorio acusa recibo de la queja y facilita al emisor, el estado de progreso y resultados del tratamiento de la queja.

**7.9.6** Los resultados se revisan, aprueban y se comunican a quien presenta la queja por personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.

**7.9.7** Siempre que es posible, el laboratorio notifica formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.

### **7.10. Trabajo no Conforme**


**7.10.1** El laboratorio cuenta con el procedimiento de quejas y trabajo no conforme **G.M.L.3.2** que se utiliza cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

El procedimiento asegura y define:

- a) las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme.
- b) Las acciones.
- c) La evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos.
- d) Decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- e) Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.
- f) Responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

**7.10.2** El laboratorio conserva los registros del trabajo no conforme y las acciones.

**7.10.3** Cuando el laboratorio mediante la evaluación revela que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, el laboratorio implementa acciones correctivas.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 28 de 37

## 7.11. Control de Datos y Gestión de la Información

**7.11.1** El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo sus actividades de laboratorio según su procedimiento gestión documental **G.E.L.1.1**.

**7.11.2** El laboratorio utiliza un formato electrónico en hojas de cálculo Excel protegidas contra cambios para recopilar, procesar, registrar, y almacenar datos de acuerdo con el procedimiento de aseguramiento y validez de resultados **G.M.L.3.1**.

**7.11.3** Los Formatos electrónicos están:

- a) Protegidos contra acceso no autorizado.
- b) Protegidos contra manipulación indebida y pérdida.
- c) En constante mantenimiento y actualización de manera que se asegura la integridad de los datos y de la información.
- d) Incluyen un registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

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

**7.11.5** El laboratorio se asegura de que la documentación referente a la información está disponible para el personal

**7.11.6** Los cálculos datos y su transferencia se comprueban antes de ser liberados.

## 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

### 8.1. Opciones

#### 8.1.1. Generalidades

El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con la opción A, que es capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y asegura la calidad de los resultados del laboratorio, cumpliendo los requisitos de los capítulos 4 a 7, mediante la siguiente estructura documental.



**Figura 9.** Estructura documental  
**Elaborado por:** Carlos Armas (2019)

### **8.1.2. Opción A**

El sistema de gestión del laboratorio aborda entre otros:

- La documentación del sistema de gestión (ver sección 8.2).
- El control de documentos del sistema de gestión (ver sección 8.3).
- El control de registros (ver sección 8.4).
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (ver sección 8.5).
- La mejora (ver sección 8.6).
- Las acciones correctivas (ver sección 8.7).
- Las auditorías internas (ver sección 8.8).
- Las revisiones por la dirección (ver sección 8.9).

Con sus procesos definidos a continuación.



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 30 de 37

CÓDIGO	MACROPROCESO	CÓDIGO	PROCESO	CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
G.E.L	Gestión estratégica del laboratorio	G.E.L.1	Gestión de la calidad	G.E.L.1.1	Gestión documental
				G.E.L.1.2	Auditorías internas
				G.E.L.1.3	Mejora y mantenimiento del sistema de gestión de la Calidad
		G.E.L.2	Gestión de comunicación organizacional	G.E.L.2.1	Comunicación interna y externa
G.M.L	Gestión de métodos del laboratorio	G.M.L.1	Selección y validación de métodos	G.M.L.1.1	Selección y validación de métodos
		G.M.L.2	Ensayos	G.M.L.2.1	Realización de ensayo In Situ
				G.M.L.2.2	Ensayo de ruido laboral
				G.M.L.2.3	Ensayo de luminosidad
				G.M.L.2.4	Ensayo de estrés térmico
				G.M.L.2.5	Ensayo de vibraciones
		G.M.L.3	Gestión de resultados	G.M.L.3.1	Aseguramiento de la validez de resultados
				G.M.L.3.2	Quejas y trabajo no conforme
		G.M.L.4	Uso de laboratorio docencia práctica	G.M.L.4.1	Uso de laboratorio docencia práctica
		G.R.L	Gestión de recursos del laboratorio	G.R.L.1	Talento humano
G.R.L.1.2	Inducción, capacitación y autorización del personal				
G.R.L.1.3	Imparcialidad y confidencialidad				
G.R.L.2	Instalaciones y condiciones ambientales			G.R.L.2.1	Control de instalaciones
				G.R.L.2.2	Acceso y uso de áreas
G.R.L.3	Equipos			G.R.L.3.1	Manejo y mantenimiento de equipos
				G.R.L.3.2	Calibración de equipos
G.R.L.4	Inventario			G.R.L.4.1	Requerimiento de equipos
G.R.L.5	Gestión de contratos			G.R.L.5.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

**Figura 10.** Inventario de procesos  
**Elaborado por:** Carlos Armas (2019)

### 8.1.3. Opción B

No aplica. (El laboratorio no tiene implementado un SGC basado en la norma ISO:9001)



## 8.2. Documentación del Sistema de Gestión

**8.2.1** La dirección del laboratorio se encarga de documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento.

**8.2.2** El laboratorio cuenta con su política de calidad detallada a continuación:

### Política de Calidad

El Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la Carrera de Ingeniería Industrial está comprometida en brindar un servicio de calidad siempre garantizando su competencia, y la operación coherente en sus actividades.

Enmarcado en la mejora continua, el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 y la satisfacción de las partes interesadas.

FIRMA COORDINADOR

Además, cuenta con su política de imparcialidad (ver sección 4.1) y confidencialidad (ver sección 4.2).

### Objetivos de calidad:

- Apoyar y promover la competencia del laboratorio para garantizar resultados.


$$\% \text{ de resultados válidos} = \left( \frac{\text{Número de ensayos ejecutados conformes}}{\text{Total de ensayos ejecutados}} \right) * 100$$

- Conseguir el más alto nivel de satisfacción de las partes interesadas.

$$\% \text{ de Satisfacción} = \left( \frac{\text{Total de actividades ejecutadas} - \text{Num. de quejas}}{\text{Total de actividades ejecutadas}} \right) * 100$$

- Maximizar el mejoramiento continuo de los procesos y procedimientos que conforman el Sistema de Gestión del laboratorio.

$$\% \text{ de mejora en el sistema} = \left( \frac{\text{Número de mejoras ejecutadas}}{\text{Número de mejoras planificadas}} \right) * 100$$

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 32 de 37

**8.2.3** La dirección del laboratorio evidencia el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua.

**8.2.4** La documentación, procesos, sistemas y registros están sujetas al procedimiento de gestión documental **G.E.L.1.1.**

**8.2.5** Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión aplicable a sus responsabilidades.

### **8.3. Control de Documentos del Sistema de Gestión**

**8.3.1** El laboratorio controla los documentos de acuerdo con el procedimiento de gestión documental **G.E.L.1.1.**

**8.3.2** El laboratorio se asegura que:

- a) Los documentos se aprueban antes de su emisión.
- b) Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan.
- c) Los documentos son sometidos a identificación de los cambios y el estado de revisión
- d) Los documentos aplicables están disponibles en el punto de uso y se controla su distribución;
- e) Los documentos están codificados inequívocamente.
- f) Los documentos obsoletos que se almacenan están identificados adecuadamente.


### **8.4. Control de Registros**

**8.4.1** El laboratorio conserva sus registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma.

**8.4.2** El laboratorio almacena, controla la seguridad y el tiempo de conservación de acuerdo con el procedimiento de gestión documental **G.E.L.1.1.**

### **8.5. Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades**

**8.5.1** El laboratorio evalúa los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio mediante la matriz de evaluación y control de riesgos (anexo 5) para:

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 33 de 37

- a) Asegurar los resultados previstos del sistema de gestión.
- b) Maximizar la capacidad para el cumplimiento de los objetivos del laboratorio.
- c) Prevenir impactos no deseados en las actividades del laboratorio;
- d) Conseguir la mejora.

**8.5.2** El laboratorio planifica las acciones a tomar sobre los riesgos evaluados según su matriz de evaluación y control de riesgos

**8.5.3** Las acciones que el laboratorio ejecuta para abordar los riesgos y las oportunidades son convenientes con el impacto potencial sobre la validez de sus resultados.

## **8.6. Mejora**

**8.6.1** El laboratorio identifica y selecciona sus oportunidades de mejora mediante su procedimiento de mejora y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad **G.E.L.1.3** para efectuar cualquier acción necesaria.


**8.6.2** El laboratorio busca la retroalimentación, positiva y negativa, de sus clientes, para su análisis y mejora del sistema de gestión.

## **8.7. Acciones Correctivas**

**8.7.1** Cuando acontece una no conformidad, el laboratorio según el procedimiento de auditorías internas **G.E.L.1.2.:**

- a) Reacciona ante la no conformidad.
- b) Evalúa la necesidad de las acciones para eliminar las causas de la no conformidad y que estas no vuelvan a suceder.
- c) Ejecuta cualquier acción necesaria.
- d) Revisa la eficacia de las acciones correctivas ejecutadas.
- e) Actualiza los riesgos y las oportunidades si es necesario.
- f) Realiza cambios al sistema de gestión si es necesario.

**8.7.2** Las acciones correctivas son oportunas a los efectos de las no conformidades halladas.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	MANUAL DE CALIDAD	
	Versión: 01	Código: M.C.L.1
		Página: 34 de 37

**8.7.3** El laboratorio conserva los registros como evidencia de:

- a) Las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente.
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

## **8.8 Auditorías Internas**

**8.8.1** El laboratorio ejecuta auditorías internas planificadas según su procedimiento de auditorías internas **G.E.L.1.2** para conseguir información acerca del sistema de gestión y verificar si es conforme a los requisitos de la norma, del cliente, y del mismo laboratorio, además de comprobar si el sistema se mantiene eficazmente.

**8.8.2** El laboratorio:

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría
- b) Define los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.
- c) Se asegura de que los resultados de las auditorías se informan a la coordinación.
- d) Implementa las correcciones y las acciones correctivas apropiadas inmediatamente.
- e) Conserva los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

## **8.9 Revisiones por la Dirección**

**8.9.1** La coordinación de la Carrera de Ingeniería Industrial revisa el sistema de gestión del laboratorio una vez al año para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, además de la revisión de las políticas y objetivos establecidos.

**8.9.2** Las entradas a la revisión incluyen:

- a) Cambios en las cuestiones internas y externas.
- b) Cumplimiento de objetivos;
- c) Adecuación de las políticas y procedimientos.
- d) Etapa de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.
- e) Resultado de auditorías internas recientes.





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE CALIDAD

Versión: 01

Código: M.C.L.1

Página: 35 de 37

- f) Acciones correctivas.
- g) Evaluaciones por organismos externos.
- h) Cambios en las actividades del laboratorio.
- i) Retroalimentación de los clientes y del personal.
- j) Quejas.
- k) Eficacia de las mejoras implementadas.
- l) Adecuación de los recursos.
- m) Resultados de la identificación de los riesgos.
- n) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.

**8.9.3** Las salidas de la revisión por la coordinación incluyen:

- a) La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.
- b) La mejora de las actividades del laboratorio.

## ANEXO 4. Lista maestra de documentos

Lista Maestra de Documentos			
CÓDIGO	Procedimiento	CÓDIGO	DOCUMENTO
G.E.L.1.1	Gestión documental	G.E.L.1.1.I1	Instructivo para crear o actualizar documentos
G.E.L.1.2	Auditorías internas	G.E.L.1.2.F1	Formato Programa anual de auditorías
		G.E.L.1.2.F2	Formato Plan de auditoría
		G.E.L.1.2.F3	Formato lista de verificación
		G.E.L.1.2.F4	Formato informe de auditoría
G.E.L.1.3	Mejora y mantenimiento del sistema de gestión de la Calidad	G.E.L.1.3.F1	Formato informe a la coordinación
G.M.L.1.1	Selección y validación de métodos	G.M.L.1.1.F1	Formato de validación
G.M.L.2.1	Realización de ensayo in situ	G.M.L.2.1.F1	Formato informe
		G.M.L.2.1.F2	Formato registro de cálculos
G.M.L.2.2	Ensayo de ruido laboral	G.M.L.2.2.F1	Formato de identificación del ruido por áreas
G.M.L.2.3	Ensayo de luminosidad	NOM-025-STPS-2008	NORMA Oficial Mexicana, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo
G.M.L.3.1	Aseguramiento de la validez de resultados	G.M.L.3.1.F1	Formato de seguimiento
		G.M.L.3.1.F2	Carta de control
		G.M.L.3.1.F3	Formato de plan de ensayos de aptitud
G.M.L.3.2	Quejas y trabajo no conforme	G.M.L.3.2.F1	Formato de quejas
		G.M.L.3.2.F2	Formato de registro de trabajo no conforme
G.M.L.4.1	Uso de laboratorio docencia práctica	G.M.L.4.1.F1	Formato guía de práctica de laboratorio
		G.M.L.4.1.F2	Formato informe de práctica de laboratorio
		G.M.L.4.1.F3	Formato de registro de asistencia docentes
		G.M.L.4.1.F4	Formato de registro de prácticas estudiantes
		G.M.L.4.1.F5	Formato de registro de prácticas laboratorio
		G.M.L.4.1.F6	Formato de registro de horas de uso de equipos
		G.M.L.4.1.F7	Formato solicitud de préstamo de equipos
		G.M.L.4.1.F8	Formato de solicitud para uso del laboratorio
		G.M.L.4.1.F9	Formato de registro préstamo de equipos
G.R.L.1.2	Inducción, capacitación y autorización del personal	G.R.L.1.2.F1	Formato autorización del personal
		G.R.L.1.2.F2	Formato plan de capacitación
		G.R.L.1.2.F3	Formato plan de inducción
G.R.L.1.3	Imparcialidad y confidencialidad	G.R.L.1.3.F1	Formato conflicto de intereses
		G.R.L.1.3.F2	Formato compromiso de imparcialidad
		G.R.L.1.3.F3	Formato acuerdo de confidencialidad
		G.R.L.1.3.F4	Formato compromiso de confidencialidad
G.R.L.2.1	Control de instalaciones	G.R.L.2.1.F1	Formato de registro de condiciones ambientales
		G.R.L.2.1.F2	Formato de registro de condiciones generales
G.R.L.2.2	Acceso y uso de áreas	G.R.L.2.2.F1	Formato de registro de acceso
G.R.L.3.1	Manejo y mantenimiento de equipos	G.R.L.3.1.F1	Formato de registro de horas de uso del equipo
		G.R.L.3.1.F2	Formato de plan de mantenimiento

<b>G.R.L.3.2</b>	Calibración de equipos	<b>G.R.L.3.2.F1</b>	Formato de plan de calibración
<b>G.R.L.4.1</b>	Requerimiento de equipos	<b>G.R.L.4.1.F1</b>	Formato de inventario de equipos
		<b>G.R.L.4.1.F2</b>	Formato de evaluación y seguimiento de proveedores
<b>G.R.L.5.1</b>	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	<b>G.R.L.5.1.F1</b>	Formato de cotización
		<b>G.R.L.5.1.F2</b>	Formato de contrato

### ANEXO 5. Matriz de evaluación y control del riesgo

MATRIZ DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS									
MACROPROCESO	CÓDIGO	PROCESO	RIESGO	ANÁLISIS DEL RIESGO		ESTIMACIÓN DEL RIESGO	TRATAMIENTO DEL RIESGO		
				PROBABILIDAD	CONSECUENCIA		ACCIONES	SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
Gestión estratégica del laboratorio	G.E.L.1	Gestión de la calidad	Inadecuada elaboración y actualización de documentos.	Posible	Moderado	Medio	Capacitar sobre la gestión de documentos.	Constante	Responsable del sistema de gestión de calidad
			Producción de información incorrecta en las auditorías.	Posible	Mayor	Alto	Avalar la veracidad de la información proporcionada en las auditorías.	Periódico	Responsable del sistema de gestión de calidad
			Bajo desempeño del grupo auditor	Poco probable	Mayor	Medio	Selección rigurosa del equipo auditor	Constante	Responsable del sistema de gestión de calidad
			Incumplimiento del plan de mejoras	Poco probable	Moderado	Medio	Verificar el cumplimiento de las mejoras planificadas	Periódico	Responsable del sistema de gestión de calidad
	G.E.L.2	Gestión de comunicación organizacional	Inadecuada utilización del medio de comunicación.	Posible	Moderado	Medio	Capacitación sobre tecnologías de la información	Periódico	Coordinador o personal designado
			Interpretación ambigua del contenido	Poco probable	Mayor	Medio	Clarificar la información cuando el contenido sea dudoso.	Constante	Coordinador o personal designado

Gestión de métodos del laboratorio	G.M.L.1	Selección y validación de métodos	Selección inadecuada de los métodos de ensayo	Possible	Mayor	Alto	Capacitar personal sobre selección de métodos	Periódico	Responsable del laboratorio
			Validación impropia al no método normalizado	Poco probable	Mayor	Medio	Capacitar personal sobre validación de métodos	Periódico	Responsable del laboratorio
	G.M.L.2	Ensayos	Ejecución inadecuada del método de ensayo	Possible	Catastrófico	Alto	Autorizar sólo al personal capacitado para la ejecución del ensayo	Constante	Responsable del laboratorio
			Ejecución inadecuada del muestreo en el ensayo	Poco probable	Mayor	Medio	Capacitar personal sobre el muestreo aplicable al método	Constante	Responsable del laboratorio
			Selección inadecuada del equipo a utilizar	Poco probable	Catastrófico	Alto	Codificar cada equipo y asignarle un lugar específico	Periódico	Responsable del laboratorio
	G.M.L.3	Gestión de resultados	Producción de resultados incorrectos	Possible	Catastrófico	Alto	Documentar las tendencias de los resultados para identificar las desviaciones	Constante	Ensayista
			Inadecuado tratamiento de quejas o trabajo no conforme	Poco probable	Mayor	Medio	Capacitar y socializar los documentos pertinentes al tratamiento de	Periódico	Responsable del laboratorio

							quejas y trabajo no conforme		
	G.M.L.4	Uso de laboratorio docencia práctica	Uso no apropiado de las instalaciones del laboratorio por estudiantes y docentes	Poco probable	Mayor	Medio	Socializar las guías de práctica en el laboratorio	Constante	Técnico docente
Gestión de recursos del laboratorio	G.R.L.1	Talento humano	Contratación de personal no competente	Posible	Catastrófico	Alto	Regirse a los procedimientos para la contratación del personal	Constante	Responsable del laboratorio
			Falencias en áreas específicas del personal	Poco probable	Menor	Bajo	Identificar las necesidades de capacitación del personal	Periódico	Responsable del laboratorio
			Mala actuación ética del personal	Posible	Catastrófico	Alto	Socializar la política de imparcialidad y confidencialidad además de otros documentos aplicables	Constante	Responsable del laboratorio
	G.R.L.2	Instalaciones y condiciones ambientales	Operación del laboratorio en condiciones no aptas de sus instalaciones	Poco probable	Mayor	Medio	Controlar las condiciones de las instalaciones del laboratorio	Constante	Responsable del laboratorio

			Uso inadecuado de las instalaciones	Poco probable	Mayor	Medio	Controlar el acceso a las instalaciones	Constante	Responsable del laboratorio
	G.R.L.3	Equipos	Utilizar equipos que no arrojen resultados precisos	Posible	Catastrófico	Alto	Enviar a calibrar los equipos de acuerdo al plan de calibración	Periódico	Analista de ensayos
			Utilizar equipos en mal estado	Posible	Catastrófico	Alto	Seguir el plan de mantenimiento e identificar y aislar los equipos en malas condiciones	Constante	Analista de ensayos
	G.R.L.4	Inventario	Desconocimiento de la cantidad de equipos en el laboratorio	Poco probable	Mayor	Medio	Realizar un inventario periódico	Periódico	Responsable del laboratorio
			Falta de un equipo o insumo para realizar un ensayo	Muy probable	Mayor	Alto	Planificar los ensayos y requerir material o equipo faltante	Periódico	Responsable del laboratorio
	G.R.L.5	Gestión de contratos	Exigencias del cliente posterior al acuerdo	Poco probable	Mayor	Medio	Documentar todos los acuerdos alcanzados con el previo a la ejecución de las actividades	Constante	Responsable del laboratorio

## ANEXO 6. Manual de procedimientos

# UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

VERSIÓN: 01

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

	Nombre / Cargo	Firma	Fecha
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante CINDU		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc. Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc. Coordinadora - CINDU		

2019





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS


Versión: 01

Código: M.P.1

Página: 2 de 219

### CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVO.....	3
3. ALCANCE .....	3
4. SIMBOLOGÍA UTILIZADA.....	3
5. PROCEDIMIENTOS.....	4
Procedimiento de gestión documental.....	5
Procedimiento de auditorías internas .....	17
Procedimiento de mejora y mantenimiento del sistema de gestión.....	27
Procedimiento de selección y validación de métodos.....	38
Procedimiento de realización de ensayo in situ.....	46
Procedimiento de ensayo de ruido laboral.....	56
Procedimiento de ensayo de luminosidad.....	64
Procedimiento de aseguramiento de la validez de resultados.....	74
Procedimiento de quejas y trabajo no conforme.....	85
Procedimiento de uso de laboratorios docencia práctica.....	97
Procedimiento de inducción capacitación y autorización del personal.....	120
Procedimiento de imparcialidad y confidencialidad.....	135
Procedimiento de control de instalaciones.....	150
Procedimiento de acceso y uso de áreas .....	165
Procedimiento de manejo y mantenimiento de equipos.....	176
Procedimiento de calibración de equipos .....	190
Procedimiento de requerimiento de equipos.....	200
Procedimiento de revisión de solicitudes ofertas y contratos.....	210

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	Versión: 01
		Código: M.P.1
		Página: 3 de 219

## 1. INTRODUCCIÓN

El manual de procedimientos contempla las actividades que se realizan en el Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional y los documentos necesarios para el desarrollo de las mismas, buscando garantizar la competencia del laboratorio y la producción de resultados válidos.

Los procedimientos indicados en este manual están enfocados en dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración)








## 2. OBJETIVO


Ofrecer al personal del laboratorio las directrices para la ejecución de las actividades, de manera que estas se realicen de una forma correcta y estandarizada.


## 3. ALCANCE

El manual contempla los procedimientos del sistema de gestión del laboratorio, detallados en el inventario de procesos, enfocados en cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

## 4. SIMBOLOGÍA UTILIZADA

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	DESCRIPCIÓN
	Inicio	El evento de inicio indica donde un proceso comenzará.
	Fin	El evento de fin indica donde un proceso terminará.
	Flujo de secuencia.	Muestra el orden en que las actividades serán ejecutadas en el proceso.
	Tarea	Es una actividad incluida dentro de un proceso.
	Subproceso	Es una actividad que contiene otras actividades.
	Compuerta	Indica que uno o más caminos pueden ser tomados de varios disponibles.
	Objeto de datos	Provee información acerca de cómo los documentos, datos y otros objetos son usados y actualizados durante el proceso.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	Versión: 01
		Código: M.P.1
		Página: 4 de 219

	<b>Pool</b>	Un pool es un contenedor de procesos simples (contiene flujos de secuencia dentro de las actividades)
	<b>Lane</b>	Es una sub-partición dentro del proceso. Los lanes se utilizan para diferenciar roles internos, responsables, posiciones, departamentos, etc.

## 5. PROCEDIMIENTOS

A continuación, se detallan cada uno de los procedimientos.



**MACROPROCESO:** GESTIÓN ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO


**PROCESO:** GESTIÓN DE LA CALIDAD

**PROCEDIMIENTO:** GESTIÓN DOCUMENTAL G.E.L.1.1

**VERSIÓN:** 01


**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc. Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc. Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.1
		Página: 2 de 7


### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.1
		Página: 3 de 7

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.1
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Definir las directrices para la elaboración, aprobación, modificación y manejo de todos los documentos inmersos en el sistema de gestión del laboratorio.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Técnico Docente
- Responsable del laboratorio
- Responsable de calidad en el laboratorio

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Personal del laboratorio:** Coordinador, técnico docente, responsable del laboratorio y ensayista.
- **Documento:** Información y el medio en el que está contenido como: Manual de calidad, procedimientos, caracterización, registros e informes.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración)
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.1
		Página: 5 de 7

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1: Elaboración y aprobación de documentos

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Técnico docente	Recepta y evalúa las necesidades de generación de documentos del sistema de gestión	Art. 56, literal (c) de las obligaciones del Estatuto Orgánico de la UTN.
2	Técnico docente	Presenta al responsable de calidad, la propuesta del documento o registro según el Instructivo para crear o actualizar documentos G.E.L.1.1.II	
3	Responsable de calidad	Revisa la propuesta de documento y los parámetros	Reglamento Interno FICA. Art. 19 (literal d)
4	Responsable de calidad	Si existiese correcciones continuar con el numeral 5 caso contrario con el numeral 6	
5	Técnico docente	Realizar las correcciones necesarias	Art. 56, literal (c) de las obligaciones del Estatuto Orgánico de la UTN.
6	Responsable de calidad	Codifica el documento según la secuencia y tipo de documento de acuerdo con la lista maestra de documentos	Reglamento Interno FICA. Art. 19 (literal d)
7	Responsable de calidad	Aprueba el documento y lo archiva en la carpeta correspondiente	
FIN			

### b. ACTIVIDAD 2 : Difusión y cambios en la documentación

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
8	Coordinador	Difunde el documento con las partes interesadas	Reglamento Interno FICA. Art. 9 (literal f)
9	Técnico docente	Archiva el documento en físico y en digital	Art. 56, literal (c) de las obligaciones del Estatuto Orgánico de la UTN.
10	Técnico docente	Si el documento necesita ser corregido o actualizado pasar al numeral 11 caso contrario Fin	
11	Técnico docente	Identifica claramente los cambios efectuados a la versión anterior	
12	Responsable de calidad	Aprueba la nueva versión del documento	Reglamento Interno FICA. Art. 9 (literal f)
13	Coordinador	Vuelve a difundir la versión actualizada y se asegura de que estos documentos estén disponibles en los puntos de uso	
FIN			





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

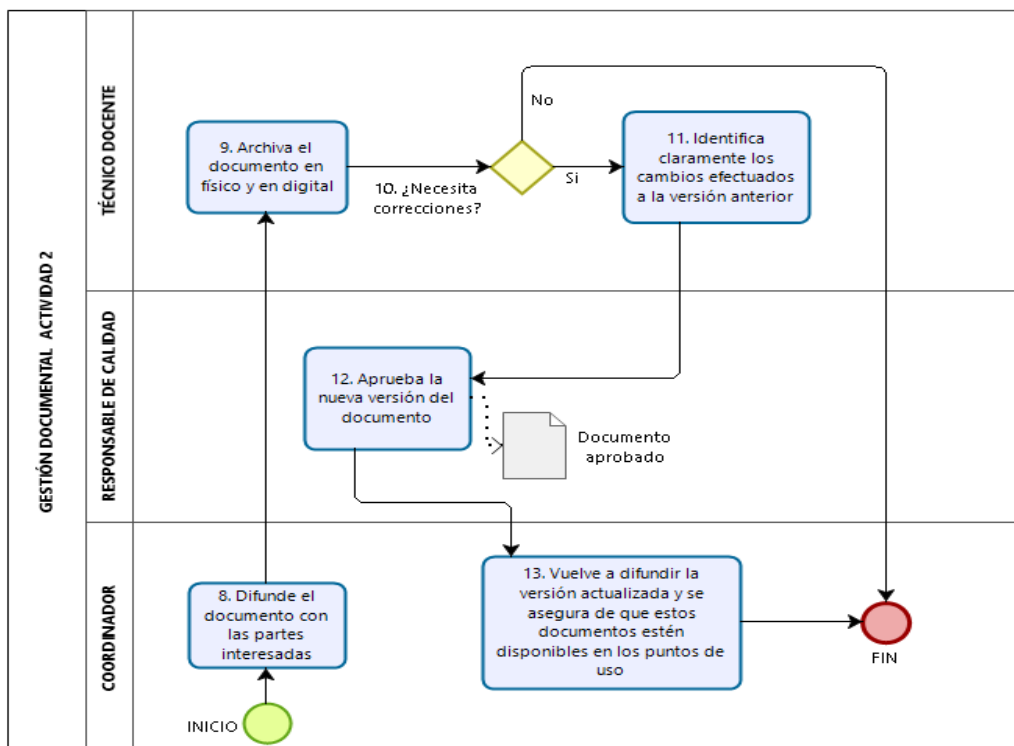
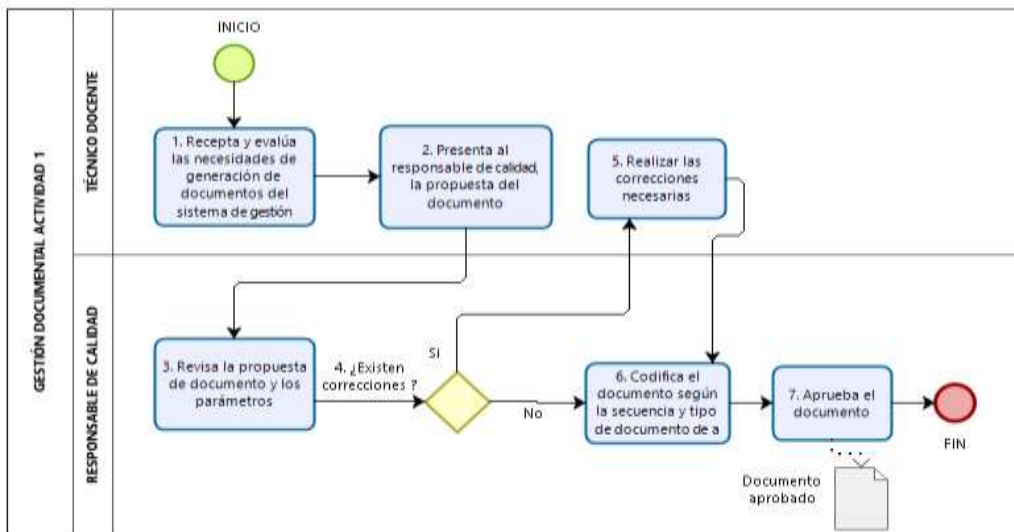
## PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL


Versión: 01

Código: G.E.L.1.1

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.1
		Página: 7 de 7

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Documento aprobado	X			X	Responsable de calidad	Laboratorio
Instructivo para crear o actualizar documentos	X			X	Responsable de calidad	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Instructivo para crear o actualizar documentos G.E.L.1.1.11



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## INSTRUCTIVO PARA CREAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS

Versión: 01

Código: G.E.L.1.1.11

Página 1 de 4

### 1. OBJETIVO

Proveer los lineamientos para la elaboración o actualización de documentos, dentro del sistema de gestión del laboratorio.

### 2. LINEAMIENTOS PARA LA CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

#### 2.1 Documentos en Formato Microsoft Word

Los procedimientos en formato Word seguirán los siguientes parámetros,

##### Encabezado

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto 1	Arial, negrita, mayúsculas	14	1,15
Texto 2	Arial, mayúsculas	12	1,15
Texto 3	Arial	10	1,15

- **Ejemplo:**

	* TEXTO 1 <b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	*Texto 2 <i>TÍTULO DEL DOCUMENTO</i>	*Texto 3 Versión:
		*Texto 3 Código:
		*Texto 3 Página:

##### Carátula

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Texto	Arial, negrita, cursiva, mayúsculas	14	1,15
Títulos de Tabla de firmas de revisión y aprobación	Arial, negrita	11	1,15
Contenido de Tabla de firmas de revisión y aprobación	Arial	11	1,15

- **Ejemplo:**



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## INSTRUCTIVO PARA CREAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS

Versión: 01

Código: G.E.L.1.1.11

Página 2 de 4



**MACROPROCESO: \*NOMBRE DEL MACROPROCESO**

**PROCESO: \*NOMBRE DEL PROCESO**

**PROCEDIMIENTO: \*NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**

**VERSIÓN: \*01**

### FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

	Nombre / Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por:	*Contenido	*Contenido	*Contenido
Revisado por:	*Contenido	*Contenido	*Contenido
Aprobado por:	*Contenido	*Contenido	*Contenido

### Control e historial de cambios

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Título	Arial, negrita	11	1,15
Contenido	Arial	11	1,15

- **Ejemplo:**

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	*Contenido Edición Original	*Contenido

La casilla de descripción del cambio contendrá el texto "Edición original" cuando sea creación de documento, caso contrario se debe especificar el texto "Primera Actualización o Modificación" según sea el caso.



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## INSTRUCTIVO PARA CREAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS

Versión: 01

Código: G.E.L.1.1.11

Página 3 de 4

### Índice

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Contenido del índice	Arial	12	1,15

### Contenido

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Título	Arial, negrita, mayúsculas	12	1,15
Subtítulo	Arial, negrita, mayúsculas	11	1,15
Cuerpo	Arial	10	1,15

### Tablas de documentos, registros y anexos

Elemento	Fuente	Tamaño	Interlineado
Título (primera, segunda y tercera fila)	Arial, negrita	8	1,15
Contenido	Arial	8	1,15

### Especificaciones

- Los documentos no necesariamente deben tener todos los puntos antes desarrollados, dependiendo de la utilidad del formato y necesidad específica.
- Según las necesidades estéticas y de extensión de los documentos, las reglas de forma, antes mencionadas se pueden obviar dependiendo el caso

### 2.2 Documentos en Formato Microsoft Excel

- **Fuente:** Arial.
- **Títulos:** 11, Mayúsculas.
- **Cuerpo:** 10 o 9,

### 2.3 Directrices para la Codificación de Documentos

Los documentos del sistema de gestión deben estar codificados de acuerdo con el proceso al que pertenecen, respondiendo al inventario de procesos determinado, de la siguiente manera:

**X#1.#2.Y.#3**



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### INSTRUCTIVO PARA CREAR O ACTUALIZAR DOCUMENTOS

Versión: 01

Código: G.E.L.1.1.11

Página 4 de 4

#### Donde:

<b>X:</b> Abreviación del proceso	<b>G.E.L:</b> Gestión estratégica del laboratorio <b>G.M.L:</b> Gestión de métodos del laboratorio <b>G.R:L:</b> Gestión de recursos del laboratorio
<b>#1:</b> Numeración del proceso	Numeración en números arábigos de acuerdo con el orden establecido en el inventario de procesos (1, 2, 3, 4...)
<b>#2:</b> Numeración del procedimiento	Numeración en números arábigos de acuerdo con el orden establecido en el inventario de procesos (1, 2, 3, 4...)
<b>Y:</b> Inicial del tipo de documento	<b>C:</b> Caracterización <b>F:</b> Formato <b>R:</b> Registro <b>I:</b> Instructivo
<b>#3:</b> Numeración del procedimiento	Numeración en números arábigos de acuerdo con el tipo de documento secuencialmente (1, 2, 3, 4...)



**MACROPROCESO:** GESTIÓN ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO


**PROCESO:** GESTIÓN DE LA CALIDAD

**PROCEDIMIENTO:** AUDITORÍAS INTERNAS G.E.L.1.2

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora- CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.2
		Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS


Versión: 01

Código: G.E.L.1.2

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.2
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la realización de auditorías del sistema de gestión de calidad en el laboratorio, la identificación de conformidades y no conformidades de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025 y su tratamiento.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Técnico docente
- Responsable del laboratorio
- Responsable de calidad en el laboratorio
- Equipo auditor

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **N/A:** No Aplica.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva.
- **Hallazgos de auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría, que indican conformidad o no conformidad.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- Norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2

Página: 5 de 7

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD- Planificación de la auditoría

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable de calidad	Elabora el programa de auditorías internas, el cual contempla mínimo una auditoría al año <b>G.E.L.1.2.F1</b>	Art. 56, literal (c) de las obligaciones del Estatuto Orgánico de la UTN.
2	Responsable de calidad	Difunde el programa anual a los involucrados en la auditoría	
3	Responsable de calidad	Selecciona el equipo auditor de acuerdo con las competencias del personal	
4	Coordinador	Autoriza la auditoría y al equipo auditor	N/A
5	Equipo auditor	Realiza el plan de auditoría especificando los tiempos de ejecución <b>G.E.L.1.2.F2</b>	Norma ISO 19011:2011 (6.3.2)
FIN			

### b. ACTIVIDAD- Ejecución de la auditoría

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
6	Responsable del laboratorio	Comunica a todo el personal sobre la realización de la auditoría y sobre la importancia de su participación	N/A
7	Equipo auditor	Realiza la lista de verificación según el criterio de auditoría <b>G.E.L.1.2.F3</b>	Norma ISO 19011:2011
8	Equipo auditor	Realiza la reunión de apertura, pone en conocimiento el plan de auditoría con el personal	Norma ISO 19011:2011 (6.2)
9	Equipo auditor	Realiza la auditoría a cada proceso de acuerdo con el plan de auditoría	Norma ISO 19011:2011 (6.4)
10	Equipo auditor	Registra los hallazgos en la lista de verificación	
11	Equipo auditor	Realiza reunión de cierre de auditoría, para discutir los hallazgos	Norma ISO 19011:2011 (6.5)
12	Equipo auditor	Redacta el informe de auditoría. <b>G.E.L.1.2.F4</b>	
13	Equipo auditor	Entrega el informe de auditoría al coordinador	N/A
14	Coordinador	Recepta y aprueba el informe de auditoría	N/A
FIN			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

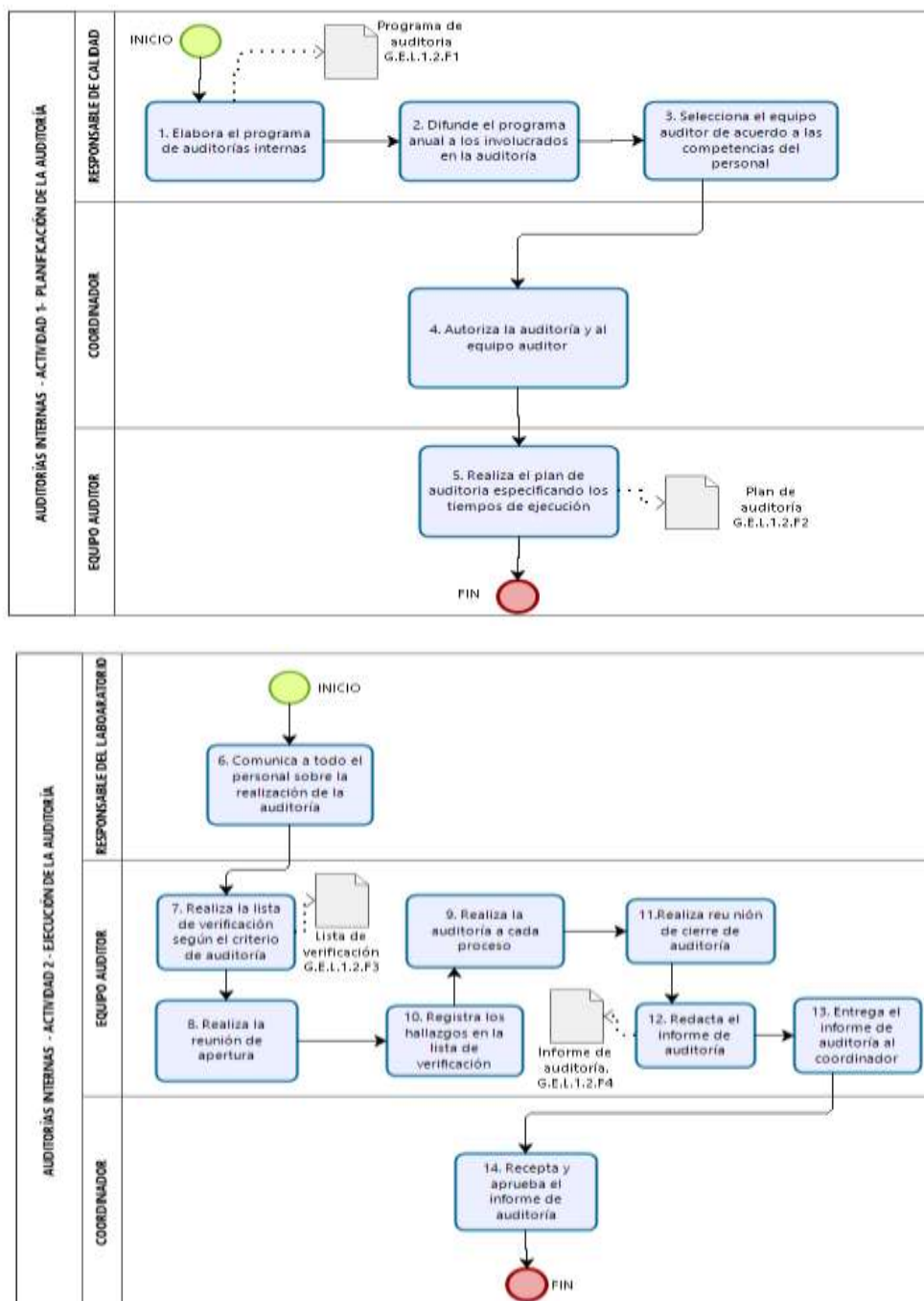
## PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS


Versión: 01

Código: G.E.L.1.2

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.2
		Página: 7 de 7

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Programa de auditoría	X			X	Equipo auditor	Laboratorio
Plan de auditoría	X			X	Equipo auditor	Laboratorio
Lista de verificación	X			X	Equipo auditor	Laboratorio
Informe de auditoría	X			x	Coordinador	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Programa de auditoría G.E.L.1.2.F1
- Plan de auditoría G.E.L.1.2.F2
- Lista de verificación G.E.L.1.2.F3
- Informe de auditoría G.E.L.1.2.F4



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F1

Página 1 de 1

### CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS ISO/IEC 17025:2017

ACTIVIDADES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
RECURSOS												
Talento Humano	Infraestructura			Equipos				Materiales				
RIESGOS DE LA AUDITORÍA												
	NOMBRE / CARGO			FIRMA				FECHA				
Elaborado por:												
Revisado por:												
Aprobado por:												



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO PLAN DE AUDITORÍA

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F2

Página 1 de 1

PLAN DE AUDITORÍA			
<b>Objetivos:</b>			
<b>Alcance:</b>			
<b>Criterio de auditoría:</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017		
<b>Tipo de auditoría:</b>	Auditoría interna		
<b>Equipo Auditor:</b>	<b>Auditor líder</b>		
	<b>Miembro auditor</b>		
	<b>Miembro auditor</b>		
CRONOGRAMA DE LA AUDITORÍA			
FECHA / LUGAR	HORA	ACTIVIDAD	AUDITOR
	NOMBRE / CARGO	FIRMA	FECHA
<b>Elaborado por:</b>			
<b>Revisado por:</b>			
<b>Aprobado por:</b>			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 1 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
<b>4.</b>	<b>4.9.1.1. REQUISITOS GENERALES</b>			
<b>4.1</b>	<b>Imparcialidad</b>			
<b>4.1.1</b>	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.			
<b>4.1.2</b>	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.			
<b>4.1.3</b>	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.			
<b>4.1.4</b>	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.			
<b>4.1.5</b>	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.			
<b>4.2</b>	<b>Confidencialidad</b>			
<b>4.2.1</b>	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.			
<b>4.2.2</b>	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente.../, salvo que esté prohibido por ley.			
<b>4.2.3</b>	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.			
<b>4.2.4</b>	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.			





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 2 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
<b>5</b>	<b>Requisitos relativos a la estructura</b>			
<b>5.1</b>	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.			
<b>5.2</b>	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.			
<b>5.3</b>	El laboratorio debe definir y documentar el alcance del laboratorio que cumple con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.			
<b>5.4</b>	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades del laboratorio realizadas en todas sus instalaciones			
<b>5.5</b>	El laboratorio debe: Cumplir literal (a al c)			
<b>5.6</b>	El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:  Cumplir literal (a al e)			
<b>5.7</b>	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que: Cumplir literal (a al b)			
<b>6</b>	<b>Requisitos relativos a los recursos</b>			
<b>6.1</b>	<b>Generalidades</b>  El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.			
<b>6.2</b>	<b>Personal</b>			
<b>6.2.1</b>	Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.			
<b>6.2.2</b>	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.			
<b>6.2.3</b>	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 3 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.			
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: Cumplir literal (a al f)			
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes: Cumplir literal (a al c)			
6.3	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>			
6.3.1	Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.			
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.			
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.			
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: Cumplir literal (a al c)			
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.			
6.4	<b>Equipamiento</b>			
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (.../) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.			
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que se encuentra fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.			
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.			
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.			
6.4.5	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.			
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando: (Ver norma)			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 4 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.			
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.			
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a uso inadecuado debe ser puesto fuera de servicio. Hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).			
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.			
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.			
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.			
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo indicado en la Norma de la (a) a la (h).			
6.5	<b>Trazabilidad metrológica</b>			
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.			
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)			
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada.			
6.6	<b>Productos y servicios suministrados externamente</b>			
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente como se indica en la norma.			
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: Cumplir literal (a al d)			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 5 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: Cumplir literal (a al d)			
7	<b>Requisitos del proceso</b>			
7.1	<b>Revisión de solicitudes, ofertas y contratos</b>			
7.1.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar lo indicado en la norma.			
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.			
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.			
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.			
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.			
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.			
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.			
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.			
7.2	<b>Selección, verificación y validación de métodos</b>			
7.2.1	<b>Selección y verificación de métodos</b>			
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.			
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 6 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.			
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.			
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.			
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. ..../			
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.			
7.2.2	<b>Validación de los métodos</b>			
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.			
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.			
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados, tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.			
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: Cumplir literal (a al e)			
7.3	<b>Muestreo</b>			
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.			
7.3.2	El método de muestreo debe describir: Cumplir literal (a al c)			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 7 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente: Cumplir literal (a al h)			
7.4	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o calibración</b> El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.			
7.4.1				
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración.			
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.			
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.			
7.5	<b>Registros técnicos</b>			
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.			
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.			
7.6	<b>Evaluación de la incertidumbre de medición</b>			
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 8 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.			
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.			
7.7	<b>Aseguramiento de la validez de los resultados</b>			
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: Cumplir literal (a al k)			
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: Cumplir literal (a al b)			
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.			
7.8	<b>Informe de resultados</b>			
7.8.1	<b>Generalidades</b>			
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.			
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.			
7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.			
7.8.2	<b>Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)</b>			
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto. Ver lo indicado en la norma.			





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 9 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.			
7.8.3	<b>Requisitos específicos para los informes de ensayo</b>			
7.8.3.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.			
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.			
7.8.4	<b>Requisitos específicos para los certificados de calibración</b> N/A			
7.8.5	<b>Información de muestreo - requisitos específicos</b>  Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: (ver la norma)			
7.8.6	<b>Información sobre declaraciones de conformidad</b>			
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.			
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente: Cumplir literal (a al c)			
7.8.7	<b>Información sobre opiniones e interpretaciones</b> Cuando se expresan opiniones			
7.8.8	<b>Modificaciones a los informes</b>			
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.			
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie.... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.			





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 10 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.			
7.9	<b>Quejas</b>			
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.			
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio.			
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: Cumplir literal (a al c)			
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.			
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.			
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.			
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.			
7.10	<b>Trabajo no conforme</b>			
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente ...../ El procedimiento debe asegurar que: Cumplir literal (a al f)			
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1, b) a f).			
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas			
7.11	<b>Control de los datos y gestión de la información</b>			
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.			
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad...../. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.			
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe: Cumplir literal (a al e)			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 11 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.			
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.			
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.			
8.1.3	N/A			
8.2	<b>Documentación del sistema de gestión (Opción A)</b>			
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.			
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.			
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.			
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.			
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.			
8.3	<b>Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)</b>			
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.			
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que: Cumplir literal (a al f).			
8.4	<b>Control de registros (Opción A)</b>			
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.			
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.			
8.5	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</b>			
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO LISTA DE VERIFICACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F3

Página 12 de 12

CLÁUSULAS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017		Conforme	No conforme	Observación
Nro.	DESCRIPCIÓN			
	Cumplir literal (a al d)			
8.5.2	El laboratorio debe planificar: Cumplir literal (a al b)			
8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.			
8.6	<b>Mejora (Opción A)</b>			
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.			
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.			
8.7	<b>Acciones correctivas (Opción A)</b>			
8.7.1	Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: Cumplir literal (a al f)			
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: Cumplir literal (a al b)			
8.8	<b>Auditorías internas (Opción A)</b>			
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: Cumplir literal (a al b).			
8.8.2	El laboratorio debe: Cumplir literal (a al e)			
8.9	<b>Revisiones por la dirección (Opción A)</b>			
8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y los objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.			
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente Cumplir literal (a al o)			
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: Cumplir literal (a al d)			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F4

Página 1 de 2

### 1. OBJETIVO

### 2. ALCANCE

### 3. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA

ISO/IEC 17025:2017

### 4. EQUIPO AUDITOR

\*Incluir nombres completos, especificar el auditor líder.

### 5. FEHA Y LUGAR DE LA AUDITORÍA

### 6. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

- 6.1. Planificación de la auditoría
- 6.2. Ejecución de la auditoría
- 6.3. Cierre de auditoría

### 7. DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS

\*Crear las tablas necesarias

Hallazgos de auditoría	
Lugar que se audita:	
Proceso que se audita:	Cláusula de ISO/IEC 17025:
No conformidad mayor <input type="checkbox"/>	No conformidad menor <input type="checkbox"/>
Observación <input type="checkbox"/>	Oportunidad de mejora <input type="checkbox"/>
Descripción del hallazgo:	
Acciones:	



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FORMATO INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

Versión: 01

Código: G.E.L.1.2.F4

Página 2 de 2

### 8. CONCLUSIONES

### 9. RECOMENDACIONES

### 10. ANEXOS



**MACROPROCESO:** GESTIÓN ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO

**PROCESO:** GESTIÓN DE LA CALIDAD

**PROCEDIMIENTO:** MEJORA Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA  
G.E.L. 1.3

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc. Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc. Coordinadora - CINDU		

**CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS**



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE MEJORA Y  
MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Versión: 01

Código: G.E.L.1.3

Página: 2 de 7

<b>Versión</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
<b>01</b>	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE MEJORA Y  
MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Versión: 01


Código: G.E.L.1.3

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE MEJORA Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA</b>	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.3
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Identificar y gestionar las oportunidades de mejora dentro de las actividades del laboratorio y así mantener en óptimo estado el sistema de gestión.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Técnico Docente
- Responsable del laboratorio
- Responsable de calidad en el laboratorio

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Oportunidad de mejora:** Situación con potencial para aplicar acciones sobre ella, con el fin de minimizar efectos negativos.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE MEJORA Y  
MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Versión: 01

Código: G.E.L.1.3

Página: 5 de 7

### 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable de calidad	Analiza los inconvenientes presentados en cada uno de los procesos	Norma ISO/IEC17025:2017 (8.6)
2	Responsable de calidad	Analiza los inconvenientes presentados en las auditorías	
3	Responsable de calidad	Analiza la retroalimentación de los clientes tanto positiva como negativa	Norma ISO/IEC17025:2017 (8.7)
4	Responsable de calidad	Identifica las oportunidades de mejora en cada uno de los inconvenientes, aplicando el ciclo PHV	
5	Responsable de calidad	Define los objetivos y resultados esperados	
6	Responsable de calidad	Identifica las causas de los inconvenientes presentados en los análisis y reacciona con acciones correctivas	
7	Responsable de calidad	Define un responsable para implantar la mejora	
8	Responsable de calidad	Define los recursos necesarios para implantar la mejora	Norma ISO/IEC17025:2017 (8.7)
9	Responsable de calidad	Establece una fecha límite para implantar la mejora	
10	Responsable de calidad	Realiza el plan de mejoras	
11	Responsable de calidad	Entrega el plan de mejoras al coordinador	
12	Coordinador	Recibe y aprueba el plan de mejoras	
13	Responsable del procedimiento	Ejecuta el plan de mejoras de acuerdo a su responsabilidad	
14	Responsable del procedimiento	Presenta evidencia de las acciones ejecutadas	
15	Responsable de calidad	Evalúa el cumplimiento del plan de mejoras y las acciones realizadas	Norma ISO/IEC17025:2017 (8.9)
16	Responsable de calidad	Remite al coordinador el informe para la revisión por la coordinación el informe a la coordinación <b>G.E.L.1.3.F1</b>	
17	Coordinador	Revisa el estado del sistema gestión de acuerdo al informe y toma acción en caso de ser necesario.	

FIN



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

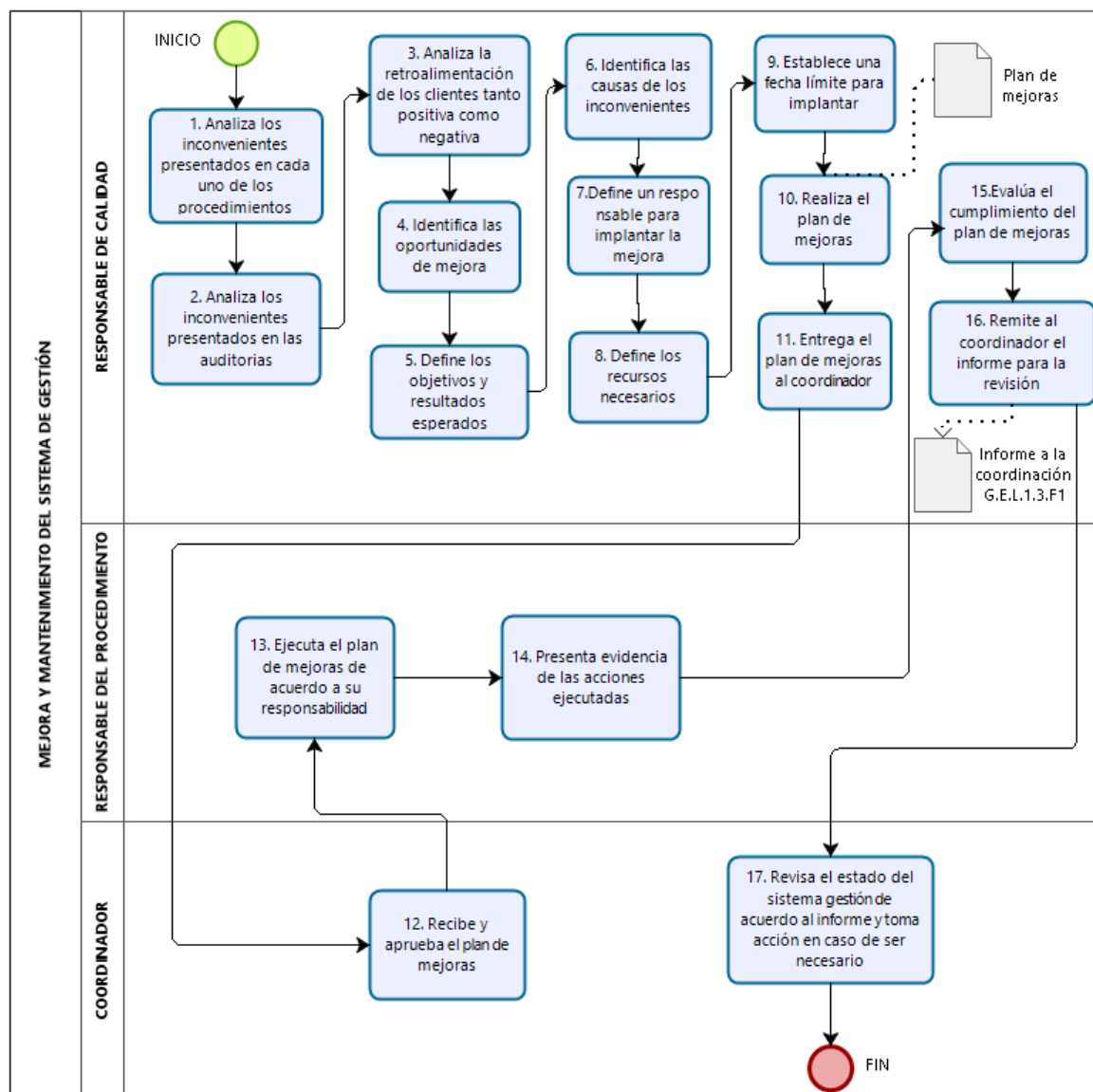
## PROCEDIMIENTO DE MEJORA Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA


Versión: 01

Código: G.E.L.1.3

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE MEJORA Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA	Versión: 01
		Código: G.E.L.1.3
		Página: 7 de 7

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Plan de mejoras	X			X	Responsable de calidad	Laboratorio
Informe a la coordinación	X			X	Coordinador	Coordinación

## 8. ANEXOS

- Informe a la coordinación G.E.L.1.3.F1



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO INFORME A LA COORDINACIÓN

Versión: 01

Código: G.E.L.1.3.F1

Página 1 de 1

### 1. OBJETIVO

### 2. RECURSOS

### 3. INFORMACIÓN DE ENTRADA PARA LA REVISIÓN

- a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
- b) cumplimiento de objetivos;
- c) adecuación de las políticas y procedimientos;
- d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas;
- g) evaluaciones por organismos externos;
- h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio;
- i) retroalimentación de los clientes y del personal;

### 4. RESULTADOS OBTENIDOS

\*Referir las no conformidades o las oportunidades de mejora encontradas

### 5. ACCIONES DE MEJORA

\*Puntualizar las acciones que se tomó con respecto a las no conformidades y oportunidades de mejora encontradas

### 6. ANEXOS



**MACROPROCESO:** GESTIÓN ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO


**PROCESO:** GESTIÓN DE COMUNICACIÓN ORGANIZACIONAL

**PROCEDIMIENTO:** COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA  
G.E.L.2.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	Versión: 01
		Código: G.E.L.2.1
		Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

Versión: 01


Código: G.E.L.2.1

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	Versión: 01
		Código: G.E.L.2.1
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Definir las directrices para gestionar la comunicación interna y externa para el óptimo funcionamiento del sistema de gestión.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Cliente Externo
- Usuario interno del laboratorio
- Atención al Público

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial
- **N/A:** No Aplica
- **Comunicación:** Acción y efecto de comunicar o comunicarse mediante un código común que comparten el emisor y el receptor.
- **Comunicación interna:** Es la comunicación dirigida al cliente interno.
- **Comunicación externa:** Es la comunicación dirigida al cliente externo.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

Versión: 01

Código: G.E.L.2.1

Página: 5 de 7

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1: Comunicación externa

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Cliente externo	Envía documentación al laboratorio	N/A
2	Cliente externo	Si es físico seguir al numeral 3 caso contrario seguir al numeral 7	N/A
3	Atención al público	Entrega el documento en atención al público UTN	Reglamento para el uso del Sistema de Gestión Documental Art. 11
4	Atención al público	Recapta el documento, junto con los datos del remitente.	
5	Atención al público	Clasifica, escanea e ingresa la documentación al sistema Quipux	
6	Atención al público	Redirige el documento al área correspondiente	Reglamento para el uso del Sistema de Gestión Documental Art. 12
7	Usuario interno del laboratorio	Recibe la documentación	
8	Usuario del laboratorio	Si amerita respuesta pasar al numeral 9 caso contrario al numeral 10	
9	Usuario interno del laboratorio	Envía respuesta mediante el sistema Quipux	
10	Usuario del laboratorio	Archiva el documento	
FIN			

### b. ACTIVIDAD 2 : Comunicación interna

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
11	Usuario interno del laboratorio emisor	Envía el documento vía Quipux al área correspondiente (documentos, recopilación de datos, cálculos, y mediciones)	Reglamento para el uso del Sistema de Gestión Documental Art. 12
12	Usuario interno del laboratorio receptor	Recibe el documento vía Quipux	
13	Usuario interno del laboratorio receptor	Si amerita respuesta pasar al numeral 14 caso contrario pasar al numeral 15	
14	Usuario interno del laboratorio receptor	Envía respuesta mediante el sistema Quipux	
15	Usuario interno del laboratorio receptor	Archiva el documento	
FIN			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

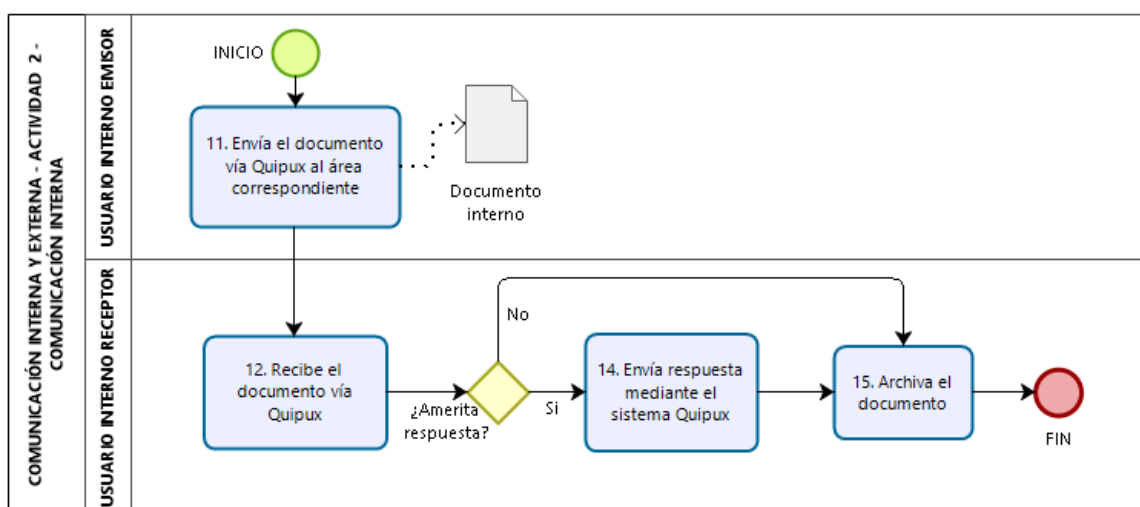
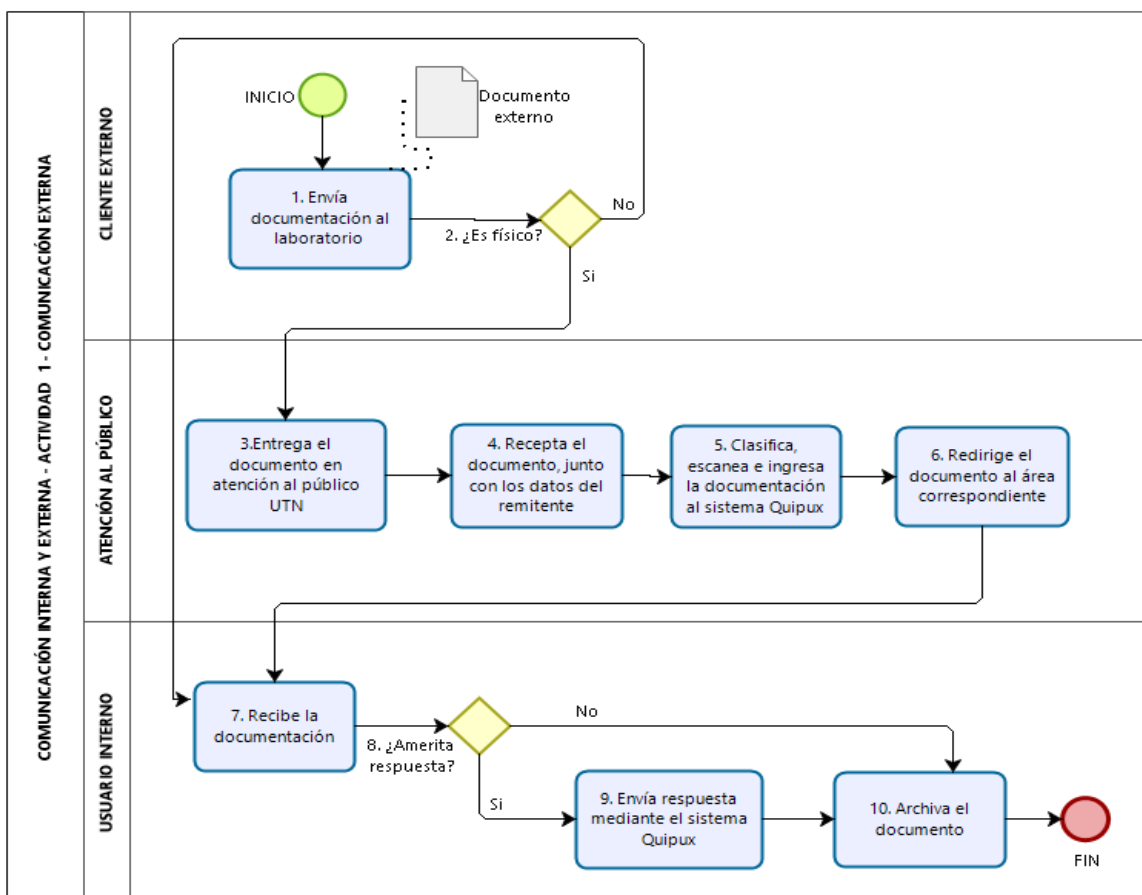
## PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA


Versión: 01

Código: G.E.L.2.1

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA</b>	
	Versión: 01 Código: G.E.L.2.1 Página: 7 de 7	

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Documento externo		X	X	X	Responsable de calidad	Laboratorio
Documento interno	X		X	X	Responsable de calidad	Laboratorio

## 8. ANEXOS

N/A



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE METODOS DEL LABORATORIO

**PROCESO:** SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

**PROCEDIMIENTO:** SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS  
G.M.L.1.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y  
VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Versión: 01

Código: G.M.L.1.1

Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS


Versión: 01

Código: G.M.L.1.1

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.1.1
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Delimitar los lineamientos para gestionar de forma correcta la selección de métodos de ensayo y la aplicación de validaciones a los mismos, en caso de ser necesario.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Técnico Docente
- Responsable del laboratorio
- Analista de ensayos

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un diseño de producto, producto, proceso o servicio dado, basándose en un procedimiento específico.
- **Validación:** proceso para demostrar que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Versión: 01

Código: G.M.L.1.1

Página: 5 de 7

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1: Selección de métodos

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable del laboratorio	Analiza la demanda de la zona referente a ensayos en ambiente laboral	N/A
2	Responsable del laboratorio	Identifica las necesidades de ensayos en la zona	N/A
3	Responsable del laboratorio	Selecciona un método normalizado de acuerdo a las necesidades	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.2.1)
4	Responsable del laboratorio	Adquiere la última versión del método	
5	Responsable del laboratorio	Si es un método no reconocido pasar al numeral 6 obligatoriamente caso contrario pasar al numeral 7	
6	Responsable del laboratorio	Transcribe la norma y adaptarla a los formatos del laboratorio	N/A
7	Responsable del laboratorio	Difunde el documento con el personal	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.2.1)
8	Responsable del laboratorio	Pone a disposición del personal el documento del método	
9	Analista de ensayos	Dispone del método	
10	Analista de ensayos	Ejecuta el método cuando se requiera	
FIN			

### b. ACTIVIDAD 2 : Validación de métodos

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
11	Responsable del laboratorio	Analiza la necesidad de desarrollar un método o seleccionar un método no normalizado	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.2.2)
12	Responsable del laboratorio	Identifica el tipo de método a validar	
13	Responsable del laboratorio	Comunica al analista de ensayos, el efectuar la validación	
14	Analista de ensayos	Ejecuta las actividades para la validación	
15	Analista de ensayos	Declara la validación del método formato de validación <b>G.M.L.1.1.F1</b>	
16	Analista de ensayos	Ejecuta el método cuando se requiera	
FIN			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

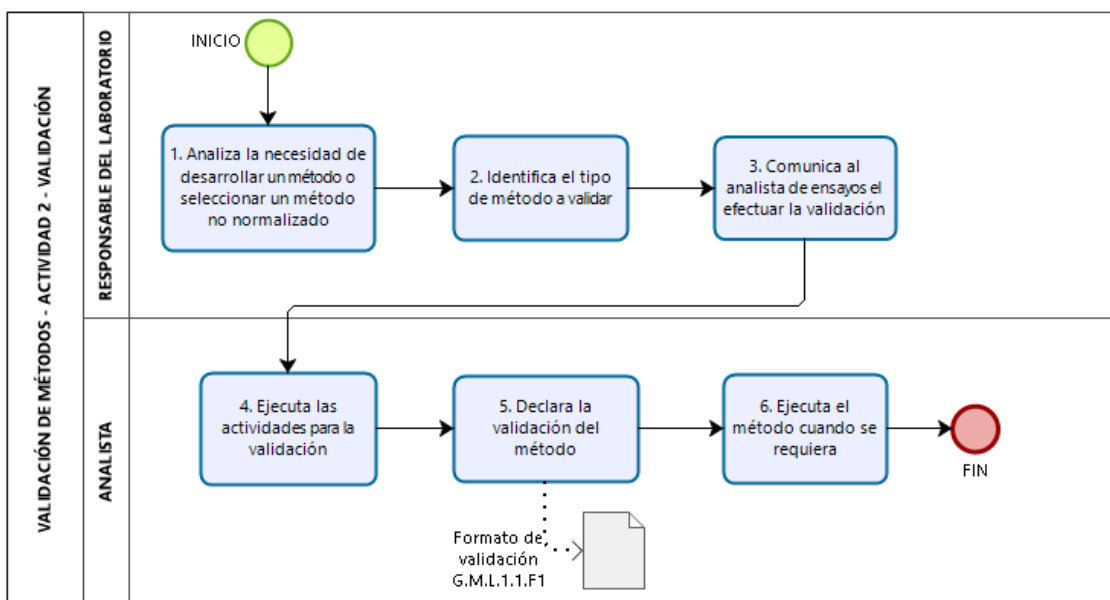
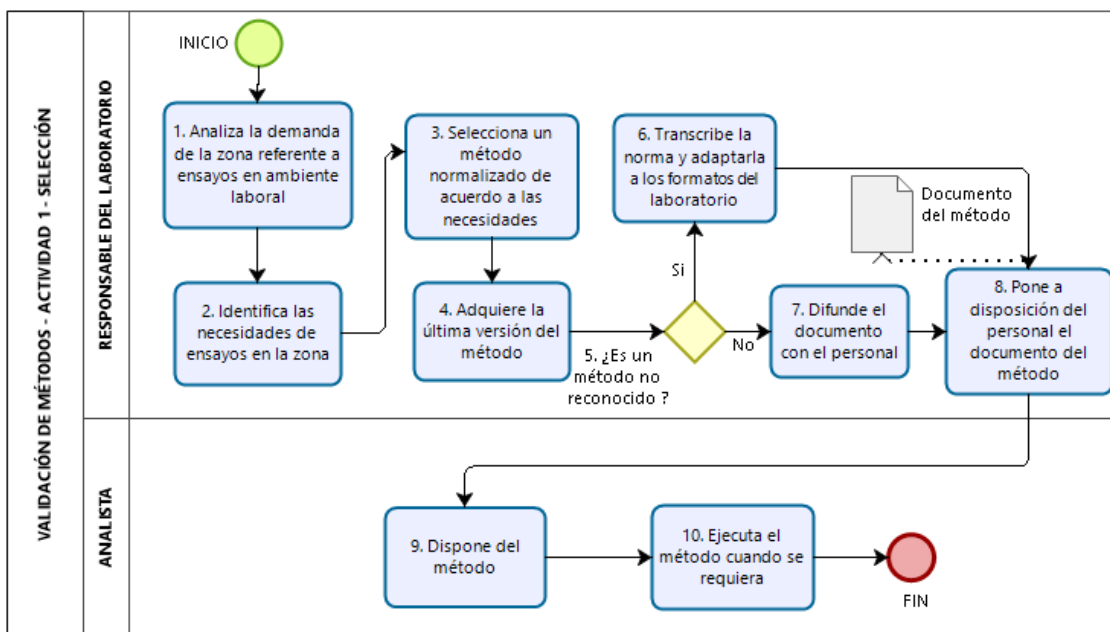
## PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Versión: 01

Código: G.M.L.1.1

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Versión: 01

Código: G.M.L.1.1

Página: 7 de 7

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Documento del método	X	X	X	X	Responsable del laboratorio	Laboratorio
Formato de validación	X		X	X	Analista	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Formato de validación G.M.L.1.1.F1



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Versión: 01

Código: G.M.L.1.1.F1

Página 1 de 1

Validación del método		
<b>Descripción del método:</b>	*Describir detalladamente el método y su aplicación	
<b>Tipo de muestreo:</b>	*Describir el tipo de muestreo que utiliza el método	
<b>Técnica utilizada para la validación:</b>	*Describir todas las actividades inmersas para validar el método	
<b>Especificación de los requisitos:</b>	*Describir los requisitos que exige el método.	
<b>Resultados interlaboratorio:</b>	*Detallar los resultados interlaboratorio si se realizan	
<b>Participantes de la validación:</b>	<b>Participante 1</b>	
	<b>Participante 2</b>	
	<b>Participante 3</b>	
<b>Fecha de validación:</b>		
<b>Declaración de la validez del método:</b>	* Detallar la aptitud para el uso previsto.	



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO


**PROCESO:** ENSAYOS

**PROCEDIMIENTO:** REALIZACIÓN DE ENSAYO IN SITU G.M.L.2.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO IN SITU</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.1
		Página: 2 de 7

**CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS**

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO IN SITU


Versión: 01

Código: G.M.L.2.1

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	6
8. ANEXOS.....	6

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO IN SITU</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.1
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la realización de ensayos in situ de forma correcta y siguiendo los parámetros para garantizar la competencia y la emisión de resultados válidos.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Responsable del laboratorio
- Analista de ensayos

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un diseño de producto, producto, proceso o servicio dado, basándose en un procedimiento específico.
- **Incertidumbre:** Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al valor a medir. El valor de incertidumbre incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos en las mediciones.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO IN SITU

Versión: 01

Código: G.M.L.2.1

Página: 5 de 7

### 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Analista de ensayos	Recibe la orden de ensayo con los requerimientos del cliente	N/A
2	Analista de ensayos	Solicita el equipo necesario	
3	Responsable del laboratorio	Entrega el equipo solicitado	
4	Responsable del laboratorio	Realiza la puesta a punto del equipo	
5	Analista de ensayos	Verifica que la batería del equipo este cargado completamente	
6	Analista de ensayos	Se moviliza al lugar del ensayo transportando el equipo cuidadosamente	
7	Analista de ensayos	Comprueba la calibración del equipo si procede	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.4)
8	Analista de ensayos	Realiza la medición de acuerdo a los procedimientos o a el documento de la norma del método con el cual se va a trabajar	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.2.1.1)
9	Analista de ensayos	Ejecuta el número de mediciones necesarias según el caso	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.7)
10	Analista de ensayos	Obtiene los resultados	N/A
11	Analista de ensayos	Si los resultados están dentro de los parámetros de aceptación seguir al numeral 12 caso contrario al numeral 13	
12	Analista de ensayos	Guarda los datos y seguir al numeral 14	
13	Analista de ensayos	Registra los datos y vuelve al numeral 9	
14	Analista de ensayos	Llena los registros acordes al método	
15	Analista de ensayos	Calcula la incertidumbre de acuerdo con la Guía ISO/IEC 98-3 2008	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.8.3)
16	Analista de ensayos	Devuelve el equipo al laboratorio	N/A
17	Responsable del laboratorio	Recibe el equipo	N/A
18	Analista de ensayos	Realiza el informe	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.8.3)
19	Responsable del laboratorio	Revisa el informe y lo aprueba	
20	Responsable del laboratorio	Emite el informe al cliente	N/A
FIN			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

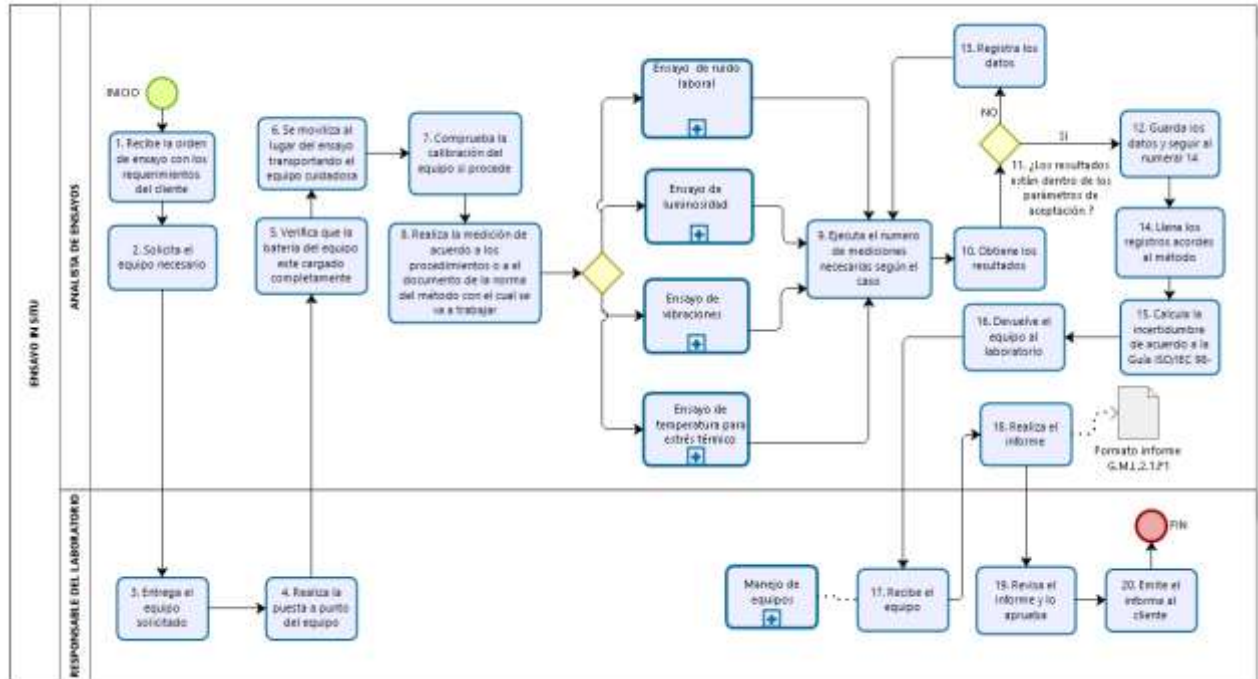
## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO IN SITU

Versión: 01

Código: G.M.L.2.1

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA



### 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de informe de resultados	X		X		Analista de ensayos	Laboratorio
Formato de registro de cálculos	X		X		Analista de ensayos	Laboratorio

### 8. ANEXOS

- Formato de informe de resultados G.M.L.2.1.F1
- Formato de registro de cálculos G.M.L.2.1.F



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO INFORME DE RESULTADOS

Versión: 01

Código: G.M.L.2.1.F1

Página 1 de 3

**DIRECCIÓN DEL LABORATORIO:**

**NOMBRE DE LA EMPRESA / CLIENTE:**

**DIRECCIÓN:**

**FECHA DE EJECUCIÓN:**

**FECHA DE EMISIÓN:**

**ELABORADO POR:**

**APROBADO POR:**

### 1. OBJETIVO

\*Describir el objetivo del ensayo

### 2. ALCANCE

\*Describir el alcance

### 3. MÉTODO DE ENSAYO

\*Sólo dejar el que corresponda

ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Ruido, Nivel de presión sonora, (55 a 124) dB Dosimetría de ruido, nivel de presión sonora (55 a 124) dB	Método de Referencia ISO 9612:2009
Luminosidad, Fotometría (25 a 1892) Lux	Método de Referencia NOM-025-STPS-2008
Temperaturas para estrés Térmico (TGBH)	Método de Referencia ISO 7243:1989
Vibraciones (0.005 a 9,496) m/s <sup>2</sup>	Método de Referencia ISO 2631-1, Parte 1. 2008 ISO 2631-2, Parte 2. 2003

### 4. EQUIPAMIENTO

EQUIPO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN DE REFERENCIA



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO INFORME DE RESULTADOS

Versión: 01

Código: G.M.L.2.1.F1

Página 2 de 3

### 5. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

\*Describir las actividades planificadas y ejecutadas

#### 5.1 Planificación

#### 5.2 Ejecución

### 6. RESULTADOS

\*Agregar las filas necesarias

Área medida	Fecha	Hora	Resultado
<b>Incertidumbre</b>			
<b>Interpretación de resultados</b>			
<b>Regla de decisión</b>			
*Cuando aplique, informar si cumple o no cumple con determinado requisito.			



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO INFORME DE RESULTADOS

Versión: 01

Código: G.M.L.2.1.F1

Página 3 de 3

### 7. FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>
<b>Elaborado por:</b>	Analista de ensayos	
<b>Aprobado por:</b>	Responsable del laboratorio	



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO REGISTRO DE CÁLCULOS DE  
ENSAYOS

Versión: 01

Código: G.M.L.2.1.F2

Página 1 de 1

CÁLCULOS

OBSERVACIONES



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO


**PROCESO:** ENSAYOS

**PROCEDIMIENTO:** ENSAYO DE RUIDO LABORAL G.M.L.2.2

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**


	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 2 de 19

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS


Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 3 de 19

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. CONDICIONES AMBIENTALES .....	5
6. EQUIPAMIENTO.....	5
7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
8. FLUJOGRAMA .....	11
9. CÁLCULOS Y REFERENCIAS.....	13
10. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO.....	18
11. DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	18
12. ANEXOS .....	18

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 4 de 19

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la medición del nivel de presión sonora continuo equivalente A (dB), de los trabajadores en un ambiente de trabajo, cumpliendo los requerimientos establecidos en las referencias vigentes.

## 2. RESPONSABILIDAD


- Analista de ensayos

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Sonómetro:** El sonómetro es un instrumento de medida que sirve para medir niveles de presión sonora. En concreto, el sonómetro mide el nivel de ruido que existe en determinado lugar y en un momento dado. La unidad con la que trabaja el sonómetro es el decibelio.
- **Dosímetro:** El dosímetro está destinado a la medición de niveles de ruido, que va acumulando con un contador digital. De esta forma se obtiene el valor de la dosis de ruido en el tiempo considerado.
- **Tarea:** Parte determinada de la actividad profesional de un trabajador.
- **Trabajo:** Actividad profesional global que desempeña un trabajador consistente en todas las tareas realizadas por el trabajador durante una jornada laboral completa o un turno de trabajo completo.

## 4. REFERENCIAS

- Decreto Ejecutivo 2393:1986 Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- Norma ISO 9612:2009 Determinación de la exposición al ruido en el trabajo. Método de ingeniería.
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 5 de 19

## 5. CONDICIONES AMBIENTALES

- Temperatura: 0 a 40 °C
- Humedad relativa: 10% a 90%

## 6. EQUIPAMIENTO


Tabla 1: Equipos

EQUIPO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN DE REFERENCIA
Medidor de ruido – Sonómetro Delta OHM - HD 2010 UC/A	Medidor portátil de precisión de la integración de nivel sonoro, con funciones de registro de datos, es colocado en posiciones discretas, o sostenido en la mano para seguir a un trabajador que se mueve.	
Dosímetro - CESVA - DC112	Instrumento que lleva adherido el trabajador, con el fin de no interferir en sus actividades normales.	

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1 - Medición de ruido

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Analista ensayos de	<b>Analiza el trabajo</b> Analizar todas las situaciones para: a) Describir las actividades de la empresa y de los trabajadores bajo estudio. b) Definir grupos de exposición al ruido homogéneos, si procede. c) Determinar una o varias jornadas nominales para cada trabajador o grupo, si procede. d) Identificar las tareas que constituyen los trabajos, si procede. e) Identificar los posibles eventos de ruido significantes. f) Elegir la estrategia de medición. g) Establecer el plan de medición	ISO 9612:2009 Numeral 7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 6 de 19

			Utilizar formato <b>G.M.L.2.2.F1</b>	
2	Analista ensayos	de	<b>Selecciona la estrategia de medición</b> Estas estrategias son: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medición basada en la tarea</li> <li>• Medición basada en el trabajo</li> <li>• Medición de una jornada completa.</li> </ul> Utilizar la <b>tabla 2</b> (anexo B de la norma de referencia)	ISO 9612:2009 Numeral 8
3	Analista ensayos	de	<b>Selecciona los instrumentos</b> Las mediciones se deben realizar utilizando los siguientes tipos de instrumentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exosímetro sonoro personal. (Dosímetro - CESVA - DC112)</li> <li>• Sonómetro integrador-promedio (Delta OHM - HD 2010 UC/A)</li> </ul> Selecciona el que más se adecua a las condiciones.	ISO 9612:2009 Numeral 12.1
4	Analista ensayos	de	<b>Calibra los equipos en campo</b> Al inicio de cada serie de mediciones y al final de cada serie diaria de mediciones, se debe realizar una calibración Utilizar un calibrador sonoro que cumpla con los requisitos de clase 1 de la norma IEC 60942:2003	ISO 9612:2009 Numeral 12.2
5	Analista ensayos	de	<b>Ejecuta el plan de Medición</b> La medición se describe en cada una de las estrategias escogidas.	ISO 9612:2009
FIN				

**b. ACTIVIDAD 2 – Medición basado en la tarea**

N°	RESPONSABLE		DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
6	Analista ensayos	de	<b>Divide la jornada en tareas</b> Para los trabajadores o grupos de exposición homogénea al ruido se debe dividir la jornada laboral en tareas, de modo que el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A sea, con probabilidad, repetible. Garantizar que todas las contribuciones de ruido estén incluidas. Es importante la identificación de las fuentes de ruido y de las tareas que dan los niveles de pico más elevados.	ISO 9612:2009 Numeral 9.1
7	Analista ensayos	de	<b>Determina la duración de las tareas</b> Se deben determinar <b>T<sub>m</sub></b> mediante:	ISO 9612:2009 Numeral 9.2



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL

Versión: 01

Código: G.M.L.2.2

Página: 7 de 19

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Entrevistas con los trabajadores y el supervisor.</li> <li>La observación y duración del tiempo durante las mediciones de ruido.</li> <li>La recopilación de la información, respecto al funcionamiento de las fuentes típicas de ruido.</li> </ul>	
8	Analista ensayos de	Si la duración de la tarea se considera variante pasar al numeral 9 caso contrario pasar al numeral 10	ISO 9612:2009 Numeral 9.2
9	Analista ensayos de	<ul style="list-style-type: none"> <li>Observar y registrar 3 veces su duración.</li> <li>Preguntar a varios trabajadores y supervisores.</li> <li>Si están disponibles las observaciones J de la duración de la tarea <math>T_{mj}</math>, calcular el valor aritmético medio de la duración de la tarea, mediante la <b>ecuación (5)</b></li> </ul>	ISO 9612:2009 Numeral 9.2
10	Analista ensayos de	<p><b>Determina la duración de las Mediciones de las tareas.</b></p> <p>La duración de cada medición debe ser lo suficientemente larga como para representar el nivel de presión sonora continuo equivalente medio para la tarea real.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para cada tarea se debe realizar por lo menos tres mediciones</li> </ul>	ISO 9612:2009 Numeral 9.3
11	Analista ensayos de	<p><b>Coloca el instrumento</b></p> <p>Realizar la ubicación del equipo correspondiente</p> <p>En caso de dosímetro: 0,04 por encima de la parte superior del hombro y 0,1m de la entrada del canal auditivo.</p> <p>En caso de sonómetro: El micrófono se coloca al nivel de las posiciones que ocupa la cabeza del trabajador durante la realización habitual de la función o de la tarea. (ver numeral 12.3 de la norma)</p>	ISO 9612:2009 Numeral 12.3;12.4
12	Analista ensayos de	<p><b>Prende el equipo</b></p> <p>Enciende el equipo y lo programa para realizar la medición durante el tiempo requerido</p>	N/A
13	Analista ensayos de	<p><b>Realiza las mediciones</b></p> <p>Si los resultados de las tres mediciones de una tarea difieren en 3dB o más:</p> <p>a) Realícense al menos tres mediciones adicionales de la tarea.</p> <p>b) Subdivídase la tarea en otras tareas.</p>	ISO 9612:2009 Numeral 9.3



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL

Versión: 01

Código: G.M.L.2.2

Página: 8 de 19

			c) Repetir la medición con una duración más larga. Anotar la hora de inicio y finalización de la medición. Guardar la información.	
14	Analista ensayos	de	<b>Apaga el instrumento</b> De acuerdo con las instrucciones del fabricante y proceder a guardarlos cuidadosamente.	N/A
15	Analista ensayos	de	<b>Calcula el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A</b> Utilizar la <b>ecuación (7)</b>	N/A
16	Analista ensayos	de	<b>Determina el nivel de exposición al ruido diario</b> Utilizar la <b>ecuación (9)</b>	N/A
17	Analista ensayos	de	<b>Calcula la contribución de cada tarea al nivel de exposición al ruido diario</b> Utilizar la <b>ecuación (8)</b>	ISO 9612:2009 Numeral 9.4
18	Analista ensayos	de	<b>Determina el nivel de exposición al ruido ponderado A</b> A partir de la contribución al ruido de cada una de las tareas. Utilizar la <b>ecuación (10)</b>	ISO 9612:2009 Numeral 9.5
19	Analista ensayos	de	<b>Calcula la Incertidumbre</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar las contribuciones a la incertidumbre siguiendo las ecuaciones expuestas anteriormente.</li> <li>• Determinar la incertidumbre típica combinada, <math>u</math>, y de la incertidumbre expandida, <math>U</math></li> </ul> Utilizar la <b>ecuación (C3)</b>	ISO 9612:2009 Numeral 14
FIN				

#### c. ACTIVIDAD 3 – Medición basada en el trabajo

N°	RESPONSABLE		DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
20	Analista ensayos	de	<b>Identifica las funciones</b> Realizar un análisis e identificar con claridad las funciones que existen durante el trabajo	ISO 9612:2009 Numeral 10.2
21	Analista ensayos	de	<b>Establece grupos de exposición al ruido Homogéneos</b> Puede consistir de 1 o más trabajadores	ISO 9612:2009 Numeral 10.2;7.2
22	Analista ensayos	de	<b>Determina la duración de medición mínima acumulativa</b> Se lo debe llevar a cabo con ayuda de la <b>tabla 3</b> de acuerdo al número de trabajadores. $nG$ , del grupo de exposición homogéneo.	ISO 9612:2009 Numeral 10.2
23	Analista ensayos	de	<b>Selecciona una duración y número de muestras</b>	ISO 9612:2009 Numeral 10.2



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL


### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL

Versión: 01

Código: G.M.L.2.2

Página: 9 de 19

			Elegir una duración de muestra y un número de muestras, al menos cinco, de tal manera que la duración acumulativa sea superior o igual a la duración mínima	
24	Analista ensayos	de	<p><b>Planifica la toma de muestras</b> Concebir la toma de muestras distribuidas de forma aleatoria entre los miembros del grupo y a lo largo de la duración de la jornada laboral.</p>	ISO 9612:2009 Numeral 10.2
25	Analista ensayos	de	<p><b>Coloca el instrumento</b> Realizar la ubicación del equipo correspondiente En caso de dosímetro: 0,04 por encima de la parte superior del hombro y 0,1m de la entrada del canal auditivo. En caso de sonómetro: El micrófono se coloca al nivel de las posiciones que ocupa la cabeza del trabajador durante la realización habitual de la función o de la tarea. (ver numeral 12.3 de la norma)</p>	ISO 9612:2009 Numeral 12.3;12.4
26	Analista ensayos	de	<p><b>Prende el equipo</b> Enciende el equipo y lo programa para realizar la medición durante el tiempo requerido</p>	N/A
27	Analista ensayos	de	<p><b>Realiza las mediciones</b> Ejecuta las mediciones y guarda la información recabada</p>	N/A
28	Analista ensayos	de	<p><b>Calcula el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A</b> utilizar la <b>ecuación 11</b></p>	ISO 9612:2009 Numeral 10.4
29	Analista ensayos	de	<p><b>Calcula el nivel de exposición al ruido diario ponderado A</b> Utilizar la <b>ecuación 12</b></p>	ISO 9612:2009 Numeral 10.4
30	Analista ensayos	de	<p><b>Determina la incertidumbre</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar las contribuciones a la incertidumbre siguiendo las ecuaciones expuestas anteriormente.</li> <li>• Determinar la incertidumbre típica combinada, <math>u_c</math>, y de la incertidumbre expandida, <math>U</math> según <b>ecuación (C 9)</b></li> </ul> <p>Si la contribución a la incertidumbre <math>c_1u_1</math> debida al muestreo, es mayor a 3.5 dB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificaciones al grupo de exposición homogéneo o</li> </ul> <p>Aumentar el número de mediciones para reducir la incertidumbre.</p>	ISO 9612:2009 Numeral 10.4
FIN				

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 10 de 19

d. **ACTIVIDAD 4** – Medición basada en la jornada laboral completa

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
31	Analista de ensayos	<b>Escoge los días de medición</b> Avalar que los días escogidos sean representativos.	ISO 9612:2009 Numeral 11
32	Analista de ensayos	<b>Observa las actividades de trabajo</b> Se debería observar a los trabajadores durante las mediciones. Si esto no es posible, se debería comprobar la validez de las mediciones mediante: a) Entrevistas con los trabajadores. b) Realización de mediciones puntuales. c) Evaluación utilizando las mediciones basadas en la tarea. d) Un examen por parte del trabajador y del técnico encargado de la medición.	ISO 9612:2009 Numeral 11
33	Analista de ensayos	<b>Coloca el instrumento</b> Realizar la ubicación del equipo correspondiente En caso de dosímetro: 0,04 por encima de la parte superior del hombro y 0,1m de la entrada del canal auditivo. En caso de sonómetro: El micrófono se coloca al nivel de las posiciones que ocupa la cabeza del trabajador durante la realización habitual de la función o de la tarea. (ver numeral 12.3 de la norma)	ISO 9612:2009 Numeral 12.3;12.4
34	Analista de ensayos	<b>Prende el equipo</b> Enciende el equipo y lo programa para realizar la medición durante el tiempo requerido	N/A
35	Analista de ensayos	<b>Realiza las mediciones de control.</b> Realizar tres mediciones de una jornada completa para representar la exposición al ruido de los trabajadores. Si los resultados de las mediciones difieren en más de 3 dB, efectúense al menos dos mediciones adicionales de la jornada completa.	ISO 9612:2009 Numeral 11
36	Analista de ensayos	<b>Calcula el nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A</b> Utilizar la <b>ecuación 11</b>	ISO 9612:2009 Numeral 11
37	Analista de ensayos	<b>Determina el nivel de exposición al ruido diario</b> Utilizar la <b>ecuación 12</b>	ISO 9612:2009 Numeral 11
38	Analista de ensayos	<b>Determina la incertidumbre</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar las contribuciones a la incertidumbre siguiendo las</li> </ul>	ISO 9612:2009 Numeral 11





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL

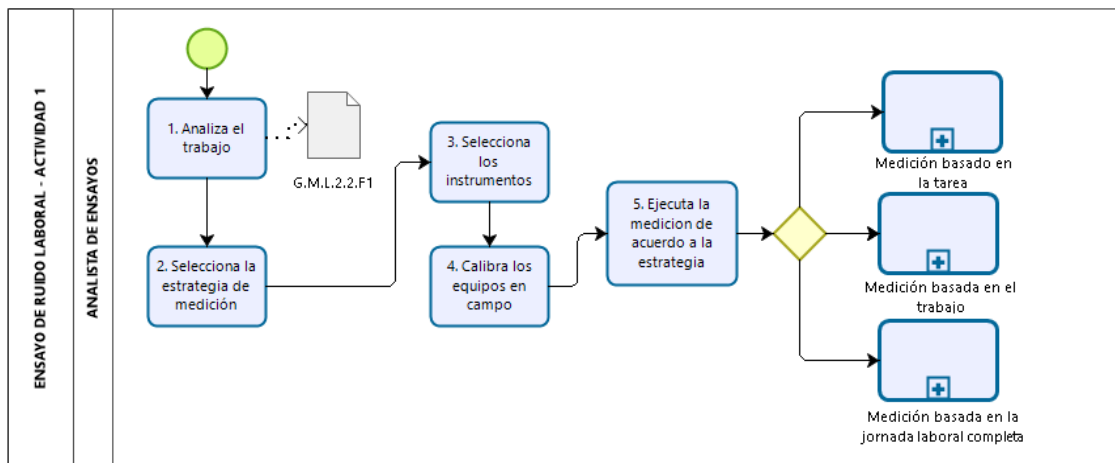
Versión: 01

Código: G.M.L.2.2

Página: 11 de 19

		<p>ecuaciones expuestas anteriormente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Determinar la incertidumbre típica combinada, <math>u</math>, y de la incertidumbre expandida, <math>U</math> según <b>ecuación (C 9)</b></li></ul> <p>Si la contribución a la incertidumbre <math>c_{1u1}</math> debida al muestreo, es mayor a 3.5 dB:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Aumentar el número de mediciones para reducir la incertidumbre.</li></ul>	
Fin			

### 8. FLUJOGRAMA





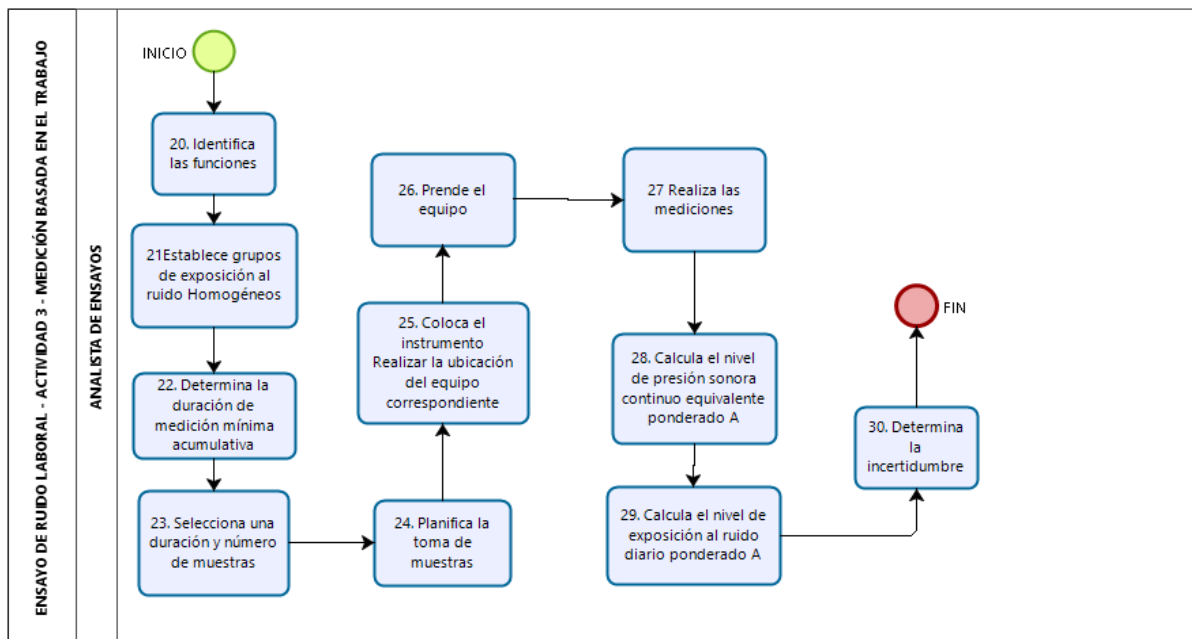
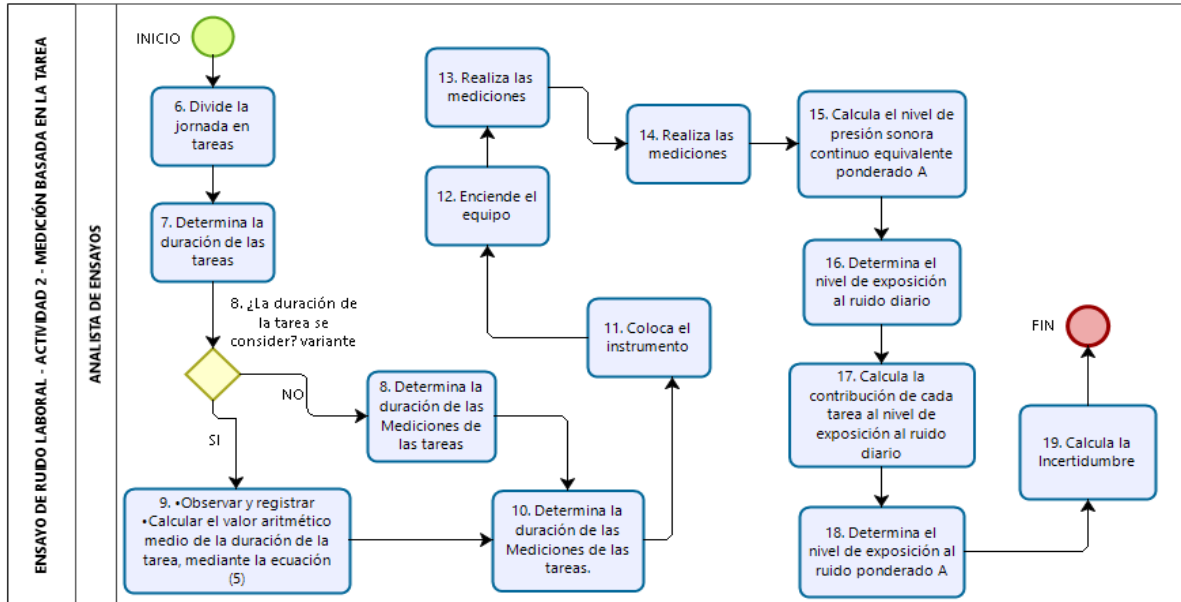
# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL

Versión: 01

Código: G.M.L.2.2

Página: 12 de 19





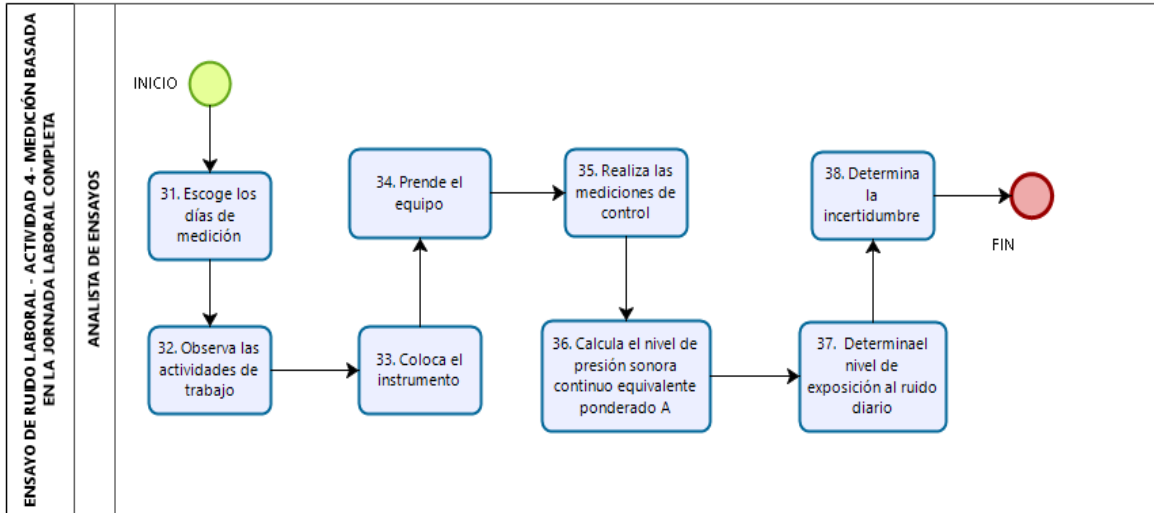
# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL

Versión: 01

Código: G.M.L.2.2

Página: 13 de 19



## 9. CÁLCULOS Y REFERENCIAS

Esta tabla proporciona una guía para la selección de la estrategia.

**Tabla 2:** Selección de la estrategia

Tipo de trabajo	Estrategia de medición		
	Estrategia 1 Medición basada en la tarea	Estrategia 2 Medición basada En el trabajo	Estrategia 3 Medición basada en la jornada completa
Puesto fijo - Tarea sencilla o única operación	RECOMENDADA	-	-
Puesto fijo - Tarea compleja o varias operaciones	RECOMENDADA	POSIBLE	POSIBLE
Puesto móvil - Patrón de trabajo definido y con pocas tareas	RECOMENDADA	POSIBLE	POSIBLE
Puesto móvil - Trabajo definido con muchas tareas o con un patrón de trabajo complejo	POSIBLE	POSIBLE	RECOMENDADA
Puesto móvil - Patrón de trabajo impredecible	-	POSIBLE	RECOMENDADA
Puesto fijo o móvil - Tarea compuesta de muchas operaciones cuya duración es impredecible	-	RECOMENDADA	POSIBLE
Puesto fijo o móvil Sin tareas asignadas, trabajo con unos objetivos a conseguir	-	RECOMENDADA	POSIBLE

**Fuente:** Anexo B ISO 9612:2009

La siguiente tabla muestra como determinar la duración de la medición para grupos de exposición homogéneo.

**Tabla 3:** Especificaciones para la duración

Número de trabajadores en el grupo de exposición homogéneo	Duración mínima acumulativa de medición a repartir entre el grupo de exposición homogéneo
$ng \leq 5$	$5h$
$5 < ng \leq 15$	$5h + (ng - 5) * 0.5h$
$15 < ng \leq 40$	$10h + (ng - 15) * 0.25h$
$ng > 40$	$17h$ o fraccionar el grupo

**Fuente:** ISO 9612:2009 (10.2)

Si están disponibles las observaciones  $J$  de la duración de la tarea  $T_{mj}$ , el valor aritmético medio de la duración de la tarea  $T_m$ , se calcula mediante la ecuación:

$$\bar{T}_m = \frac{1}{J} \sum_{j=1}^J T_{mj} \quad (5)$$

La suma de las duraciones individuales de las tareas  $T_m$ , que componen la jornada laboral nominal, debe corresponder a la duración efectiva de la jornada laboral. La duración efectiva de la jornada laboral  $T_e$ , viene dada por:

$$T_e = \sum_{m=1}^M \bar{T}_m \quad (6)$$

Donde:

$\bar{T}_m$ : Duración aritmética media de la tarea  $m$ .

$m$ : Número de tarea.

$M$ : Número total de tareas.

### Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A


$$L_{p,A,eqT,m} = 10 \lg \left( \frac{1}{I} \sum_{i=1}^I 10^{0.1 * L_{p,A,eqT,mi}} \right) \quad (7)$$

Donde:

$L_{p,A,eqT,mi}$ : Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A durante una tarea de duración  $T_m$ .

$i$ : Número de una muestra de la tarea  $m$ .

$I$ : Número total de muestras de la tarea  $m$ .

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 15 de 19

**Contribución de cada tarea al nivel de exposición al ruido diario (opcional)**

$$L_{Ex,8h} = L_{p,A,eqT,m} + 10 \lg \left[ \frac{T_m}{T_0} \right] dB \quad (8)$$

Donde:

**$L_{p,A,eqT,m}$** : Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la tarea  $m$  según indica la ecuación (7)

**$T_m$** : Media aritmética de la duración de la tarea  $m$ , según indica la ecuación (5)

**$T_0$**  Duración de referencia,  $T_0 = 8h$

**Nivel de exposición al ruido diario para una medición basada en la tarea**

$$L_{EX,8h} = 10 \lg \left( \sum_{m=1}^M \frac{T_m}{T_0} 10^{0.1 * L_{p,A,eqT,mi}} \right) (9)$$

Donde:

**$T_m$**  Duración aritmética media de la tarea  $m$

**$T_0$**  Duración de referencia  $T_0 = 8h$

**$m$**  Número de la tarea

**$M$**  Número total de tareas  $m$  que contribuyen al nivel de exposición al ruido diario.

**Nivel de exposición al ruido ponderado A, a partir de la contribución al ruido de cada una de las tareas.**

Se puede utilizar si la contribución relativa de cada tarea  $m$  se ha calculado:

$$L_{Ex,8h} = 10 \lg \left( \sum_{m=1}^M 10^{0.1 * L_{p,A,eqT,m}} \right) (10)$$


Donde:

**$L_{p,A,eqT,m}$** : Nivel de exposición sonora ponderado A de la tarea  $m$  que contribuye al nivel de exposición al ruido diario.

**$m$** : Número de tarea.

**$M$** : Número total de tareas que contribuyen al nivel de exposición al ruido diario.

**Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A, para la duración efectiva de la jornada laboral  $T_e$ .**

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 16 de 19

$$L_{p,A,eqTe} = 10 \lg \left( \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N 10^{0.1 * L_{p,A,eqTn}} \right) dB \quad (11)$$

Donde:

$L_{p,A,eqTn}$  Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A de la medición  $n$ :

$n$  Número de la muestra de la función;

$N$  Número total de muestras de la función.

**Nivel de exposición al ruido diario ponderado A  $LEX,8h$ , de los trabajadores en un grupo de exposición homogéneo.**

$$L_{Ex,8h} = L_{p,A,eqTe} + 10 \lg \left[ \frac{T_e}{T_0} \right] dB \quad (12)$$

Donde:

$L_{p,A,eqTe}$  Nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A para la duración efectiva de la jornada laboral

$T_e$  Duración efectiva de la jornada laboral:

$T_0$  Duración de referencia,  $T_0 = 8h$

**Cálculo de la incertidumbre típica combinada ( $u$ ), y de la incertidumbre expandida ( $U$ )**

$$u^2(L_{Ex,8h}) = \left( \sum_{m=1}^M \left[ c_{1a,m}^2 (u_{1a,m}^2 + u_{2a,m}^2 + u_3^2) + (c_{1b,m} u_{1b,m})^2 \right] \right) \quad (C3)$$

Dónde:

$u_{1a,m}$  es la incertidumbre típica debida al muestreo del nivel de ruido de la tarea  $m$ ,


$u_{1b,m}$  es la incertidumbre típica debida a la estimación de la duración de la tarea  $m$ ,

$u_{2m}$  es la incertidumbre típica debida a los instrumentos utilizados para la tarea  $m$ ;

$u_3$  es la incertidumbre típica debida a la posición del micrófono;

$c_{1a,m}$  y  $c_{1b,m}$  son coeficientes de sensibilidad correspondientes para la tarea  $m$

$m$  Número de tarea;

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 17 de 19

*M* Número total de tareas.

La incertidumbre expandida es  $U = 1.65 x$

**Relación funcional para una medición basada en la función**

$$L_{Ex,8h} = 10 \lg \frac{T_e}{T_0} \left( \frac{1}{N} \sum_{n=1}^N 10^{0.1 * L_{p,A,eqTn}} \right) dB \quad (C8)$$

Dónde:

*T<sub>e</sub>* Duración efectiva de la jornada laboral;

*T<sub>0</sub>* Duración de referencia

*T<sub>0</sub> = 8h*; *n* Número de muestras de la función;

*N* Número total de muestras de la función.

*L<sub>p,A,eqT,n</sub> \** . Estimación del nivel verdadero de presión sonora continuo equivalente ponderado A asociada a la muestra *n* de la función *L<sub>p,A,eqT,n</sub>*

$$L^*_{p,A,eqT,n} = L_{p,A,eqT,n} + Q_2 + Q_3 \quad (C)$$

Dónde:

*Q<sub>2</sub>* Corrección para el instrumento de medición utilizado para la determinación del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A

*Q<sub>3</sub>* Corrección para la posición del micrófono utilizado para la determinación del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado A


Nota 1: Como las estimaciones de *Q<sub>2</sub>* y *Q<sub>3</sub>* son aproximadamente 0, entonces:

$$L^*_{p,A,eqT,n} \approx L_{p,A,eqT,n}$$

**Incertidumbre típica combinada *u*, y de la incertidumbre expandida *U*.**

$$u^2(L_{Ex,8h}) = c_1^2 u_1^2 + c_2^2 (u_2^2 + u_3^2) \quad (C9)$$

La incertidumbre expandida es  $U = 1.65 x$

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE RUIDO LABORAL	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.2
		Página: 18 de 19

## 10. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO

Es aplicable posterior a el procedimiento de medición, la comparación de cumplimiento con el decreto ejecutivo 2393 que es el reglamento que rige en el Ecuador en cuanto a seguridad y salud del trabajador.

**Tabla 4:** Niveles permisibles por tiempo de exposición

Nivel sonoro /dB (A-lento)	Tiempo de exposición por jornada/hora
85	8
90	4
95	2
100	1
110	0.25
115	0.125

Fuente: Art. 55 Decreto Ejecutivo 2393

## 11. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de identificación del ruido por áreas	X		X	X	Analista de ensayos	laboratorio

## 12. ANEXOS

- Formato de identificación del ruido por áreas G.M.L.2.2.F1
- D.EXT 1 Norma ISO 9612





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DEL RUIDO POR ÁREAS DE TRABAJO

Versión: 01

Código: G.M.L.2.2.F1

Página: 1 de 1

<b>Nombre de la empresa</b>		
<b>Actividades</b>		
<b>Actividad de la empresa</b>		
<b>Actividad de los trabajadores</b>		
<b>Tarea</b>	<b>Descripción</b>	<b>Contribuciones de ruido significativas</b>
<b>Plan de medición</b>		
	<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO


**PROCESO:** ENSAYOS

**PROCEDIMIENTO:** ENSAYO DE LUMINOSIDAD G.M.L.2.3

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.3
		Página: 2 de 9

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD


Versión: 01

Código: G.M.L.2.3

Página: 3 de 9

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. CONDICIONES AMBIENTALES .....	4
6. EQUIPAMIENTO.....	5
7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
8. FLUJOGRAMA .....	7
9. CÁLCULOS Y REFERENCIAS.....	7
10. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO.....	8
11. DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	9
12. ANEXOS .....	9

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.3
		Página: 4 de 9

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la medición del nivel de luminosidad en áreas de trabajo, cumpliendo los requerimientos establecidos en las referencias vigentes.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Analista de ensayo
- Responsable del laboratorio

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES


- **UTN:** Universidad Técnica del Norte
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial
- **N/A:** No Aplica
- **Luxómetro:** Es un instrumento de medición que permite medir simple y rápidamente la iluminancia real y no subjetiva de un ambiente. La unidad de medida es el lux (lx).
- **Área de trabajo:** es el lugar del centro de trabajo donde normalmente un trabajador desarrolla sus actividades.
- **Nivel de iluminación:** cantidad de flujo luminoso por unidad de área medido en un plano de trabajo donde se desarrollan actividades, expresada en luxes.

## 4. REFERENCIAS

- Decreto Ejecutivo 2393:1986 Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- NOM-025-STPS-2008 Condiciones de iluminación en los centros de trabajo


## 5. CONDICIONES AMBIENTALES

- Temperatura: 0 a 40 °C
- Humedad relativa: 10% a 90%

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.3
		Página: 5 de 9

## 6. EQUIPAMIENTO

Tabla 1: Equipos

EQUIPO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN DE REFERENCIA
Luxómetro Testo 545	Instrumento utilizado para medir niveles de iluminación - Tipo de sonda Lux - Rango de medición: 0 - +100000 Lux - Resolución: 1 Lux (0 - +32000 Lux) 10 Lux (0 - +100000 Lux)	

## 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1 - Medición

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Analista ensayos de	<b>Realiza el reconocimiento</b> Identificar aquellas áreas del centro de trabajo y las tareas visuales asociadas a los puestos de trabajo, asimismo, identificar aquellas donde exista una iluminación deficiente o exceso de iluminación que provoque deslumbramiento	NOM-025-STPS-2008 (8.1)
2	Analista ensayos de	<b>Realiza recorrido por las áreas</b> En el centro de trabajo considerar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Reportes de los trabajadores</li> <li>Recabar la información técnica</li> </ul>	NOM-025-STPS-2008 (8.1)
3	Analista ensayos de	<b>Determina las áreas y tareas visuales de los puestos de trabajo</b> Considerar: <ol style="list-style-type: none"> <li>Distribución de las áreas de trabajo</li> <li>Potencia de las lámparas;</li> <li>Descripción del área iluminada: colores y tipo de superficies del local o edificio;</li> <li>Descripción de las tareas visuales y de las áreas de trabajo, de acuerdo con la Tabla 1 del Capítulo 7; e) Descripción de los puestos de trabajo que requieren iluminación localizada, y f) La información sobre la percepción de las condiciones de iluminación por parte del trabajador al patrón.</li> </ol>	NOM-025-STPS-2008 (8.2)
4	Analista ensayos de	<b>Enciende las lámparas con antelación,</b> permitiendo que el flujo de luz se estabilice. <ul style="list-style-type: none"> <li>Si se utilizan lámparas de descarga, incluyendo lámparas fluorescentes, se debe esperar un</li> </ul>	NOM-025-STPS-2008 (A2.1)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD

Versión: 01

Código: G.M.L.2.3

Página: 6 de 9

		<p>periodo de 20 minutos antes de iniciar las lecturas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de ser instalaciones nuevas esperar a 100 horas de operación</li> <li>• Los sistemas de ventilación deben operar normalmente</li> </ul> <p>(cuando aplique iluminación artificial)</p>		
5	Analista ensayos	de	Enciende el equipo	N/A
6	Analista ensayos	de	<p><b>Selecciona los puntos de medición</b> En función de las necesidades y características de cada centro de trabajo, de tal manera que describan el entorno ambiental de la iluminación de una forma confiable, considerando: el proceso de producción, la clasificación de las áreas y puestos de trabajo</p>	NOM-025-STPS-2008 (A2.3)
7	Analista ensayos	de	Si es un puesto de trabajo como escritorio pasar al numeral 8 caso contrario pasar al numeral 9	NOM-025-STPS-2008 (A2.3.1)
8	Analista ensayos	de	Realiza la medición directa sobre el plano de trabajo	
9	Analista ensayos	de	<p><b>Calcula el índice de área</b> Utilizando la <b>ecuación 1</b></p>	
10	Analista ensayos	de	Define el número de mediciones requeridas de acuerdo con la <b>tabla 2</b>	NOM-025-STPS-2008 (A2.3.1)
11	Analista ensayos	de	Ejecuta las mediciones en los puntos seleccionados Guardar la información.	N/A
12	Analista ensayos	de	<p><b>Apaga el instrumento</b> De acuerdo con las instrucciones del fabricante y proceder a guardarlos cuidadosamente.</p>	N/A
FIN				



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

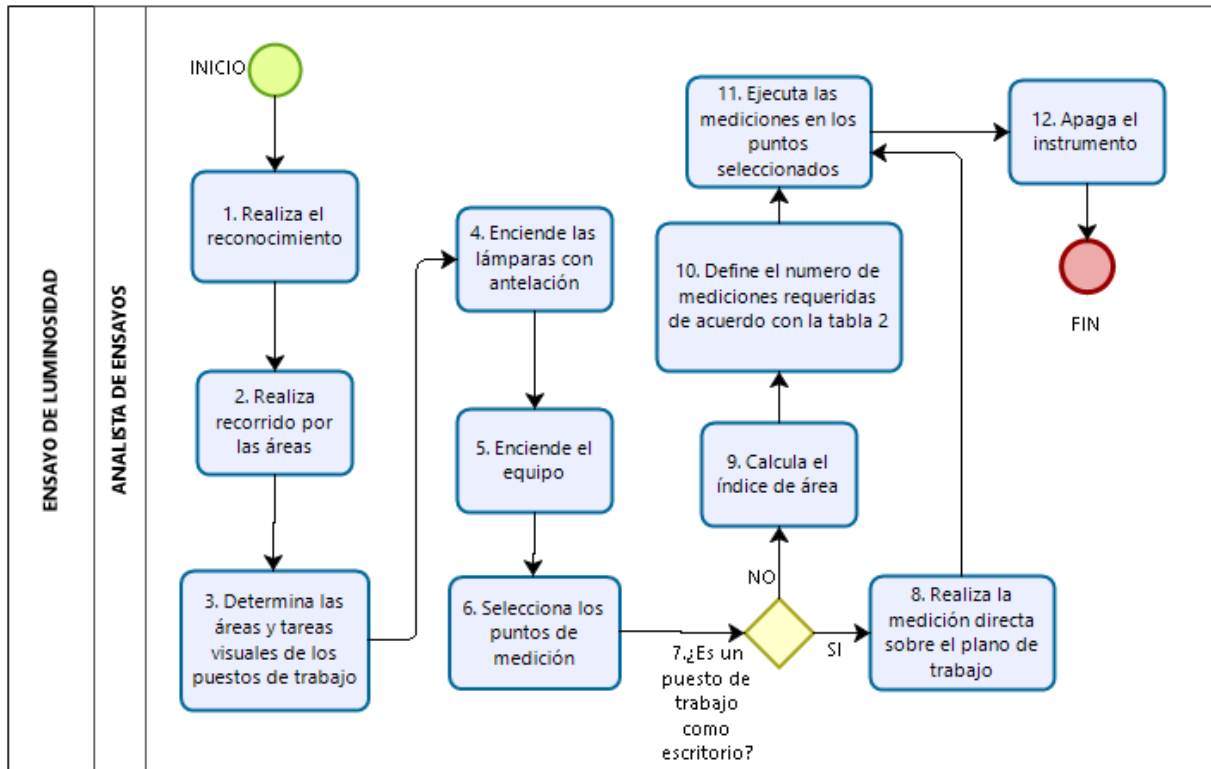
## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD

Versión: 01

Código: G.M.L.2.3

Página: 7 de 9

### 8. FLUJOGRAMA



### 9. CÁLCULOS Y REFERENCIAS

El valor del índice de área está dado por la ecuación siguiente:

$$IC = \frac{(x)(y)}{h(x + y)} \quad (1)$$

Donde:

IC = índice del área.

x, y = dimensiones del área (largo y ancho), en metros.

h = altura de la luminaria respecto al plano de trabajo, en metros.

En pasillos o escaleras, el plano de trabajo por evaluar debe ser un plano horizontal a  $75 \text{ cm} \pm 10 \text{ cm}$ , sobre el nivel del piso, realizando mediciones en los puntos medios entre luminarias contiguas.





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD

Versión: 01

Código: G.M.L.2.3

Página: 8 de 9

**Tabla 2:** Relación entre el índice de área y el número de zonas de medición

Índice de área	A) Número mínimo de zonas a evaluar	B) Número de zonas a considerar por la limitación
IC<1	4	6
1 < C < 2	9	12
2 < C < 3	16	20
3 < IC	25	30

Fuente: NOM-025-STPS-2008 (A2.3.1)

Las áreas de trabajo se deben dividir en zonas del mismo tamaño, de acuerdo a lo establecido en la columna A (número mínimo de zonas a evaluar) de la Tabla 2, y realizar la medición en el lugar donde haya mayor concentración de trabajadores o en el centro geométrico de cada una de estas zonas; en caso de que los puntos de medición coincidan con los puntos focales de las luminarias, se debe considerar el número de zonas de evaluación de acuerdo a lo establecido en la columna B (número mínimo de zonas a considerar por la limitación) de la Tabla 2.


## 10. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO

Es aplicable posterior a el procedimiento de medición, la comparación de cumplimiento con el decreto ejecutivo 2393 que es el reglamento que rige en el Ecuador en cuanto a seguridad y salud del trabajador.

**Tabla 3:** Niveles de iluminación mínima

ILUMINACIÓN MÍNIMA	ACTIVIDADES
20 luxes	Pasillos, patios y lugares de paso.
50 luxes	Operaciones en las que la distinción no sea esencial como manejo de materias, desechos de mercancías, embalaje, servicios higiénicos.
100 luxes	Cuando sea necesaria una ligera distinción de detalles como: fabricación de productos de hierro y acero, taller de textiles y de industria manufacturera, salas de máquinas y calderos, ascensores.
200 luxes	Si es esencial una distinción moderada de detalles, tales como: talleres de metal mecánica, costura, industria de conserva, imprentas.
300 luxes	Siempre que sea esencial la distinción media de detalles, tales como: trabajos de montaje, pintura a pistola, tipografía, contabilidad, taquigrafía.
500 luxes	Trabajos en que sea indispensable una fina distinción de detalles, bajo condiciones de contraste, tales como: corrección de pruebas, fresado y torneado, dibujo.
1000 luxes	Trabajos en que exijan una distinción extremadamente fina o bajo condiciones de contraste difíciles, tales como: trabajos con colores o artísticos, inspección delicada, montajes de precisión electrónicos, relojería.

Fuente: Art. 56 Decreto Ejecutivo 2393

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD	Versión: 01
		Código: G.M.L.2.3
		Página: 9 de 9

## 11. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato registro de cálculos	X		X	X	Analista de ensayos	laboratorio

## 12. ANEXOS

- D.EXT.2 Norma NOM-025-STPS-2008



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO


**PROCESO:** GESTIÓN DE RESULTADOS

**PROCEDIMIENTO:** ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE  
RESULTADOS G.M.L.3.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.3.1
		Página: 2 de 8

**CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
<b>01</b>	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS


Versión: 01

Código: G.M.L.3.1

Página: 3 de 8

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	8
8. ANEXOS.....	8

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.3.1
		Página: 4 de 8

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para ejecutar actividades que garanticen la calidad en el laboratorio y que los resultados de las mediciones realizadas son válidos.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Técnico Docente
- Responsable del laboratorio

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Ensayo de aptitud:** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. Los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios son una de las herramientas utilizadas para determinar el desempeño de los laboratorios.
- **Comparación interlaboratorios:** organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para a competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS

Versión: 01

Código: G.M.L.3.1

Página: 5 de 8

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1. Seguimiento de resultados

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Analista de ensayos	Posterior a la ejecución del ensayo, registra los resultados de las mediciones en el formato de seguimiento de resultados <b>G.M.L.3.1.F1</b>	Art. 56, literal (c) de las obligaciones del Estatuto Orgánico de la UTN.
2	Analista de ensayos	Ingresa los datos en los formatos de carta de control <b>G.M.L.3.1.F2</b> de acuerdo al tipo de ensayo para detectar desviaciones	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.7.2)
3	Analista de ensayos	Si existen desviaciones pasar al numeral 4 caso contrario pasar al numeral	N/A
4	Analista de ensayos	Analiza las posibles causas para las desviaciones	N/A
5	Analista de ensayos	Plantea al responsable del laboratorio las acciones que puede incluir: -Uso de instrumentos alternativos calibrados -Comprobaciones funcionales de los equipos -Repetición de ensayos -Revisión de los resultados informados -Comparaciones interlaboratorio	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1)
6	Responsable del laboratorio	Autoriza la mejor opción	N/A
7	Analista de ensayos	Ejecuta la acción	N/A
FIN			

### b. ACTIVIDAD 1. Participación en ensayos de aptitud

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
8	Responsable del laboratorio	Identifica las necesidades de participación en ensayos de aptitud	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1)
9	Responsable del laboratorio	Realiza el plan de participación en ensayos de aptitud <b>G.M.L.3.1.F3</b>	N/A
10	Responsable del laboratorio	Envía el plan al coordinador	N/A
11	Coordinador	Recepta el plan o requerimiento	N/A
12	Coordinador	Envía solicitud al decano detallando las actividades ensayos de aptitud	
13	Decano	Recepta la solicitud y continúa con el procedimiento de requerimiento de equipos <b>G.R.L.4.1</b>	Art.7 (Literal f) Reglamento Interno FICA



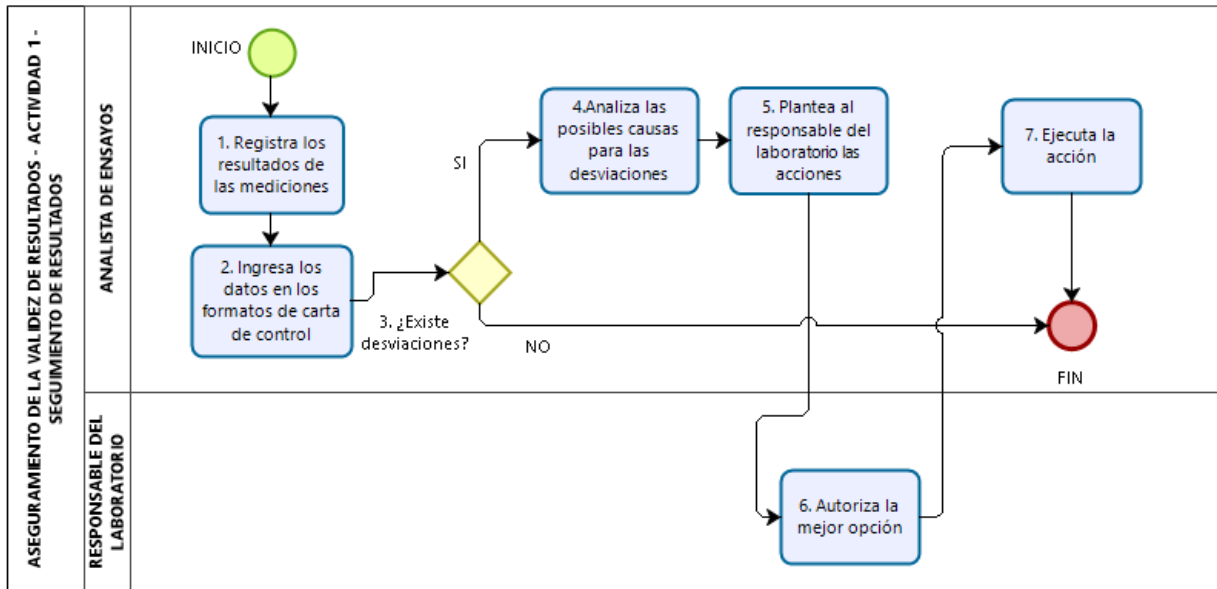
## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS

Versión: 01  
Código: G.M.L.3.1  
Página: 6 de 8

14	Responsable del laboratorio	Coordina con el proveedor para la realización del ensayo de aptitud	N/A
15	Proveedor	Ejecuta el ensayo de aptitud	N/A
16	Proveedor	Entrega el certificado y resultados	
17	Responsable del laboratorio	Archiva los resultados para el análisis del desempeño del laboratorio	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.7.2)
FIN			

## 6. FLUJOGRAMA







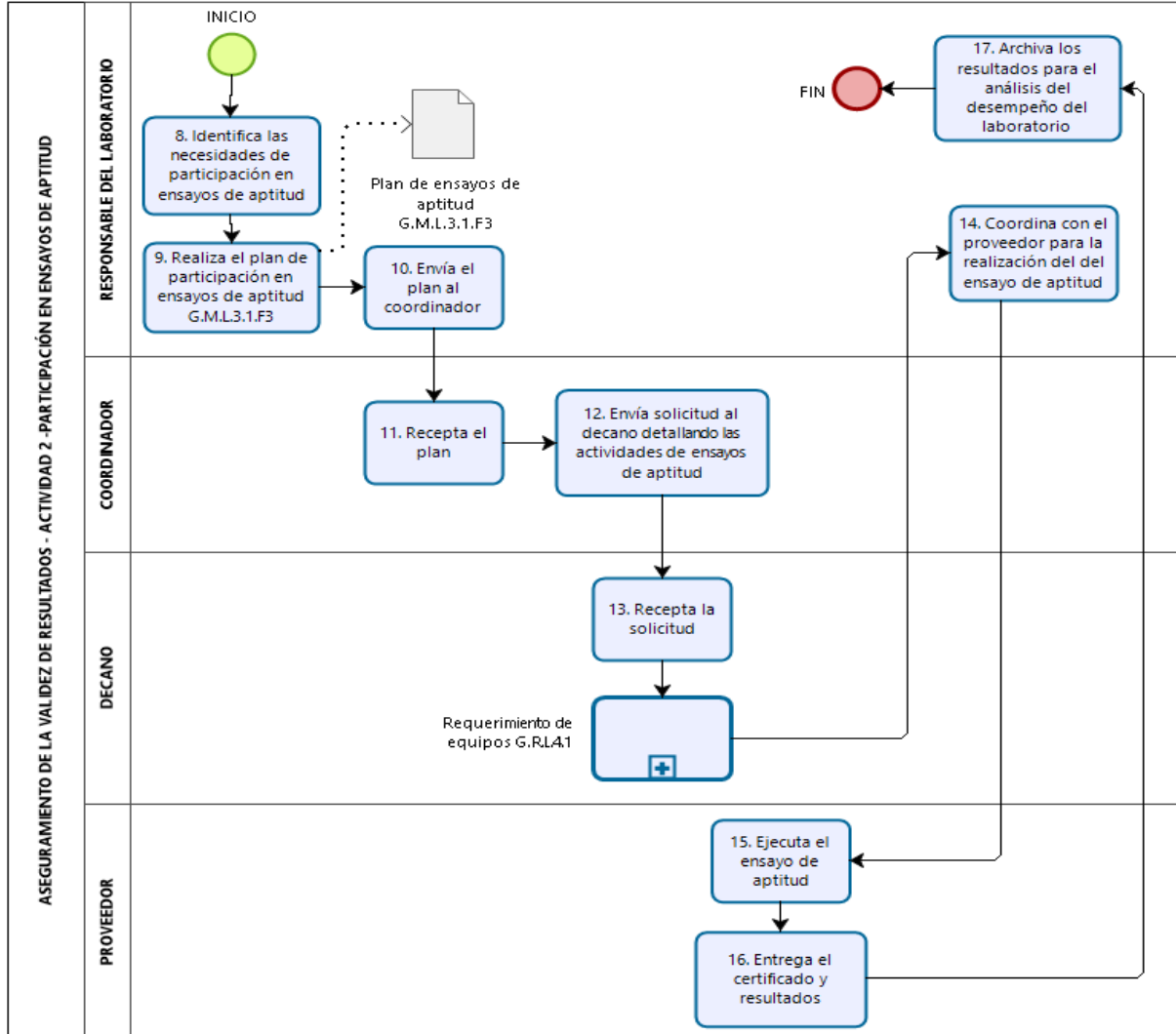
# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL


## PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS

Versión: 01

Código: G.M.L.3.1

Página: 7 de 8



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE RESULTADOS</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.3.1
		Página: 8 de 8

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de seguimiento de resultados	X		X	X	Analista de ensayos	Laboratorio
Formato de carta de control	X		X	X	Analista de ensayos	Laboratorio
Formato de plan de participación en ensayos de aptitud	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Formato de seguimiento de resultados G.M.L.3.1.F1
- Formato de carta de control G.M.L.3.1.F2
- Formato de plan de participación en ensayos de aptitud G.M.L.3.1.F3



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE SEGUIMIENTO DE RESULTADOS

Versión: 01

Código: G.M.L.3.1.F1

Página: 1 de 1

TIPO DE ENSAYO:				
No.	CLIENTE	ACTIVIDAD DE LA EMPRESA	RESULTADOS OBTENIDOS	DEVIACIONES ENCONTRADAS
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
<b>OBSERVACIONES:</b>				
<b>ACCIONES A TOMAR:</b>				



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE CARTA DE CONTROL DE RESULTADOS DE ENSAYO DE RUIDO

Versión: 01

Código: G.M.L.3.1.F2

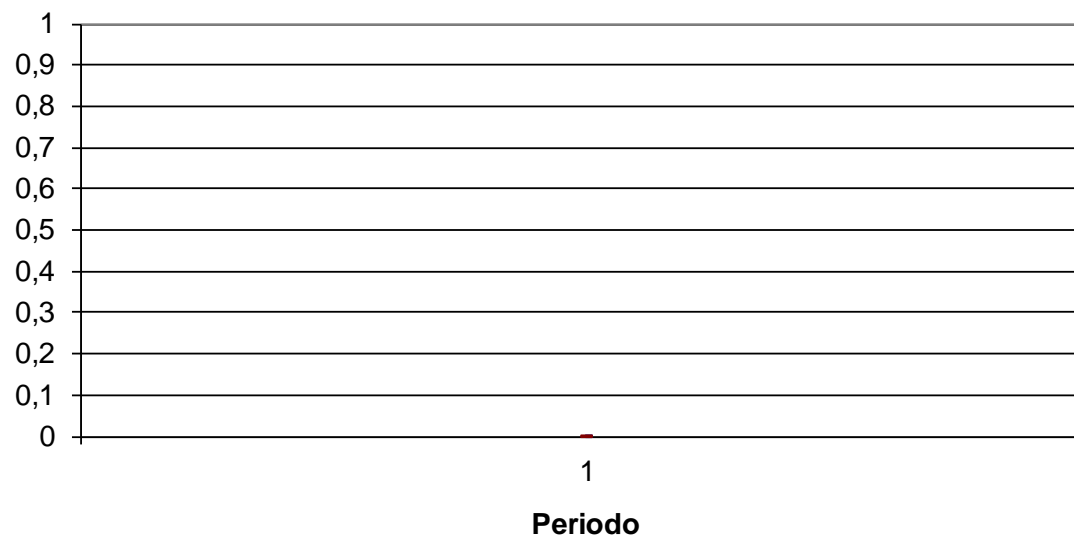
Escribir el valor de LSC, LIC y VC en las celdas correspondientes.

Límite Superior de Control (LSC)	
Límite Inferior de Control (LIC)	
Valor Central (VE)	

Número	Resultado	LSC	LIC	VC
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				

### Gráfico de Control

■ Resultado 
 — LSC 
 — LIC 
 — VC





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

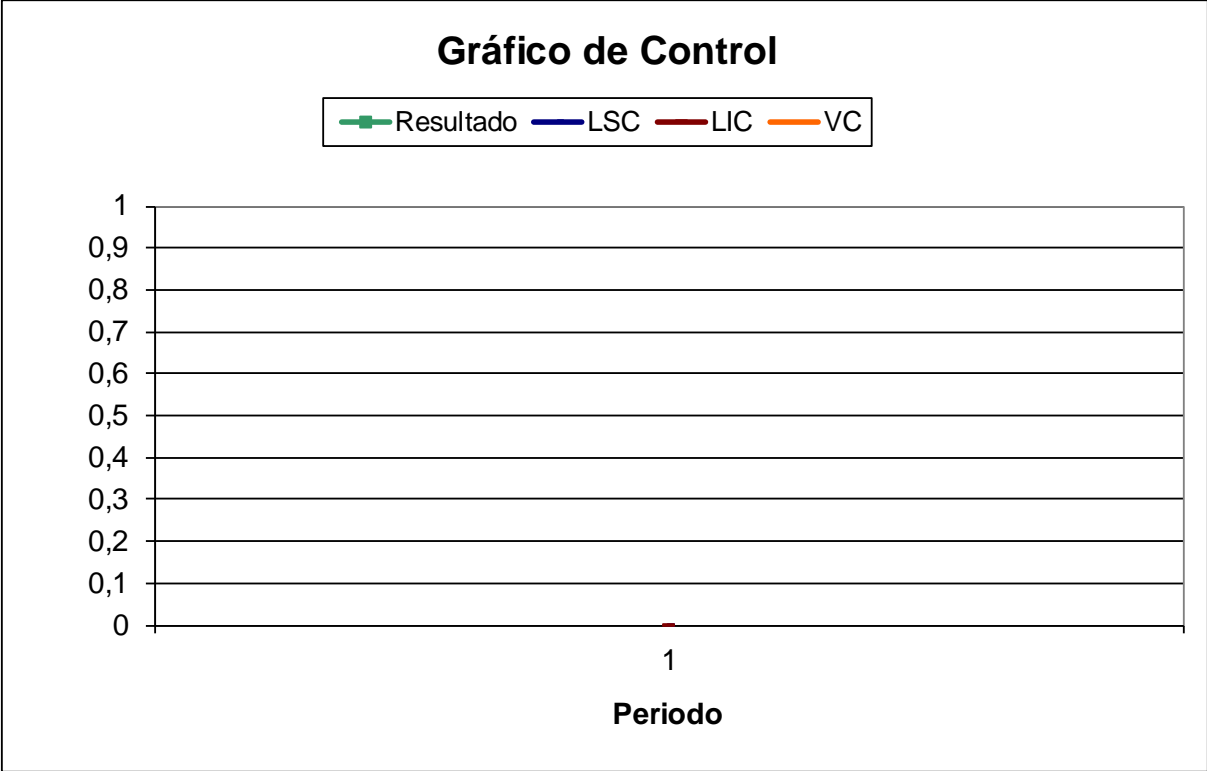
## FORMATO DE CARTA DE CONTROL DE RESULTADOS DE ENSAYO DE LUMINOSIDAD

Versión: 01  
Código: G.M.L.3.1.F2

Escribir el valor de LSC, LIC y VC en las celdas correspondientes.

Límite Superior de Control (LSC)	
Límite Inferior de Control (LIC)	
Valor Central (VE)	

Número	Resultado	LSC	LIC	VC
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

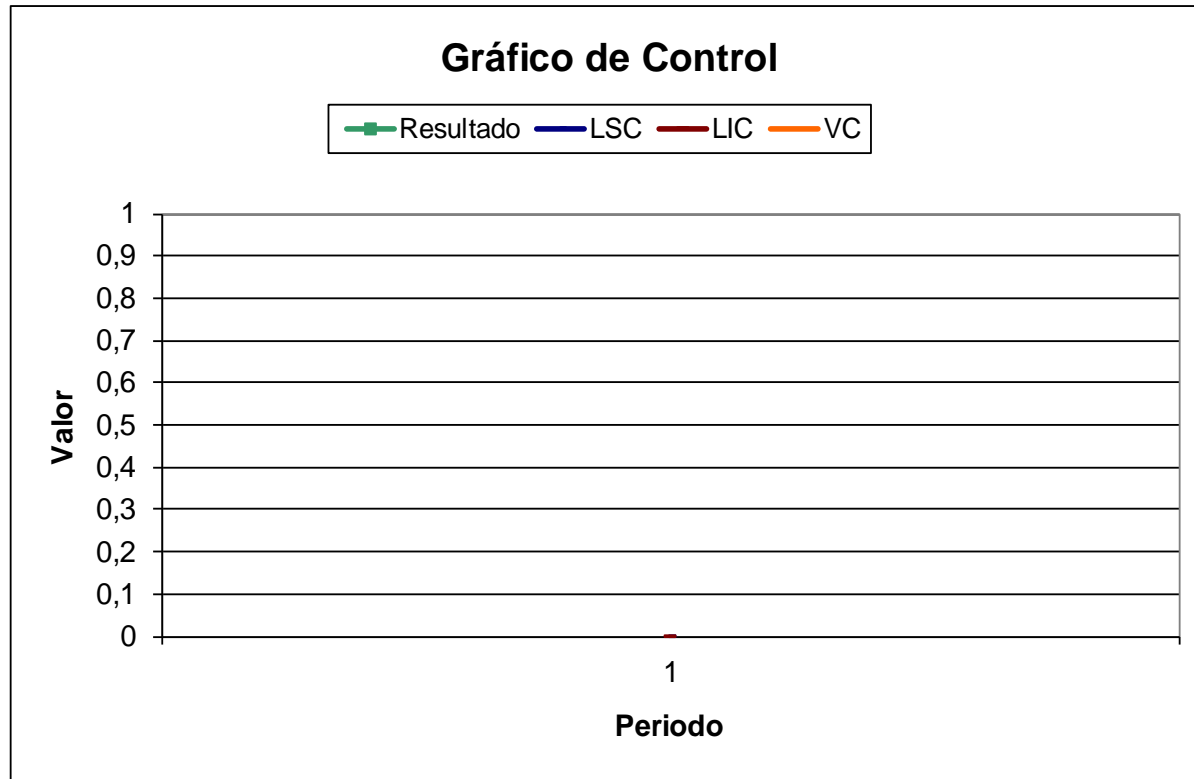
## FORMATO DE CARTA DE CONTROL DE RESULTADOS DE ENSAYO DE VIBRACIONES

**Versión: 01**  
**Código: G.M.L.3.1.F2**

Escribir el valor de LSC, LIC y VC en las celdas correspondientes.

Límite Superior de Control (LSC)	
Límite Inferior de Control (LIC)	
Valor Central (VE)	

Número	Resultado	LSC	LIC	VC
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE PLAN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

Versión: 01

Código: G.M.L.3.1.F3

Página: 1 de 1

ENSAYO DE APTITUD	DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO	PROVEEDOR	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	FECHA REAL DE EJECUCIÓN
			N	E	A	B	A	U	U	G	E	C	O	I	
			E	B	R	R	Y	N	L	O	P	T	V	C	
<b>Observaciones</b>															

\_\_\_\_\_  
**Responsable del Laboratorio**

**Nota 1:** El laboratorio debe participar en al menos un ensayo de aptitud para solicitar la acreditación.

**Nota 2:** El laboratorio ya acreditado debe participar como mínimo en un ensayo de aptitud por año.

**Nota 3:** El laboratorio debe tener por lo menos una participación para todos los ensayos dentro del período de acreditación.

**Nota 4:** La participación en ensayos de aptitud deberá ser ante proveedores de ensayos de aptitud reconocidos por el SAE.



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO

**PROCESO:** GESTIÓN DE RESULTADOS


**PROCEDIMIENTO:** QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME G.M.L.3.2

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.3.2
		Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
<b>01</b>	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME


Versión: 01

Código: G.M.L.3.2

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.3.2
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices a seguir para la gestión de quejas y trabajo no conforme, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos y la satisfacción del cliente.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Responsable del laboratorio
- Analista de ensayos

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Quejas:** Reclamación o protesta que se hace ante una autoridad a causa de un desacuerdo o inconformidad.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se ha cumplido sus requisitos.
- **Trabajo no conforme:** El trabajo de ensayo o examen en el que alguno de sus aspectos o sus resultados no se ajusta a los propios procedimientos o a los requisitos acordados con el cliente.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME

Versión: 01

Código: G.M.L.3.2

Página: 5 de 7

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1. Tratamiento de quejas

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Cliente	Presenta una queja o reclamo sea verbal o escrita	N/A
2	Responsable del laboratorio	Registra la queja en el formato de quejas <b>G.M.L.3.2.F1</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.9.1)
3	Responsable del laboratorio	Archiva la queja con el numero consecutivo para examinar el caso	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.9.3)
4	Responsable del laboratorio	Informa al cliente sobre la gestión de su queja o reclamo	
5	Responsable del laboratorio	Analiza las causas y los efectos	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.9.4)
6	Responsable del laboratorio	Realiza toda acción posible para la solución de la queja	
7	Responsable del laboratorio	Proporciona respuesta al cliente en el mismo formato en la sección de solución	
8	Responsable del laboratorio	Entrega una copia al cliente con la respuesta	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.9.5)
9	Cliente	Recibe la respuesta	N/A
10	Cliente	Si el cliente persiste en su reclamo pasar al numeral 10 caso contrario fin	N/A
11	Responsable del laboratorio	Sugiere al cliente busque una segunda opinión en otro laboratorio, siendo el cliente quien cubra dicho costo	N/A
FIN			

### b. ACTIVIDAD 1. Trabajo no conforme

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
12	Responsable del proceso	Detecta el trabajo no conforme, a través de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis del proceso</li> <li>• Proceso de auditoría interna o externa</li> <li>• Queja o sugerencia del cliente</li> </ul>	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.10)
13	Responsable del proceso	Informa al responsable del laboratorio	N/A
14	Responsable del laboratorio	Registra la no conformidad en el formato <b>G.M.L.3.2.F2</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.10.2)
15	Responsable del proceso	Investiga las posibles causas	Norma ISO/IEC 17025:2017



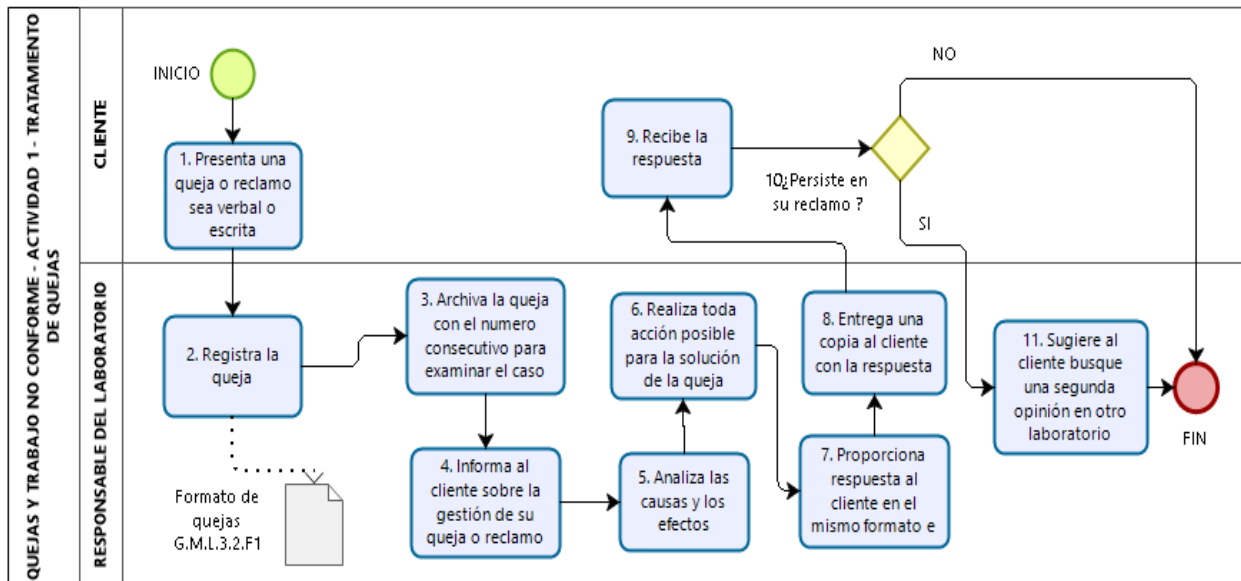
## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME

Versión: 01  
Código: G.M.L.3.2  
Página: 6 de 7

16	Responsable del proceso	Encuentra la causa pasa al numeral 17 caso contrario pasar al numeral 15	(7.10.3)
17	Responsable del laboratorio	Define acciones correctivas	
18	Responsable del proceso	Revisa la efectividad de las acciones realizadas	
19	Responsable del proceso	Son efectivas pasar al numeral 20 caso contrario pasar al numeral 17	N/A
20	Responsable del proceso	Elaborar informe de acciones	
FIN			

## 6. FLUJOGRAMA





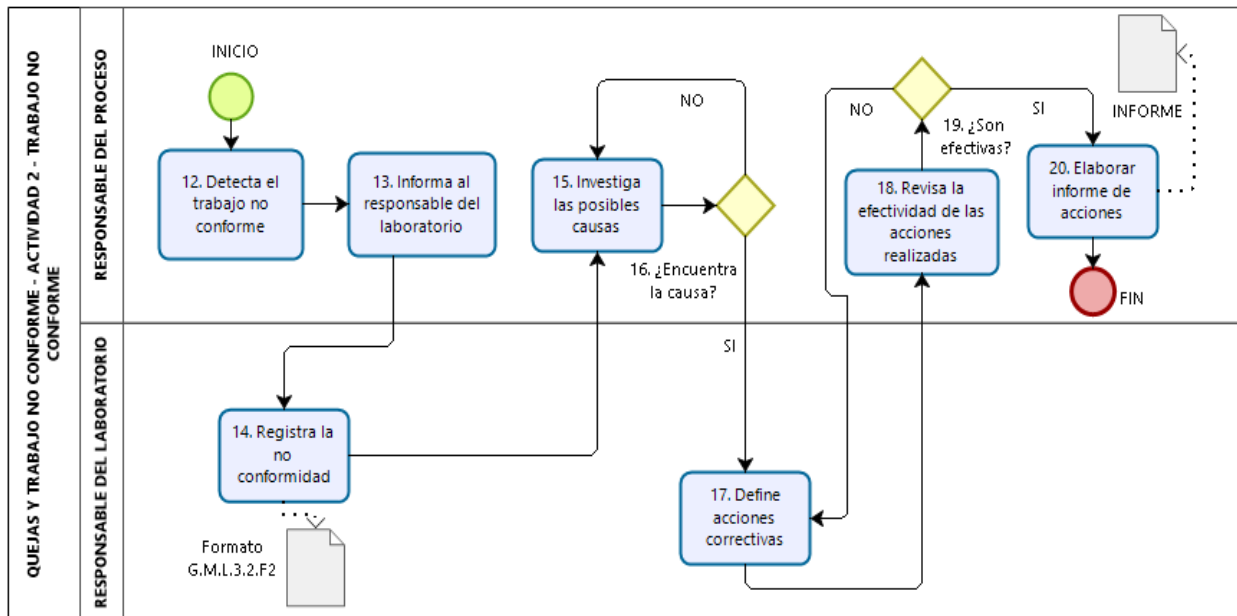
# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y TRABAJO NO CONFORME

Versión: 01

Código: G.M.L.3.2

Página: 7 de 7



## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de quejas	X		X	X	Analista de ensayos	Laboratorio
Formato de registro de trabajo no conforme	X		X	X	Analista de ensayos	Laboratorio
Informe de acciones	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Formato de quejas G.M.L.3.2.F1
- Formato de registro de trabajo no conforme G.M.L.3.2.F2



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE TRATAMIENTO DE QUEJAS

Versión: 01

Código: G.M.L.3.2.F1

Página: 1 de 1

QUEJA O RECLAMO							
N.º	0001	Fecha:	Día:		Mes:		Año:
Nombre de quien reclama:					Ensayo sobre el que se reclama:		
Descripción de la queja o reclamo:							
Causa:					Efecto:		
Nombre de quien recepta la queja:							
SOLUCIÓN							
Descripción de la Solución:							
Acción:		Preventiva			Correctiva		
Resultados:							
Nombre de quien soluciona:							
SEGUIMIENTO DE LA QUEJA O RECLAMO							
Se dio solución:		Si			No		
Fecha:					Firma:		



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO DE REGISTRO DE  
TRABAJO NO CONFORME

Versión: 01

Código: G.M.L.3.2.F2

Página: 1 de 1

CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME							
N.º	0001	Fecha:	Día:		Mes:		Año:
Nombre de quien detecta:					Proceso en el que se detecta:		
Descripción del hallazgo:							
Causa:					Efecto:		
SOLUCIÓN PROPUESTA							
Descripción de la Solución:							
Acción:		Preventiva			Correctiva		
Nombre de responsable:							
Fecha de cumplimiento:					Firma:		





**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE MÉTODOS DEL LABORATORIO

**PROCESO:** USO DE LABORATORIO DOCENCIA Y PRÁCTICA

**PROCEDIMIENTO:** USO DE LABORATORIO DOCENCIA Y  
PRÁCTICA G.M.L.4.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE USO DE  
LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1

Página: 2 de 11

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE USO DE  
LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1

Página: 3 de 11

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	8
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	10
8. ANEXOS.....	11



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE USO DE LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1

Página: 4 de 11

### 1. OBJETIVO

Establecer las normas de uso del laboratorio y equipos que no están participando en la prestación de servicios, con la finalidad de efectuar adecuadamente las prácticas y fortalecer el aprendizaje de los estudiantes, para el propósito se ha adaptado el procedimiento de uso de laboratorios de la carrera de ingeniería industrial.

### 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Técnico Docente
- Docente
- Estudiante

### 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Equipos de laboratorio:** Son todos los medidores, recipientes y otras herramientas para realizar síntesis y análisis en el ámbito de los diversos trabajos de laboratorio.
- **Guía:** Instrumento académico que tiene como fin ofrecer una pauta o ruta facilitadora para el aprendizaje en un área de conocimiento en específico organizando la información esencial sobre un tema de forma esquematizada.
- **Insumos de laboratorio:** Recursos necesarios que debe contener una institución para cumplir con las necesidades y demandas de servicios en sus laboratorios, para ejercer sus actividades teóricas y prácticas dentro, y fuera de él en caso de ser necesario.
- **Prácticas de laboratorio:** Actividad establecida como parte del proceso de aprendizaje académico, que tiene como objetivo que los estudiantes adquieran habilidades propias de los métodos de investigación científica y comprueben los fundamentos teóricos mediante la experimentación empleando los medios de enseñanza necesarios.

### 4. REFERENCIAS

- Reglamento de Régimen Académico UTN (2015)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE USO DE LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1

Página: 5 de 11

- Reglamento Interno de Higiene y Seguridad UTN (2018)
- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1. - Gestión de uso de laboratorio

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Coordinador	Comunica la planificación y horario de las materias, previamente aprobadas.	Reglamento Interno FICA. Art. 9 (literal f, g)
2	Docente	Revisa el sílabo de la materia a la cual se encuentre impartiendo, con la finalidad de verificar si la asignatura requiere de prácticas de laboratorio.	Reglamento Interno FICA. Art. 19 (literal e)
3	Técnico Docente	Recepta horario establecido por los docentes que necesitan el uso de laboratorio.	Reglamento Interno FICA. Art. 9 (literal f, g)
4	Técnico Docente	Realiza la distribución de horarios para la realización de las prácticas de laboratorio	Reglamento Interno FICA. Art. 9 (literal f, g)
5	Docente	Si no cuenta con un horario establecido para el uso de laboratorio ir al numeral 6, caso contrario Fin.	Reglamento Interno FICA. Art. 19 (literal a)
6	Docente	Si requiere de manera irregular el uso de laboratorio, realizar una petición al Coordinador, solicitando el laboratorio y especificando la necesidad. <b>G.M.L.4.1.F8</b>	N/A
7	Coordinador	Comunica la petición realizada por el docente para el uso de laboratorio al técnico docente.	
8	Técnico Docente	Verifica la disponibilidad del laboratorio y equipos a utilizar durante la práctica. Si existe disponibilidad ir al numeral 9, caso contrario al numeral 10.	
9	Coordinador	Autoriza el uso de laboratorio y equipos.	
10	Técnico Docente	Indica la disponibilidad de los laboratorios en las que podría realizar la práctica.	Reglamento Interno FICA. Art. 9 (literal f, g)
FIN			

### b. ACTIVIDAD 2. - Inducción para uso de laboratorio

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
11	Técnico Docente	Realiza una inducción, antes de hacer uso del laboratorio, especificando las normas que deben seguir.	Reglamento Interno de Higiene y Seguridad



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE USO DE LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA

Versión: 01


Código: G.M.L.4.1

Página: 6 de 11

12	Técnico Docente	Realiza el registro del docente y estudiantes a los cuales se realizó la inducción y van hacer uso de las instalaciones. <b>G.M.L.4.1.F3 / G.M.L.4.1.F4</b>	UTN. Numeral 4.8 (literal a, b)
13	Estudiante	El estudiante que no cumpla con la normativa dictada por el responsable de laboratorio no podrá ingresar al laboratorio.	Reglamento Interno de Higiene y Seguridad UTN. Numeral 4.7 (literal a)
14	Docente	Elabora una guía para las prácticas de laboratorio, para que los estudiantes desarrollen la práctica respectiva. <b>G.M.L.4.1.F1</b>	Reglamento Interno FICA. Art. 19
15	Docente	Entrega la guía al técnico docente.	
16	Técnico Docente	Prepara los equipos y materiales necesarios para la práctica y archiva la guía de prácticas.	N/A
FIN			

#### c. ACTIVIDAD 3. - Desarrollo de prácticas de laboratorio

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
17	Docente	Entrega la guía de laboratorio al estudiante.	Reglamento del Régimen Académico. Art. 19 (literal e)
18	Docente	Ejecuta la práctica de laboratorio.	Reglamento del Régimen Académico. Art. 19 (literal e)
19	Estudiante	Realiza la práctica respectiva, contestando cada punto de la guía de laboratorio.	Reglamento del Régimen Académico. Art. 43
20	Técnico Docente	Lleva un registro de la práctica realizada y los equipos utilizados con la finalidad de conocer el tema de la práctica y las horas de funcionamiento de los equipos. <b>G.M.L.4.1.F5 / G.M.L.4.1.F6</b>	N/A
21	Estudiantes	Al concluir la práctica se deberá apagar y desenergizar los equipos, limpiar y guardar en su sitio los materiales empleados.	Reglamento Interno de Higiene y Seguridad UTN. Numeral 4.7 (literal a)
22	Docente	Ve la necesidad de adquirir un nuevo equipo para las prácticas de laboratorio, si desea adquirir ir al numeral 23, de lo contrario seguir al numeral 26.	N/A
23	Docente	Realiza un listado del equipo con especificaciones necesarias y envía requerimiento al coordinador.	
24	Coordinador	Receipta requerimiento de equipo.	Reglamento Interno FICA. Art. 8 (literal c)

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE USO DE LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA</b>	Versión: 01
		Código: G.M.L.4.1
		Página: 7 de 11

25	Coordinador	Envía listado de equipos al técnico docente con las características sugeridas. Ver procedimiento de inventarios	N/A
26	Estudiante	Elabora un informe sobre la práctica realizada y entrega al docente en la fecha indicada. <b>G.M.L.4.1.F2</b>	Reglamento de Régimen Académico UTN. Art. 61
27	Docente	Revisa y coloca la calificación al estudiante de la práctica realizada.	Reglamento Interno FICA. Art. 19 (literal e)
FIN			

d. **ACTIVIDAD 4. -** Desarrollo de prácticas externas

28	Docente	Requiere el uso de algún equipo, material o auxiliar, para realizar una práctica fuera del laboratorio ir al numeral 29, caso contrario llega a su fin.	N/A
29	Docente	Solicita equipo o material deseado para las prácticas, esta solicitud se la emite al coordinador. <b>G.M.L.4.1.F7</b>	
30	Coordinador	Autoriza el préstamo del equipo o material para la práctica externa.	
31	Técnico Docente	Entrega el equipo, material o auxiliar sugerido en buen estado al docente, el responsable del laboratorio registra el nombre y detalle del equipo o material entregado. <b>G.M.L.4.1.F9</b>	N/A
32	Estudiante	Concluida la práctica entrega el equipo.	N/A
33	Técnico Docente	Verifica el estado de funcionamiento y accesorios.	N/A
Fin			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

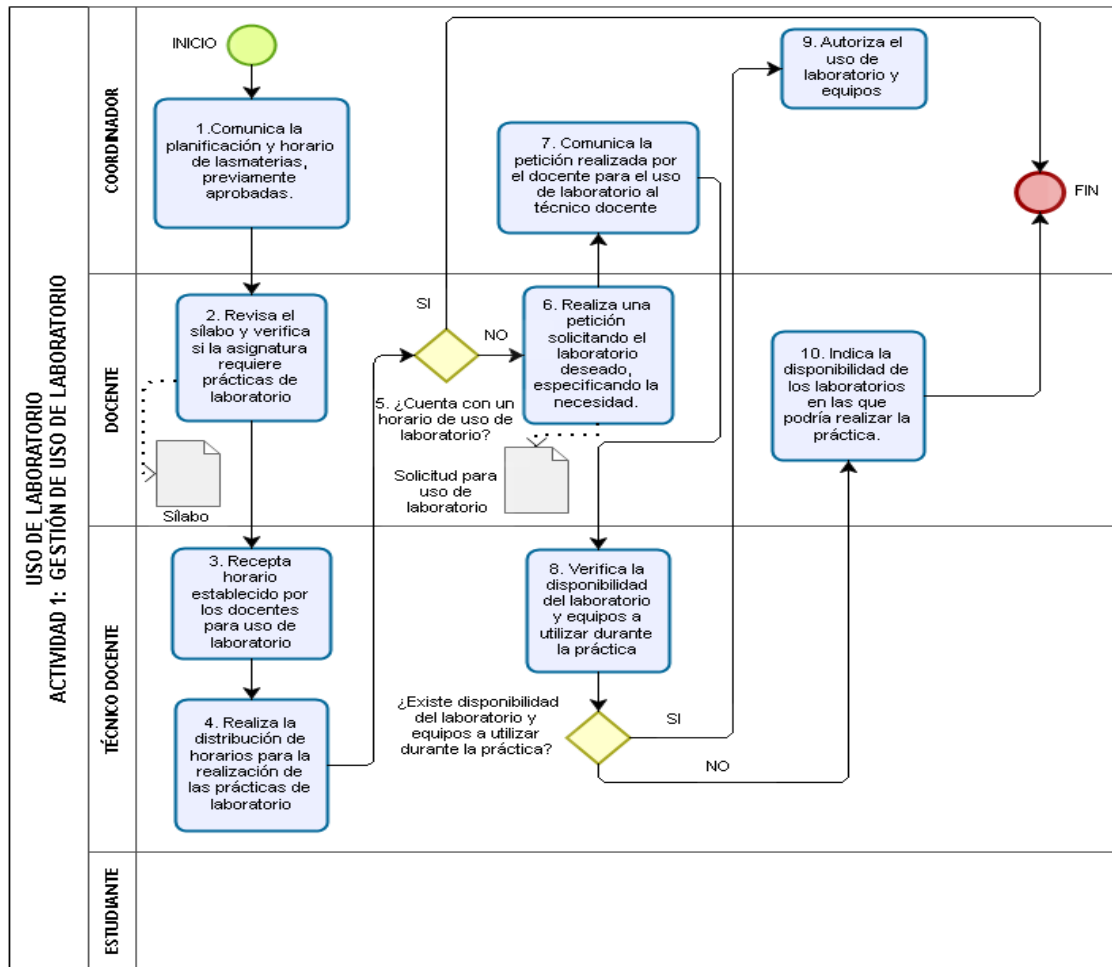
## PROCEDIMIENTO DE USO DE LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1

Página: 8 de 11

### 6. FLUJOGRAMA







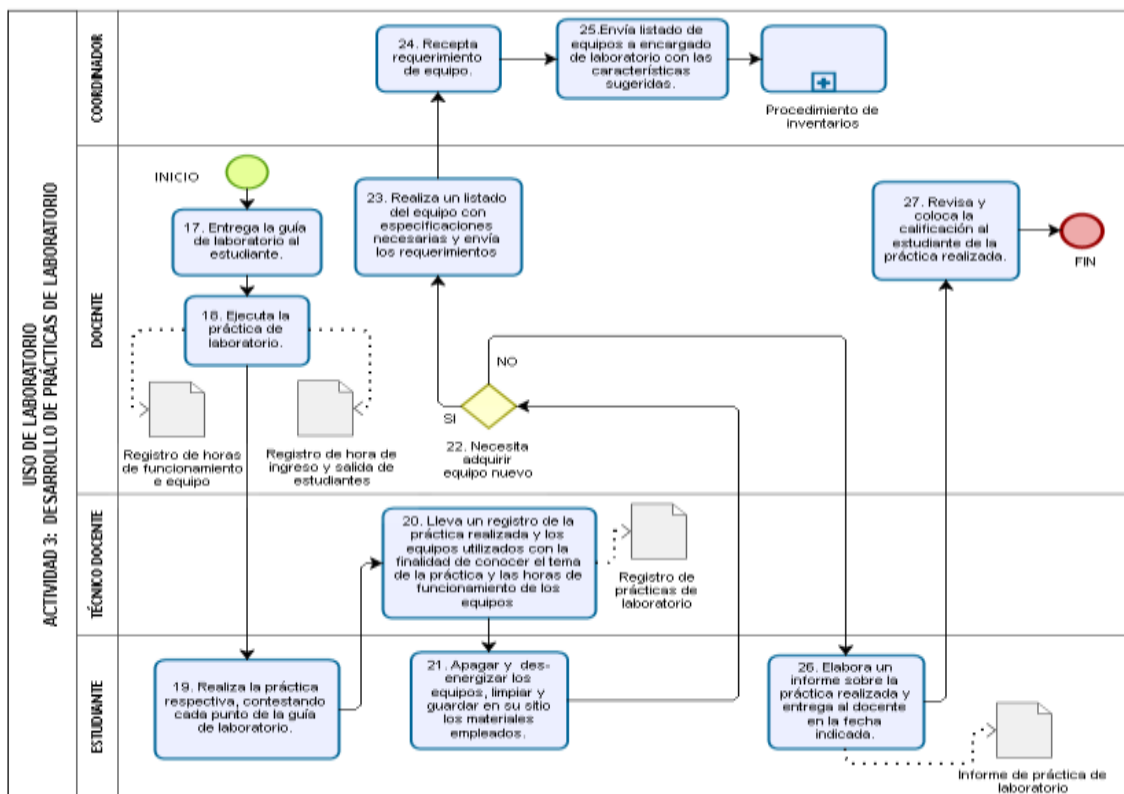
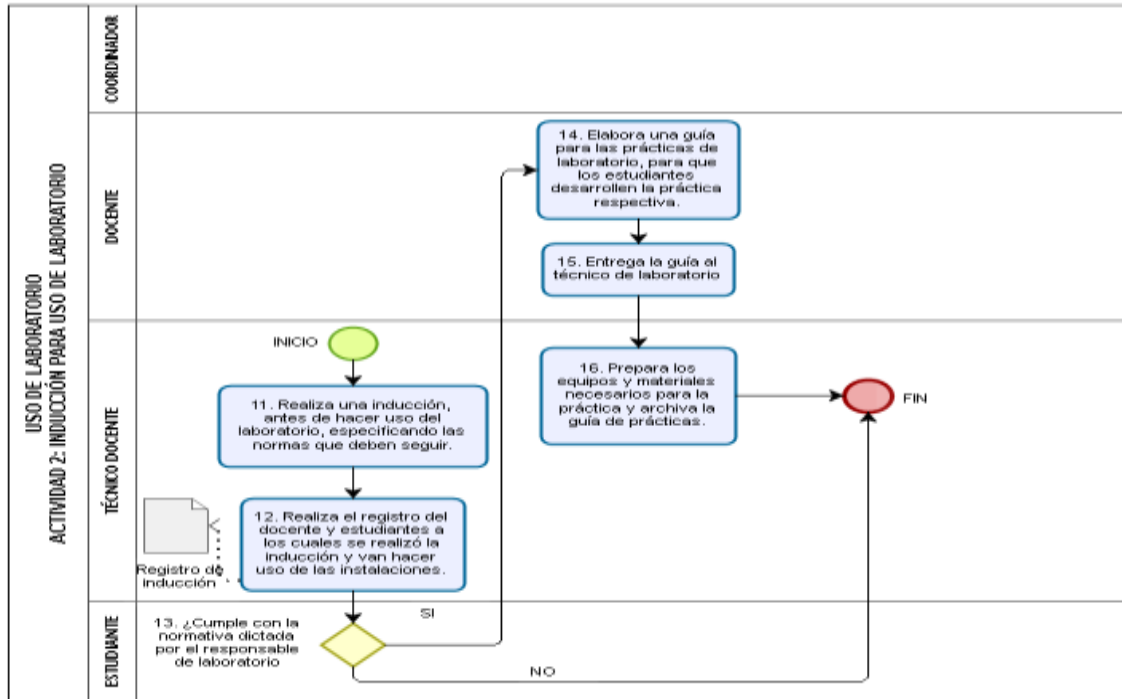
# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE USO DE LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1

Página: 9 de 11





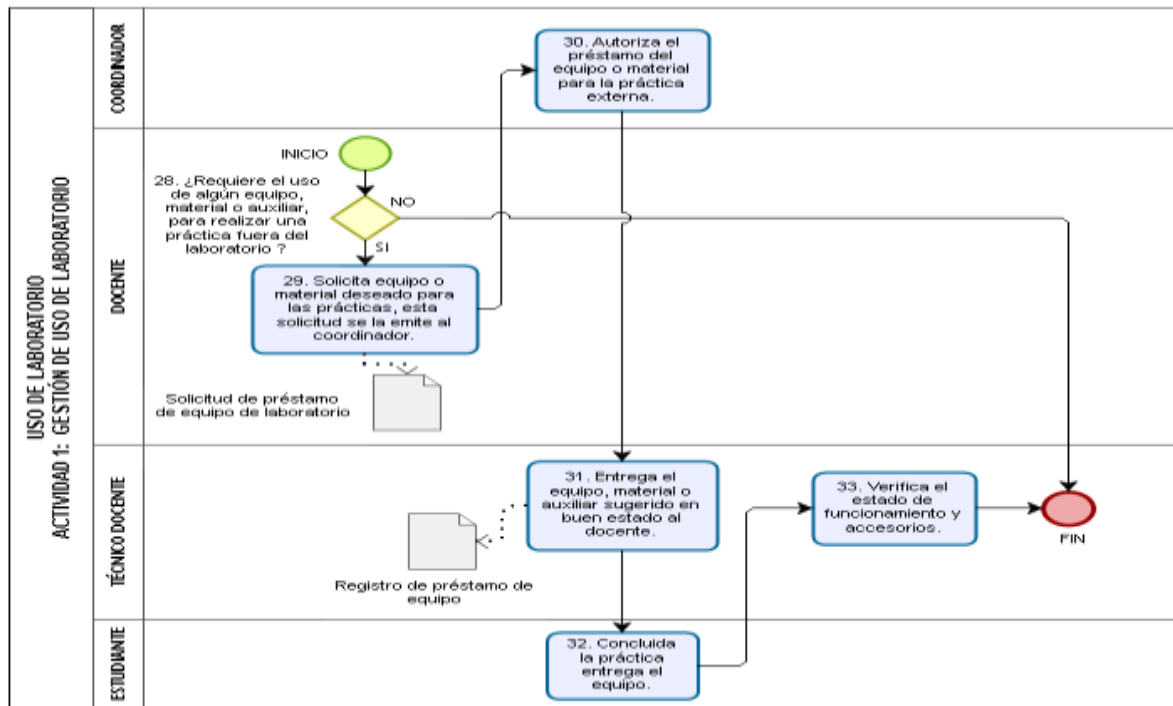
# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE USO DE LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA

Versión: 01


Código: G.M.L.4.1

Página: 10 de 11



## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Solicitud de uso de laboratorio	X		X		Docente	Laboratorios
Guía de prácticas de laboratorio	X		X	X	Docente	Estudiante
Informe de prácticas de laboratorio	X		X	X	Estudiante	Docente
Solicitud de préstamo de equipo de laboratorio	X		X		Docente	Laboratorios
Registro de asistencia de docentes	X		X		Técnico Docente	Laboratorios
Registro de prácticas de laboratorio	X		X		Técnico Docente	Laboratorios
Registro de horas de funcionamiento del equipo	X		X		Técnico Docente	Laboratorios

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE USO DE LABORATORIO DOCENCIA PRÁCTICA	Versión: 01
		Código: G.M.L.4.1
		Página: 11 de 11

Registro de estudiantes	X		X		Técnico Docente	Laboratorios
Registro de préstamo de equipos	X		X		Técnico Docente	Laboratorios

## 8. ANEXOS

- Formato de guía de práctica de laboratorio G.M.L.4.1.F1
- Formato de informe de laboratorio G.M.L.4.1.F2
- Formato de registro de asistencia docentes G.M.L.4.1.F3
- Formato de registro prácticas de estudiantes G.M.L.4.1.F4
- Formato registro prácticas de laboratorio G.M.L.4.1.F5
- Formato registro horas de funcionamiento equipos G.M.L.4.1.F6
- Formato préstamos de equipos G.M.L.4.1.F7
- Formato de solicitud de uso de laboratorio G.M.L.4.1.F8
- Formato para registro de préstamo de equipos G.M.L.4.1.F9



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE GUÍA DE PRÁCTICA DE LABORATORIO

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1.F1

Página: 1 de 1

### GUÍA DE PRÁCTICA DE LABORATORIO

**ASIGNATURA**

**DOCENTE ENCARGADO**

**N° DE PRÁCTICA DE  
LABORATORIO**

**TEMA**

**OBJETIVOS**

**MÉTODO**

#### LISTA DE MATERIALES/ EQUIPAMIENTO

**MATERIAL**

**CARACTERÍSTICA**

**CANT**

**GRÁFICO**

#### FUNDAMENTO TEÓRICO

Teoría o explicación relacionada con el tema de práctica.

#### PROCEDIMIENTO

Conjunto de actividades u operaciones a realizar durante la práctica para cumplir con el objetivo planteado.

#### RESULTADOS

Explicación de resultados obtenidos al realizar la práctica de laboratorio.

#### CONCLUSIONES

#### RECOMENDACIONES

#### BIBLIOGRAFÍA



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO DE INFORME DE  
PRÁCTICA DE LABORATORIO

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1.F2

Página: 1 de 2

## INFORME DE PRÁCTICA DE LABORATORIO

ASIGNATURA:

DOCENTE ENCARGADO:

N° DE PRACTICA DE  
LABORATORIO:

TEMA:

OBJETIVOS:

### MARCO TEÓRICO

### LISTA DE MATERIALES

<i>MATERIAL</i>	<i>CARACTERISTICA</i>	<i>CANT</i>	<i>GRÁFICO</i>

### PROCEDIMIENTO

### ESQUEMA



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO DE INFORME DE  
PRÁCTICA DE LABORATORIO

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1.F2

Página: 2 de 2

## RESULTADOS OBTENIDOS:

## ANÁLISIS DE RESULTADOS

## CONCLUSIONES:

## RECOMENDACIONES:

## BIBLIOGRAFÍA



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FORMATO REGISTRO DE ASISTENCIA DOCENTES

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1.F3

Página: 1 de 1

Fecha: \_\_\_\_\_

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS DEL DOCENTE	Nº Cedula	HORA INGRESO	HORA SALIDA	CARRERA	MATERIA	TEMA	Nº. ESTUDIANTES	Nº LAB. CINDU	FIRMA
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

\_\_\_\_\_  
Laboratorios CINDU - FICA

\_\_\_\_\_  
Coordinador Carrera CINDU - FICA



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

Versión: 01

Código: G.M.L .2.1.F4

Página: 1 de 1

### FORMATO REGISTRO DE PRÁCTICA DE ESTUDIANTES

DOCENTE		ASIGNATURA:		NIVEL:		N° DE PRÁCTICA		FECHA	
LABORATORIO		TEMA:							
OBJETIVO									
N°	NOMBRES Y APELLIDOS DEL ESTUDIANTE	N° C.I.	Selección		FIRMA				
			H. INGRESO	H. SALIDA					
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
_____					_____				
<b>Coordinador Laboratorios CINDU – FICA</b>					<b>Coordinador Carrera CINDU-FICA</b>				





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO REGISTRO DE PRÁCTICA DE LABORATORIO

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1.F5

Página: 1 de 1

LABORATORIO:

N°	FECHA	DOCENTE	CARRERA	ASIGNATURA	HORA INGRESO	HORA SALIDA	TEMA	Equipo	N° Estudiantes	FIRMA
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										

\_\_\_\_\_  
Coordinador Laboratorios CINDU – FICA

\_\_\_\_\_  
Coordinador Carrera CINDU-FICA



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO REGISTRO HORAS FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1.F6

Página: 1 de 1

Laboratorio					# Serie				
Equipo									
N°	FECHA	DOCENTE	PRACTICA	ACCESORIOS A USARSE	HORA INICIO	HORA FIN	TOTAL HORAS	OBSERVACIONES	FIRMA
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

\_\_\_\_\_  
Coordinador Laboratorios CINDU – FICA

\_\_\_\_\_  
Coordinador Carrera CINDU-FICA



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE SOLICITUD DE PRÉSTAMO DE EQUIPOS DE LABORATORIO

Versión: 02

Código: G.M.L.4.1.F7

Página 1 de 1

Solicitud Préstamo Equipos de Medición

Fecha: Ibarra, \_\_\_\_\_

**MSc. Ing.** \_\_\_\_\_  
**Coordinador Carrera de Ingeniería Industrial**  
**FICA - UTN**  
**La Ciudad.-**

Por medio de la presente solicito ante usted, me autorice el préstamo de un equipo de medición del Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional con el siguiente detalle:

DATOS GENERALES	INFORMACIÓN		
Materia :			
Asignatura :			
Profesor Encargado :			
Sitio o Lugar del Uso del Equipo:			
Tipo de Equipo :			
Marca :			
Modelo :			
Referencia :			
Cantidad :			
Estado del Equipo :			
Horas Uso del Equipo :			
Observaciones :			

**NOTA:** Cualquier daño, pérdida, deterioro, será responsabilidad del Estudiante(s) o de la persona que lo solicita el equipo, quien(es) asumirá(n) los gastos de reparación y/o reposición.

Firma del Estudiante Responsable  
Estudiante:  
C.I.:  
Nº. de Celular

Firma del Profesor  
MSc.  
C.I.:  
Nº. de Celular

Firma de Autorización  
MSc.  
Coordinador CINDU - FICA

Firma de Entrega  
MSc.  
Laboratorios CINDU - FICA



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO DE SOLICITUD PARA USO  
DE LABORATORIO

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1.F8

Página: 1 de 1

### SOLICITUD PARA USO DE LABORATORIO

**Fecha** : Día, mes y año en que se realiza la solicitud

**Dirigido a** : Nombre del responsable del laboratorio

**Solicitante** :

**Asunto:** Solicito muy comedidamente el uso de laboratorio en la fecha de..... Para la asignatura de (se coloca el nombre de la asignatura para el uso del laboratorio) correspondiente al nivel (nivel al cual pertenece el grupo que va a hacer uso del laboratorio), el número de estudiantes a utilizar las instalaciones del laboratorio es de aproximadamente de (número de estudiantes). De ante mano agradezco su atención, esperando su respuesta.

\_\_\_\_\_  
Firma

C.I.....

**CONSTANCIA DE PRESENTACIÓN:**      **FECHA:** .....

**HORA:** .....

**FIRMA:** .....



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE REGISTRO PARA PRÉSTAMO DE EQUIPOS

Versión: 01

Código: G.M.L.4.1.F9

Página: 1 de 1

N°	NOMBRE Y APELLIDO	EQUIPO	LUGAR DE USO DE EQUIPO	FECHA DE ENTREGA	FIRMA	FECHA DE DEVOLUCIÓN	ESTADO DEL EQUIPO	HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO	FIRMA	OBSERVACIONES	FIRMA
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

\_\_\_\_\_  
Coordinador Laboratorios CINDU – FICA

\_\_\_\_\_  
Coordinador Carrera CINDU-FICA



**MACROPROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO**


**PROCESO: TALENTO HUMANO**

**PROCEDIMIENTO: REQUERIMIENTO DEL PERSONAL G.R.L.1.1**

**VERSIÓN: 01**

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DEL PERSONAL</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.1
		Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
<b>01</b>	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DEL PERSONAL

Versión: 01


Código: G.R.L.1.1

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DEL PERSONAL</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.1
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices a ser ejecutadas para solicitar nuevo personal cuando el laboratorio lo requiera para así garantizar el correcto funcionamiento de sus actividades.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Responsable del laboratorio
- Decano

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **TTHH:** Talento humano.
- **HCU:** Honorable Consejo Universitario.
- **Requerimiento:** Aviso, manifestación o pregunta que se hace, generalmente bajo fe notarial, a alguien exigiendo o interesando de él que exprese y declare su actitud o su respuesta.
- **Aspirante:** Persona que aspira a conseguir un empleo, distinción o título.
- **Contratación:** La concreción de un contrato a un individuo a través de la cual se conviene, acuerda, entre las partes intervinientes, generalmente empleador y empleado, la realización de un determinado trabajo o actividad, a cambio de la cual, el contratado, percibirá una suma de dinero estipulada.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DEL PERSONAL

Versión: 01

Código: G.R.L.1.1

Página: 5 de 7

#### 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable del laboratorio	Solicita personal necesario para las actividades del laboratorio	Art. 56, literal (c) de las obligaciones del Estatuto Orgánico de la UTN.
2	Coordinador	Analiza y elabora el perfil del personal requerido	Reglamento Interno FICA. Art 9 (literal c)
3	Coordinador	Dirige el requerimiento del personal al Subdecano	
4	Subdecano	Analiza el requerimiento y lo remite al Decano	Reglamento Interno FICA. Art 8 (literal b)
5	Decano	Aprueba y solicita la contratación del personal requerido	Reglamento General UTN Art 72
6	Vicerrectorado académico	Analiza y declara la necesidad de contratar el personal	Reglamento General UTN Art 41
7	HCU	Autoriza convocar a concurso para la contratación	Reglamento General UTN Art 11
8	TTHH	Convoca a través de medios de comunicación propios y particulares, además de publicar en el portal socio empleo	N/A
9	TTHH	Recepta la documentación de los aspirantes y remite la información al coordinador	N/A
10	Coordinador	Analiza la documentación del aspirante y el cumplimiento del perfil	N/A
11	Coordinador	Remite a TTHH la hoja de vida del aspirante seleccionado	N/A
12	TTHH	Ejecuta la contratación	N/A
13	Personal contratado	Se presenta ante el coordinador	N/A
14	Coordinador	Realiza la inducción y la capacitación al personal contratado procedimiento de inducción y capacitación	N/A

FIN



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

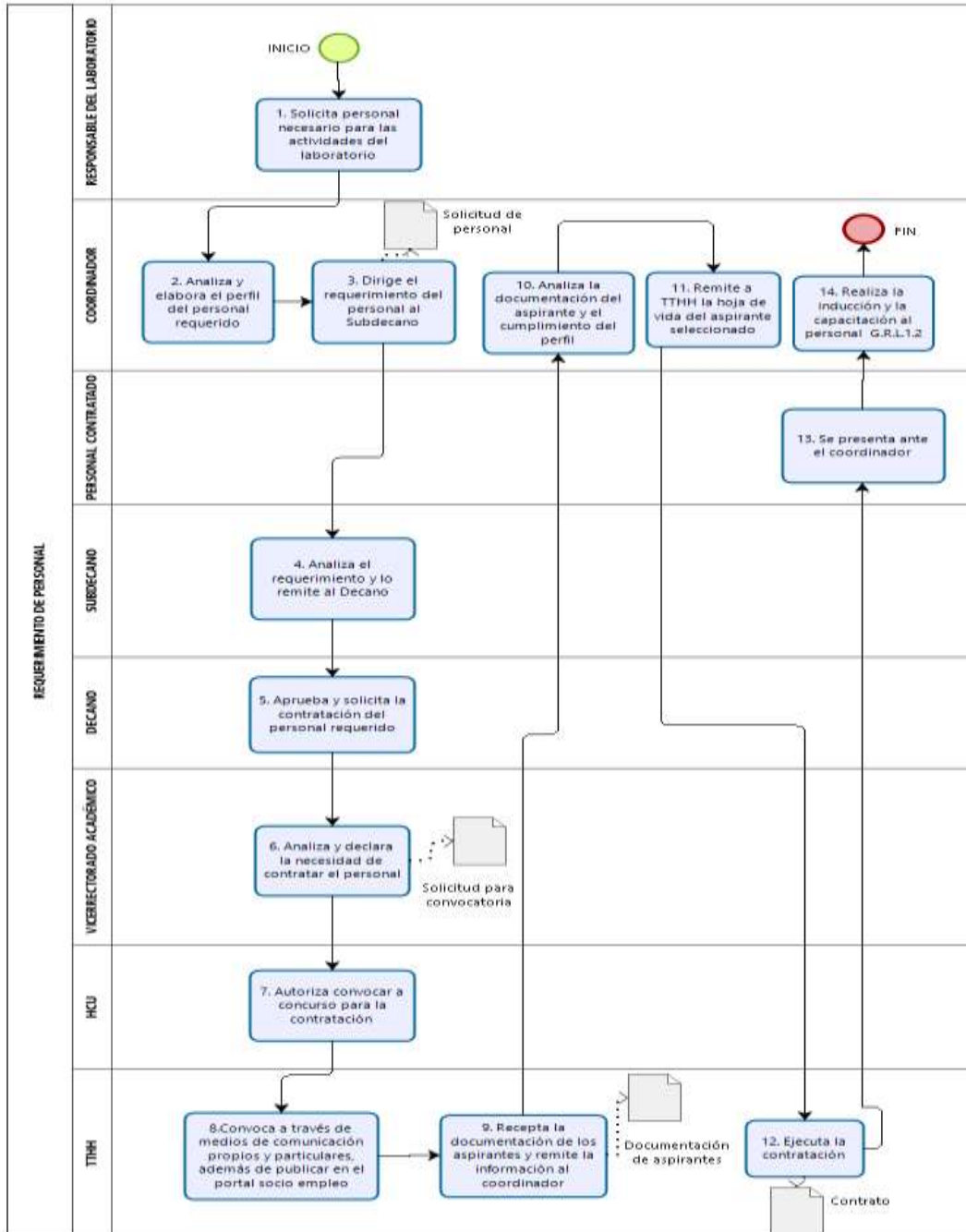
## PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DEL PERSONAL

Versión: 01

Código: G.R.L.1.1

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DEL PERSONAL

Versión: 01

Código: G.R.L.1.1

Página: 7 de 7

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Solicitud de personal	X		X	X	Coordinador	Coordinación
Documentación de aspirantes		X	X	X	TTHH	TTHH
Solicitud para convocatoria		X	X	X	Vicerrectorado	Vicerrectorado
Contrato		X	X	X	TTHH	TTHH

## 8. ANEXOS

- N/A



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO


**PROCESO:** TALENTO HUMANO

**PROCEDIMIENTO:** INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y  
AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL G.R.L.1.2

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y AUTORIZACIÓN</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.2
		Página: 2 de 7

**CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
<b>01</b>	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN,  
CAPACITACIÓN Y AUTORIZACIÓN


Versión: 01

Código: G.R.L.1.2

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y AUTORIZACIÓN</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.2
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos a seguir para realizar la inducción, capacitación y autorización del personal cuando sea necesario y así garantizar el correcto funcionamiento de las actividades del laboratorio.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Técnico Docente
- Responsable del laboratorio
- Decano
- Subdecano

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial
- **N/A:** No Aplica
- **TTHH:** Talento humano
- **Inducción:** La inducción de personal es el proceso a través del cual los nuevos empleados adquieren los conocimientos y habilidades necesarias para convertirse en miembros efectivos de la organización.
- **Capacitación:** Es un proceso a través del cual se adquieren, actualizan y desarrollan conocimientos, habilidades y actitudes para el mejor desempeño de una función laboral o conjunto de ellas.
- **Autorización:** Permiso que faculta a alguien para que pueda desplegar una determinada acción

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Versión: 01

Código: G.R.L.1.2

Página: 5 de 7

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1. Inducción y autorización del personal

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Coordinador	Realiza una planificación de inducción con los temas a tratar	Art. 48 del Estatuto Orgánico UTN
2	Subdecano	Recepta el plan de inducción	Art. 46 del Estatuto Orgánico UTN
3	Subdecano	Informa al coordinador de la aprobación del plan	
4	Coordinador	Convoca al personal destinado a recibir la inducción	Art. 48 del Estatuto Orgánico UTN
5	Coordinador	Prepara todos los materiales necesarios para la actividad	
6	Coordinador	Expone los lineamientos objetivos y funciones del nuevo personal	
7	Personal	Recibe la inducción y solventa sus dudas	N/A
8	Coordinador	Autoriza al personal para realizar las actividades de laboratorio correspondiente, mediante el formato autorización del personal <b>G.R.L.1.2.F1</b>	N/A
FIN			

### b. ACTIVIDAD 2. Capacitación del personal

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
9	Coordinador	Analiza las necesidades de capacitación del personal	Reglamento Interno FICA. Art 9 (literal c)
10	Coordinador	Realiza un plan de capacitación al personal	
11	Coordinador	Selecciona cursos y cotiza, de acuerdo al presupuesto asignado	
12	Coordinador	Envía el requerimiento de la capacitación remitiendo el plan de capacitación al Subdecano	
13	Subdecano	Recepta el requerimiento de la capacitación para el personal y lo somete a aprobación	Reglamento Interno FICA. Art 8
14	HCU	Recepta el plan de capacitación y aprueba la capacitación para los docentes.	N/A
15	Coordinador	Informa la fecha y hora de la capacitación	N/A
16	Personal	Asiste a la capacitación en la fecha y hora establecidas	Reglamento Interno FICA. Art 19
17	Personal	Reciben certificado de la capacitación recibida	
FIN			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

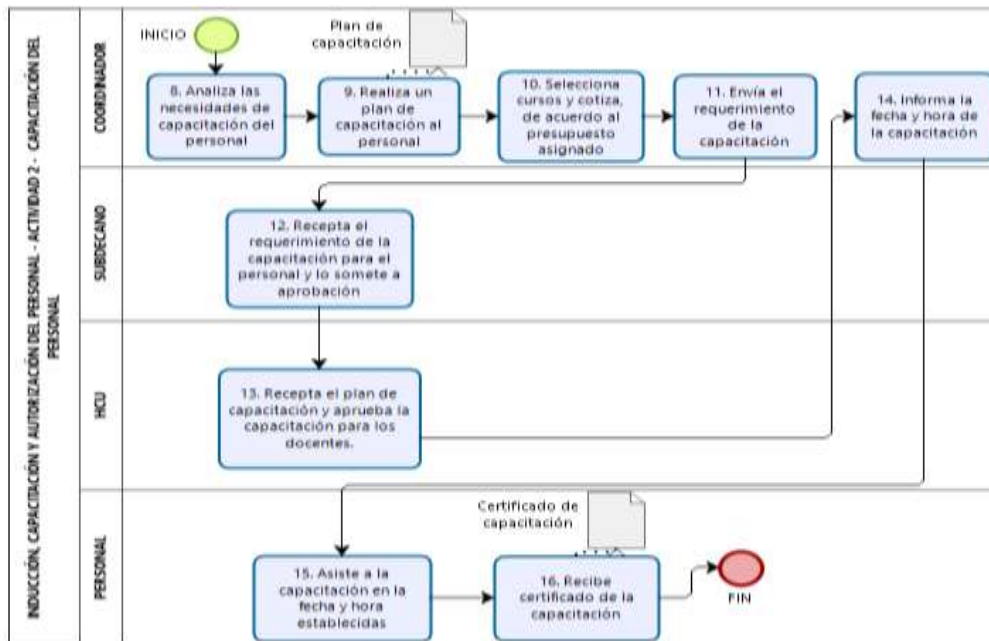
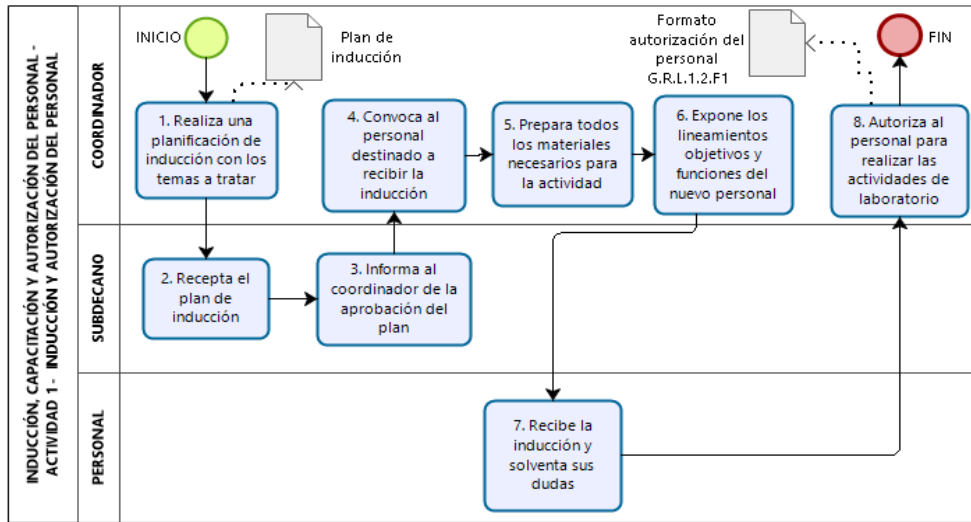
## PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Versión: 01

Código: G.R.L.1.2

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE INDUCCIÓN,  
CAPACITACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Versión: 01

Código: G.R.L.1.2

Página: 7 de 7

### 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Plan de inducción	X		X	X	Coordinador	Coordinación
Plan de capacitación	X		X	X	Coordinador	Coordinación
Formato autorización del personal	X		X	X	Coordinador	Coordinación
Certificado de capacitación		X	X	X	Empresa de capacitación	Laboratorio

### 8. ANEXOS

- Formato autorización del personal G.R.L.1.2.F1
- Plan de capacitación G.R.L.1.2.F2
- Plan de inducción G.R.L.1.2.F3



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE AUTORIZACIÓN

Versión: 01

Código: G.R.L.1.2.F1

Página: 1 de 1

Fecha: Día:  Mes:  Año:

EL/LA Ing. \_\_\_\_\_, en calidad de coordinador de la carrera de ingeniería industrial a la que pertenece el Laboratorio, autoriza a \_\_\_\_\_, para realizar las siguientes actividades de acuerdo al entrenamiento e inducción recibidas:

Lista de Actividades (Incluir en la tabla las que apliquen):

- Atención al Cliente
- Realización de ensayos
- Manejo de equipos
- Reporte de ensayo
- Responsable Técnico
- Responsable calidad en el laboratorio

Actividad	Descripción de la Autorización

Firma Responsable:

\_\_\_\_\_

Aprobado por:

\_\_\_\_\_

Coordinador



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PLAN DE CAPACITACIÓN

Versión: 01

Código: G.R.L.1.2.F2

Página: 1 de 2

### 1. DATOS INFORMATIVOS

Fecha:

Responsable:

Participantes:

### 2. JUSTIFICACIÓN:

.....  
.....  
.....

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. OBJETIVO GENERAL

.....  
.....  
.....

#### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

.....  
.....  
.....

### 4. DESCRIPCIÓN

CONTENIDOS	TIEMPO

\_\_\_\_\_  
Firma Responsable

\_\_\_\_\_  
Firma Coordinador



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PLAN DE CAPACITACIÓN

Versión: 01

Código: G.R.L.1.2.F2

Página: 2 de 2

Nota 1: Para fines de acreditación el personal de laboratorio debe cumplir obligatoriamente las capacitaciones detalladas en la siguiente tabla.

Nota 2: Se recomienda seguir los cursos en instituciones avaladas por el SAE.

No.	Formación	Tiempo	Responsable (s) de las funciones y actividades del 5.6 y 8.3.2	Responsable (s) de las funciones y actividades de 6.2.6	Técnicos	Grupo Auditor para auditorías internas
1	NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"	16 h	X	X	X	X
2	"Auditorías Internas de los sistemas de gestión".	16 h	X			X
3	Evaluación de incertidumbre de la medición	16 h		X		X
4	Validación de métodos	16 h		X		X
5	Metrología básica	16 h		X		



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PLAN DE INDUCCIÓN

Versión: 01

Código: G.R.L.1.2.F3

Página: 1 de 1

### 1. DATOS INFORMATIVOS

Fecha:

Responsable:

Participantes:

### 2. JUSTIFICACIÓN:

.....  
.....  
.....

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. OBJETIVO GENERAL

.....  
.....  
.....

#### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

.....  
.....  
.....

### 4. DESCRIPCIÓN

CONTENIDOS	TIEMPO

\_\_\_\_\_  
Firma Responsable

\_\_\_\_\_  
Firma Coordinador



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO

**PROCESO:** TALENTO HUMANO


**PROCEDIMIENTO:** IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD  
G.R.L. 1.3

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.3
		Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
<b>01</b>	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD


Versión: 01

Código: G.R.L.1.3

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.3
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos a seguir para gestionar la imparcialidad y confidencialidad, de la información y actividades, garantizando la presencia de objetividad y el correcto funcionamiento de las actividades del laboratorio.

## 2. RESPONSABILIDAD


- Coordinador
- Personal
- Cliente

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Imparcialidad:** Presencia de objetividad y ausencia de inclinación en favor o en contra de una persona o cosa al obrar.
- **Confidencialidad:** La confidencialidad es una propiedad que ostenta algún tipo de información y mediante la cual se garantizará el acceso a la misma solamente a aquellas personas que estén autorizadas a conocerla.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.3
		Página: 5 de 7

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1. Imparcialidad

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Coordinador	Posterior a la inducción y autorización, comunica al personal su política de imparcialidad	Norma ISO/IEC 17025:2017 (4.1.2)
2	Coordinador	Presenta al nuevo personal el formato de imparcialidad <b>G.R.L.1.3.F2</b>	
3	Coordinador	Solicita la revisión del documento y su firma	
4	Personal	Firma el compromiso de imparcialidad	
5	Personal	Empieza sus actividades de laboratorio	N/A
6	Personal	Antes de participar en un ensayo llena el formato de conflicto de intereses <b>G.R.L.1.3.F1</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017 (4.1.5)
7	Personal	Si tiene conflicto pasar al numeral 8, caso contrario pasar al numeral 10	
8	Personal	No participa en el ensayo	
9	Personal	Reporta el conflicto de intereses	N/A
10	Personal	Participa en el ensayo	N/A
11	Personal	Procedimiento de ensayo	N/A
FIN			

### b. ACTIVIDAD 2. Confidencialidad

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
12	Coordinador	Si se trata de confidencialidad del personal pasar al literal 14	
13	Coordinador	Si se trata de confidencialidad con el cliente pasar al numeral 19	
14	Coordinador	Posterior a la inducción y autorización, comunica al personal su política de confidencialidad	Norma ISO/IEC 17025:2017 (4.2)
15	Coordinador	Presenta al nuevo personal el formato de confidencialidad <b>G.R.L.1.3.F4</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017 (4.2.1)
16	Coordinador	Solicita la revisión del documento y su firma	
17	Personal	Firma el compromiso de confidencialidad	
18	Personal	Empieza sus actividades de laboratorio	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

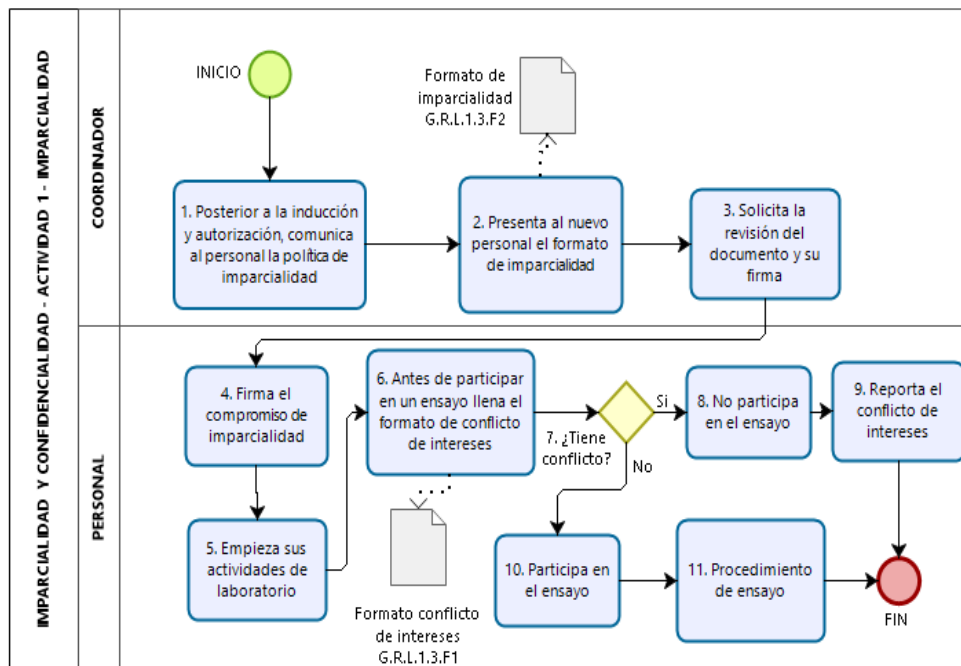
Versión: 01

Código: G.R.L.1.3

Página: 6 de 7

19	Coordinador	Posterior a la firma del contrato con el cliente comunica al cliente su política de confidencialidad	Norma ISO/IEC 17025:2017 (4.2)
20	Coordinador	Presenta al cliente el acuerdo de confidencialidad <b>G.R.L.1.3.F3</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017 (4.2.1)
21	Coordinador	Solicita la revisión del documento y su firma	
22	Cliente	Solventa sus dudas respecto a temas de confidencialidad	
23	Cliente	Firma el documento	
24	Coordinador	Entrega una copia al cliente	
FIN			

## 6. FLUJOGRAMA





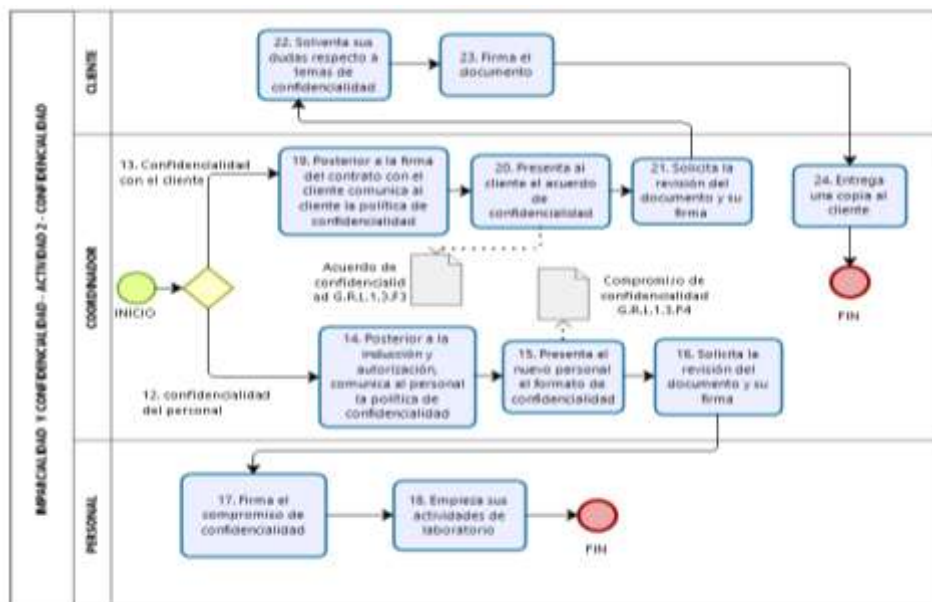
# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Versión: 01

Código: G.R.L.1.3

Página: 7 de 7



### 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Compromiso de imparcialidad	X		X	X	Coordinador	Coordinación
Conflicto de intereses	X		X	X	Coordinador	Coordinación
Compromiso de confidencialidad	X		X	X	Coordinador	Coordinación
Acuerdo de confidencialidad	X		X	X	Coordinador	Coordinación

### 8. ANEXOS

- Conflicto de intereses G.R.L.1.3.F1
- Compromiso de imparcialidad G.R.L.1.3.F2
- Compromiso de confidencialidad G.R.L.1.3.F3
- Acuerdo de confidencialidad G.R.L.1.3.F4



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO CONFLICTO DE INTERESES

Versión: 01

Código: G.R.L.1.3.F1

Página: 1 de 1

Fecha: Día:  Mes:  Año:

USUARIO / EMPRESA	DEPENDENCIA


TIPO DE CONFLICTO
RIESGOS IDENTIFICADOS
SOLUCIÓN PROPUESTA

FIRMA DE QUIEN REPORTA:

\_\_\_\_\_

FIRMA DE QUIEN REvisa:

\_\_\_\_\_

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>
	<b>COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD</b>
	Versión: 01 Código: G.R.L.1.3.F2 Página: 1 de 1

**Fecha:** Año:  Mes:  Día:

Yo, \_\_\_\_\_ identificado(a) con el documento de identidad número \_\_\_\_\_ ; por medio de este documento, doy fe de que me encuentro libre de cualquier presión indebida comercial, financiera u otra que pudiere influir en el criterio técnico del laboratorio, además me comprometo a no realizar ninguna actividad que pueda poner en peligro o disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del Organismo Evaluador de la Conformidad.

Acepto las sanciones legales a nivel civil y penal que correspondan en caso de cometer alguna infracción en el cumplimiento de mi deber.

Firma de quien se compromete: \_\_\_\_\_

Firma Coordinador: \_\_\_\_\_





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Versión: 01

Código: G.R.L.1.3.F4

Página: 1 de 1

Fecha: Año:  Mes:  Día:


Yo, \_\_\_\_\_ identificado(a) con el documento de identidad número \_\_\_\_\_ por medio de este documento me comprometo a:

1. No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos del laboratorio.
2. No revelar información de los clientes a terceros, de sus productos o resultados sin la autorización de estos.
3. No revelar información de los proveedores a terceros, sin la autorización de estos.
4. No hacer entrega de documentos de manejo interno del laboratorio a terceros, sin previa autorización del director.
5. No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y proveedores del laboratorio, sin la autorización respectiva.
6. No retirar ninguna clase de elemento que pertenezca al laboratorio sin la autorización por escrito del coordinador.

En vista de que acepto lo estipulado en este documento, me comprometo a cumplir fielmente cada uno de los seis ítems aquí contenidos.

Firma de quien se compromete: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma Coordinador

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.3.F3 Página: 1 de 2

En la ciudad de Ibarra con fecha \_\_\_\_\_ se celebra el acuerdo de confidencialidad y no divulgación de información, que involucran por una parte a el Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la Universidad Técnica del Norte a quien en lo sucesivo se denominará **“EL LABORATORIO”** representado en este acto por el responsable del laboratorio \_\_\_\_\_ y por la otra, la empresa \_\_\_\_\_, a quien en lo sucesivo se le denominará **“EL CLIENTE”** representada por \_\_\_\_\_, en su carácter de representante legal, al tenor de las declaraciones y cláusulas siguientes:

**PRIMERA. - Objeto.** El presente Acuerdo se refiere a la información que EL CLIENTE proporcione al LABORATORIO, ya sea de forma oral, gráfica o escrita y, en estos dos últimos casos, ya esté contenida en cualquier tipo de documento, para las actividades de laboratorio a desarrollar.

**SEGUNDA. -**


1. El LABORATORIO únicamente utilizará la información facilitada por EL CLIENTE para el fin mencionado en la Estipulación anterior, comprometiéndose El LABORATORIO a mantener la más estricta confidencialidad respecto de dicha información, advirtiendo de dicho deber de confidencialidad y secreto a sus empleados, asociados y a cualquier persona que, por su relación con El LABORATORIO, deba tener acceso a dicha información para el correcto cumplimiento de las obligaciones.

2. El LABORATORIO o las personas mencionadas en el párrafo anterior no podrán reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información objeto del presente Acuerdo sin previa autorización escrita y expresa del CLIENTE.

3. De igual forma, El LABORATORIO adoptará respecto de la información objeto de este Acuerdo las mismas medidas de seguridad que adoptaría normalmente respecto a la información confidencial de su propia Empresa, evitando en la medida de lo posible su pérdida, robo o sustracción.

**TERCERA. -** Sin perjuicio de lo estipulado en el presente Acuerdo, ambas partes aceptan que la obligación de confidencialidad no se aplicará en los siguientes casos:

- a) Cuando la información se encontrara en el dominio público en el momento de su suministro al LABORATORIO o, una vez suministrada la información, ésta acceda al dominio público sin infracción de ninguna de las Estipulaciones del presente Acuerdo.
- b) Cuando la legislación vigente o un mandato judicial exija su divulgación. En ese caso, EL LABORATORIO notificará al CLIENTE tal eventualidad, si existe la posibilidad y hará todo lo posible por garantizar que se dé un tratamiento confidencial a la información.
- c) En caso de que EL LABORATORIO pueda probar que la información fue desarrollada o recibida legítimamente de terceros, de forma totalmente independiente a su relación con EL CLIENTE.

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.1.3.F3 Página: 2 de 2

**CUARTA.** - El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma del mismo por ambas partes, extendiéndose su vigencia hasta un plazo de 1 año después de finalizada la relación entre las partes o, en su caso, la prestación del servicio.

**QUINTA.** - En caso de cualquier conflicto e incumplimiento del presente Acuerdo, las partes se someten expresamente a los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Ibarra.

Y en señal de expresa conformidad y aceptación de los términos recogidos en el presente Acuerdo, lo firman las partes por duplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha al comienzo indicados.

**LABORATORIO**

**CLIENTE**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO


**PROCESO:** INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

**PROCEDIMIENTO:** CONTROL DE INSTALACIONES G.R.L.2.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSTALACIONES</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.2.1
		Página: 2 de 6

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSTALACIONES


Versión: 01

Código: G.R.L.2.1

Página: 3 de 6

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	5
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	6
8. ANEXOS.....	6

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSTALACIONES</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.2.1
		Página: 4 de 6

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices a seguir para gestionar el control de las instalaciones con el fin de garantizar el óptimo funcionamiento de las actividades del laboratorio.

## 2. RESPONSABILIDAD


- Coordinador
- Técnico Docente
- Responsable del laboratorio
- Personal

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial
- **N/A:** No Aplica
- **Condiciones ambientales:** condiciones presentes en el entorno de prestación del servicio que más beneficien su consecución óptima o sean más adecuados para el logro de la satisfacción del cliente a la hora de llevar a cabo la prestación del servicio.
- **Temperatura:** Grado o nivel térmico de un cuerpo o de la atmósfera.
- **Humedad:** Cantidad de agua, vapor de agua o cualquier otro líquido que está presente en la superficie o el interior de un cuerpo o en el aire.
- **Mantenimiento de instalaciones:** Acción con la con la finalidad de mantener en optimo estado las instalaciones.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)
- Reglamento Interno para el Manejo, Administración, Uso y Mantenimiento de los Espacios de la Universidad Técnica Del Norte (2012)

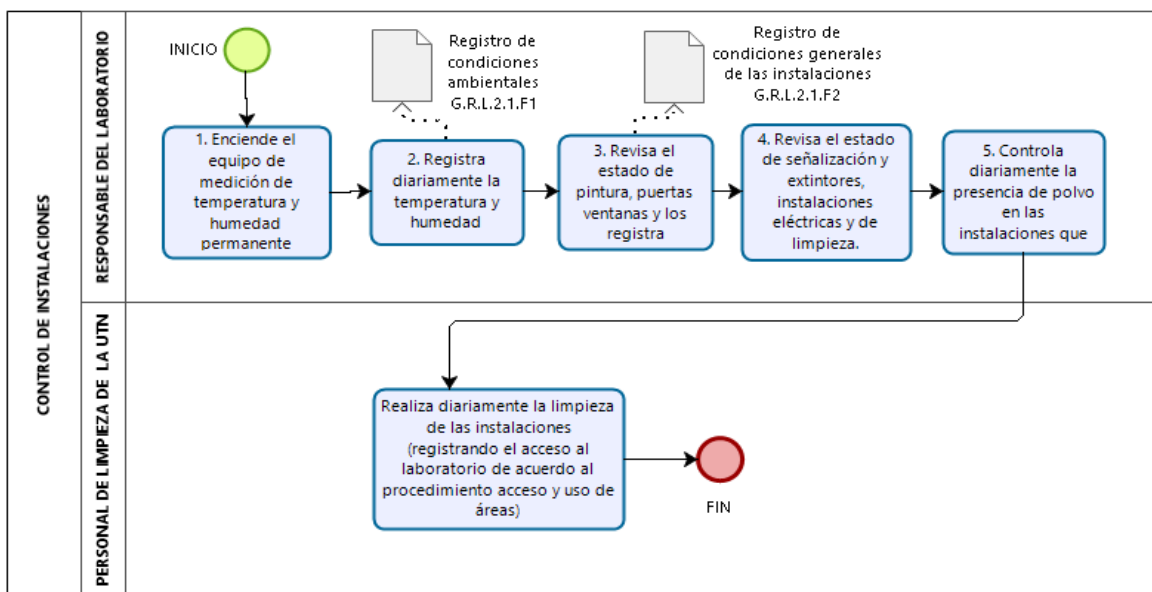
	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSTALACIONES</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.2.1
		Página: 5 de 6

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO


### a. ACTIVIDAD 1. Condiciones ambientales

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable de laboratorio	Enciende el equipo de medición de temperatura y humedad permanente	Artículo 4. Reglamento Interno para el Manejo, Administración, Uso y Mantenimiento de los Espacios de la Universidad Técnica Del Norte
2	Responsable de laboratorio	Registra diariamente la temperatura y humedad de las instalaciones formato de registro de condiciones ambientales <b>G.R.L.2.1.F1</b>	
3	Responsable de laboratorio	Revisa el estado de pintura, puertas ventanas y los registra en el formato de registro de condiciones generales de las instalaciones <b>G.R.L.2.1.F2</b>	
4	Responsable de laboratorio	Revisa el estado de señalización y extintores, instalaciones eléctricas y de limpieza.	
5	Responsable de laboratorio	Controla diariamente la presencia de polvo en las instalaciones que pueda afectar las actividades de laboratorio	
6	Personal de limpieza UTN	Realiza diariamente la limpieza de las instalaciones (registrando el acceso al laboratorio de acuerdo al procedimiento acceso y uso de áreas)	
FIN			

## 6. FLUJOGRAMA





	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE INSTALACIONES	Versión: 01
		Código: G.R.L.2.1
		Página: 6 de 6

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de condiciones ambientales	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio
Formato de condiciones generales	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Formato condiciones ambientales G.R.L.2.1.F1
- Formato condiciones generales G.R.L.2.1.F2



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES

Versión: 01

Código: G.R.L.2.1.F1

Página: 1 de 1

FECHA	HORA	TEMPERATURA	HUMEDAD

FIRMA DE QUIEN REPORTA: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

FIRMA DE QUIEN REvisa: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO REGISTRO DE CONDICIONES GENERALES

Versión: 01

Código: G.R.L.2.1.F2

Página: 1 de 1

CONDICIONES GENERALES				
Aspecto	Bueno	Malo	Regular	Observación
Estado de extintores				
Estado de señalización				
Estado de puertas				
Estado de ventanas				
Estado de pintura				
Estado de limpieza				
Estado de instalaciones eléctricas				
Estado de vitrinas				

**FIRMA DE QUIEN REPORTA:** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_

**FIRMA DE QUIEN REVISA:** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO


**PROCESO:** INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

**PROCEDIMIENTO:** ACCESO Y USO DE ÁREAS G.R.L.2.2

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y USO DE ÁREAS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.2.2
		Página: 2 de 6

**CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
<b>01</b>	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y USO DE ÁREAS


Versión: 01

Código: G.R.L.2.2

Página: 3 de 6

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	6
8. ANEXOS.....	6

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y USO DE ÁREAS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.2.2
		Página: 4 de 6

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices a seguir para gestionar el control de las instalaciones con el fin de garantizar el óptimo funcionamiento de las actividades del laboratorio.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Responsable del laboratorio

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial
- **N/A:** No Aplica
- **Acceso restringido:** Situación en la que sólo se permite ingresar a ciertas personas.
- **Autorización de acceso:** Acción de autorizar el acceso de una persona a un área restringida.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)
- Reglamento Interno para el Manejo, Administración, Uso y Mantenimiento de los Espacios de la Universidad Técnica Del Norte (2012)



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y USO DE ÁREAS

Versión: 01

Código: G.R.L.2.2

Página: 5 de 6

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1. Condiciones ambientales

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable de laboratorio	Identifica las áreas a las que se debe restringir el acceso (donde se guarde información confidencial o que interfiera en las actividades de laboratorio)	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.3)
2	Responsable del laboratorio	Restringe las áreas (archivo y vitrinas de equipos) con exclusiva autorización para coordinador, responsable de laboratorio, técnico docente, y analista de ensayos.	
3	Responsable del laboratorio	Solicita los datos personales a toda persona que pretenda ingresar al laboratorio.	Artículo 6. Reglamento Interno para el Manejo, Administración, Uso y Mantenimiento de los Espacios de la Universidad Técnica Del Norte
4	Responsable del laboratorio	Si es personal de la UTN, alumnos o clientes pasar al numeral 5, caso contrario pasar al numeral 6	
5	Responsable del laboratorio	Registra los datos de la persona que ingresa con el formato de registro de acceso <b>G.R.L.2.2.F1</b> pasa al numeral 10	
6	Responsable del laboratorio	Entrevista a la persona particular que requiere el acceso	
7	Responsable del laboratorio	No interfiere con las actividades de laboratorio pasa al numeral 8 caso contrario al numeral 9	
8	Responsable del laboratorio	Autoriza el acceso pasar al numeral 5	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.3)
9	Responsable del laboratorio	No autoriza el acceso (pasa al FIN)	
10	Persona que requiere acceso	Ingresar a las instalaciones	N/A
11	Persona que requiere acceso	Realiza el fin previsto	N/A
12	Persona que requiere acceso	Abandona las instalaciones	N/A
13	Responsable del laboratorio	Registra su salida	N/A
FIN			





# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

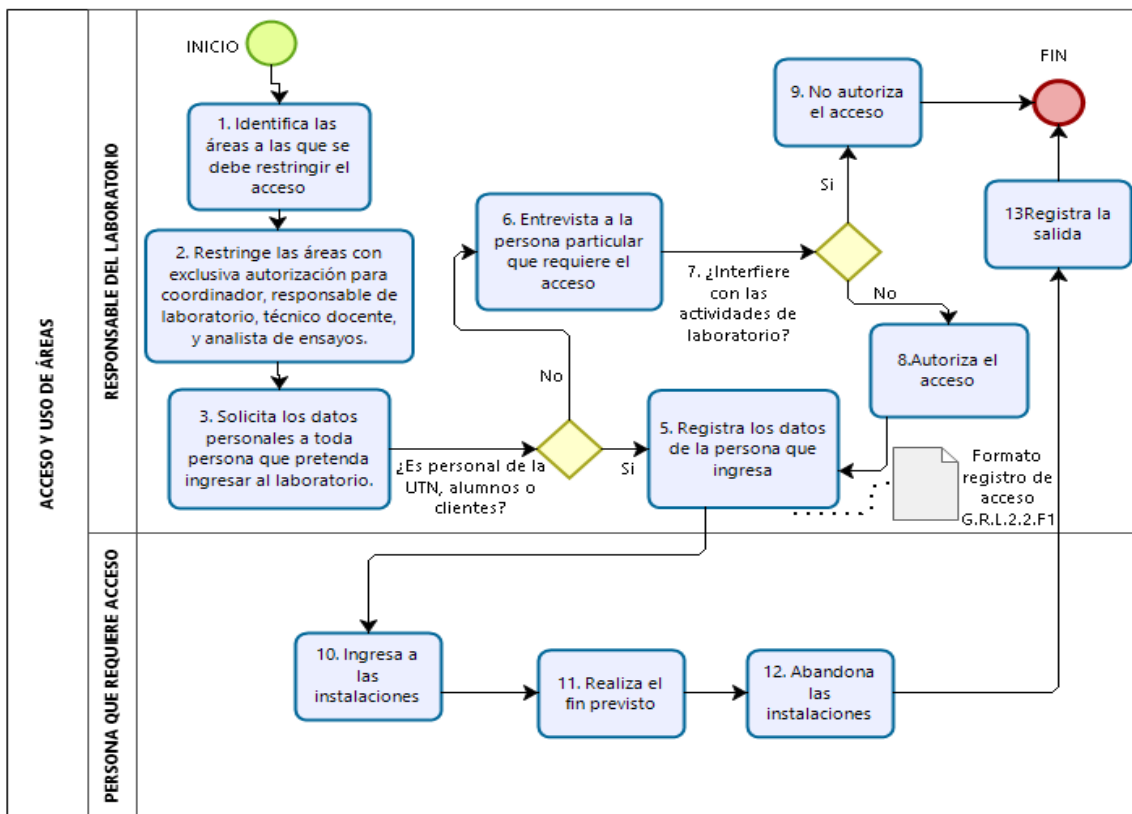
## PROCEDIMIENTO DE ACCESO Y USO DE ÁREAS

Versión: 01

Código: G.R.L.2.2

Página: 6 de 6

### 6. FLUJOGRAMA



### 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de registro de acceso	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio

### 8. ANEXOS

- Formato de registro de acceso G.R.L.2.2.F1



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FORMATO REGISTRO DE ACCESO

Versión: 01

Código: G.R.L.2.2.F1

Página: 1 de 1

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS	RELACIÓN CON EL LABORATORIO	HORA INGRESO	HORA SALIDA	FINALIDAD	FIRMA
1		*Describir si es personal de la UTN, estudiante o persona particular			*Describir cual es el fin de su ingreso a las instalaciones	
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

\_\_\_\_\_  
Responsable del Laboratorio

\_\_\_\_\_  
Coordinador Carrera CINDU - FICA



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO

**PROCESO:** EQUIPOS

**PROCEDIMIENTO:** MANEJO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS  
G.R.L.3.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y  
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Versión: 01

Código: G.R.L.3.1

Página: 2 de 8

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y  
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS


Versión: 01

Código: G.R.L.3.1

Página: 3 de 8

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	8
8. ANEXOS.....	8

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.3.1
		Página: 4 de 8

## 1. OBJETIVO

Definir las directrices a seguir para gestionar el manejo correcto y el mantenimiento periódico de los equipos del laboratorio, para garantizar su óptimo funcionamiento y la emisión de resultados válidos.

## 2. RESPONSABILIDAD


- Coordinador
- Técnico Docente
- Responsable del laboratorio
- Analista de ensayos

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Mantenimiento Correctivo:** Es el conjunto de tareas destinadas a corregir los defectos que se van presentando en los distintos equipos.
- **Mantenimiento Preventivo:** Es el mantenimiento que tiene por misión mantener un nivel de servicio determinado en los equipos, programando las intervenciones de sus puntos vulnerables en el momento más oportuno.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Reglamento Interno de la FICA (2010)

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.3.1
		Página: 5 de 8

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1. Manejo de equipos

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable del laboratorio	Posterior a un ensayo, calibración, mantenimiento o adquisición, recibe el equipo	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.3)
2	Responsable del laboratorio	Registra las horas de uso del equipo en el formato de horas de uso del equipo <b>G.R.L.3.1.F1</b>	N/A
3	Responsable del laboratorio	Revisa su estado físico y funcional	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.4)
4	Responsable del laboratorio	Si existe alguna observación pasa al numeral 5 caso contrario al numeral 9	
5	Responsable del laboratorio	Si la observación incluye alguna falla que pueda influir en la validez de sus resultados pasar al numeral 6 caso contrario al numeral 8	
6	Responsable del laboratorio	Etiqueta el equipo de forma visible, como (Con defecto: se especifica el defecto)	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.5)
7	Responsable del laboratorio	Aísla el equipo del resto de equipos que participan en ensayos y se destina a mantenimiento	
8	Responsable del laboratorio	Registra en el formato <b>G.R.L.3.1.F1</b> especificando cualquier observación	N/A
9	Responsable del laboratorio	Almacena el equipo en su área predeterminada bajo las especificaciones del fabricante	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.3)
FIN			

### b. ACTIVIDAD 2. Mantenimiento de equipos

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
10	Responsable del laboratorio	Identifica las necesidades de mantenimiento	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.13)
11	Responsable del laboratorio	Es mantenimiento preventivo seguir al numeral 14	
12	Responsable del laboratorio	Es un mantenimiento correctivo pasar al numeral 13	
13	Responsable del laboratorio	Envía el requerimiento de mantenimiento al coordinador pasa al numeral 16	N/A
14	Responsable del laboratorio	Realiza el plan de mantenimiento preventivo de los equipos <b>G.R.L.3.1.F2</b>	N/A
15	Responsable del laboratorio	Envía el plan al coordinador	N/A
16	Coordinador	Recepta el plan o requerimiento	N/A



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

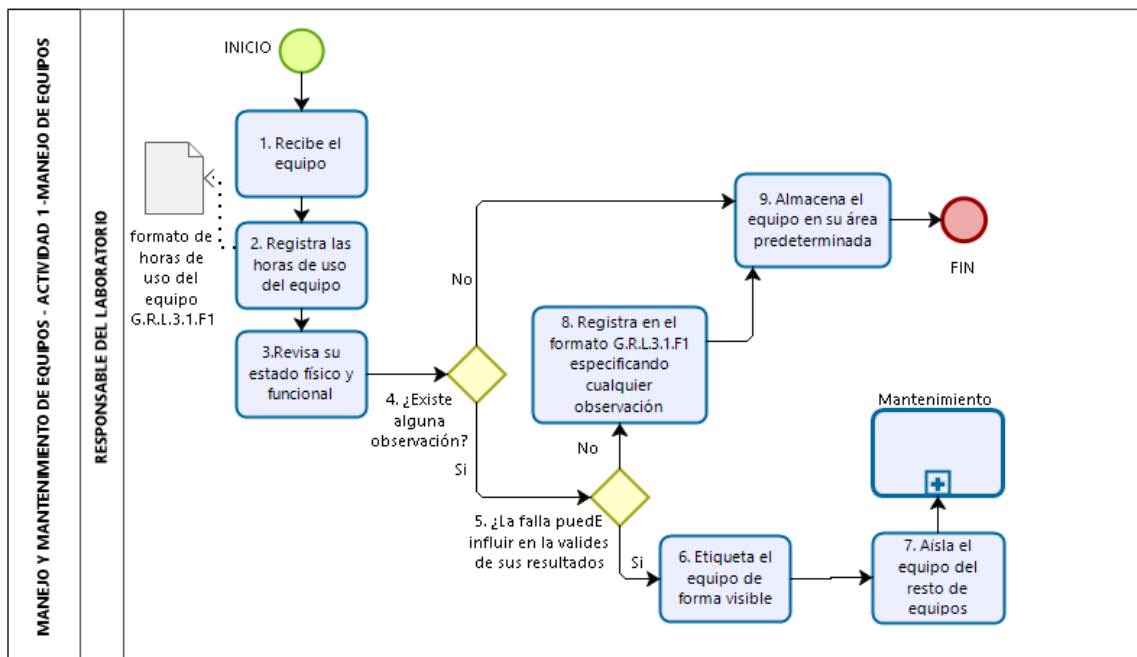
Versión: 01

Código: G.R.L.3.1

Página: 6 de 8

17	Coordinador	Envía solicitud al decano detallando las actividades de mantenimiento a realizar	
18	Decano	Recepta la solicitud y continúa con el procedimiento de requerimiento de equipos <b>G.R.L.4.1</b>	Art.7 (Literal f) Reglamento Interno FICA
19	Responsable del laboratorio	Coordina con el proveedor para la realización del mantenimiento	N/A
20	Proveedor	Ejecuta el mantenimiento	N/A
21	Proveedor	Entrega la ficha de mantenimiento del equipo	
22	Responsable del laboratorio	Archiva la ficha de mantenimiento	N/A
FIN			

## 6. FLUJOGRAMA







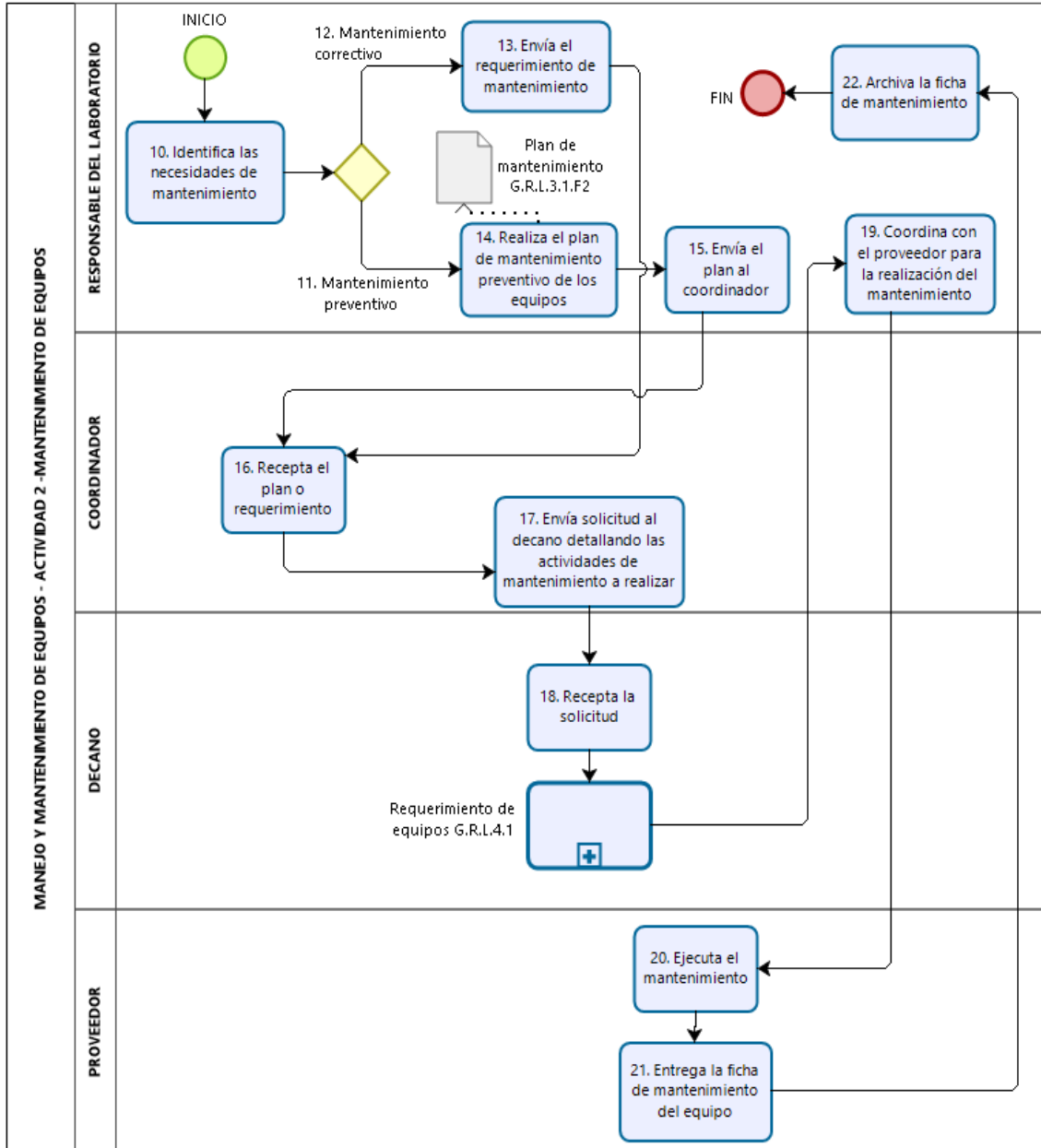
# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL


## PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Versión: 01

Código: G.R.L.3.1

Página: 7 de 8



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE MANEJO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.3.1
		Página: 8 de 8

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de registro de horas de uso de equipo	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio
Formato de plan de mantenimiento	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Formato de registro de horas de uso de equipo G.R.L.3.1.F1
- Formato de plan de mantenimiento G.R.L.3.1.F2



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO DE REGISTRO DE HORAS  
DE USO DEL EQUIPO

Versión: 01

Código: G.R.L.3.1.F1

Página: 1 de 1

EQUIPO									
N°	FECHA	PERSONAL	ACTIVIDAD	ACCESORIOS USADOS	HORA INICIO	HORA FIN	TOTAL HORAS	OBSERVACIONES	FIRMA
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

---

Responsable del Laboratorio



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE PLAN DE MANTENIMIENTO

Versión: 01

Código: G.R.L.3.1.F2

Página: 1 de 1

EQUIPO	DESCRIPCIÓN DEL MANTENIMIENTO	PROVEEDOR	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	FECHA REAL DE EJECUCIÓN
			N	E	A	B	A	U	J	A	S	O	N	D	
Observaciones															

RESPONSABLE DEL LABORATORIO: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_



**MACROPROCESO: GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO**


**PROCESO: EQUIPOS**

**PROCEDIMIENTO: CALIBRACIÓN DE EQUIPOS G.R.L.3.2**

**VERSIÓN: 01**

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.3.2
		Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS


Versión: 01

Código: G.R.L.3.2

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.3.2
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Definir las directrices a seguir para gestionar la calibración periódica de los equipos, con el fin garantizar su óptimo funcionamiento, la emisión de resultados válidos y la competencia del laboratorio.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Responsable del laboratorio
- Analista de ensayos

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores aportados por patrones.
- **Verificación:** La verificación consiste en comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Versión: 01

Código: G.R.L.3.2

Página: 5 de 7

#### 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable del laboratorio	Identifica las necesidades de calibración	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.7)
2	Responsable del laboratorio	Es calibración planificada seguir al numeral	
3	Responsable del laboratorio	Es una calibración por mal uso pasar al numeral 4	
4	Responsable del laboratorio	Envía el requerimiento de calibración al coordinador pasa al numeral 7	
5	Responsable del laboratorio	Realiza el plan de calibración de los equipos <b>G.R.L.3.2.F1</b>	
6	Responsable del laboratorio	Envía el plan de calibración al coordinador	N/A
7	Coordinador	Recepta el plan o requerimiento	N/A
8	Coordinador	Envía solicitud al decano detallando las actividades de calibración a realizar	N/A
9	Decano	Recepta la solicitud	Art.7 (Literal f) Reglamento Interno FICA
10	Decano	Continúa con el procedimiento de requerimiento de equipos <b>G.R.L.4.1</b>	
11	Responsable del laboratorio	Coordina con el proveedor para la realización de la calibración	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.6)
12	Proveedor	Ejecuta la calibración	
13	Proveedor	Entrega el certificado de calibración	
14	Responsable del laboratorio	Archiva el certificado de calibración	
FIN			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

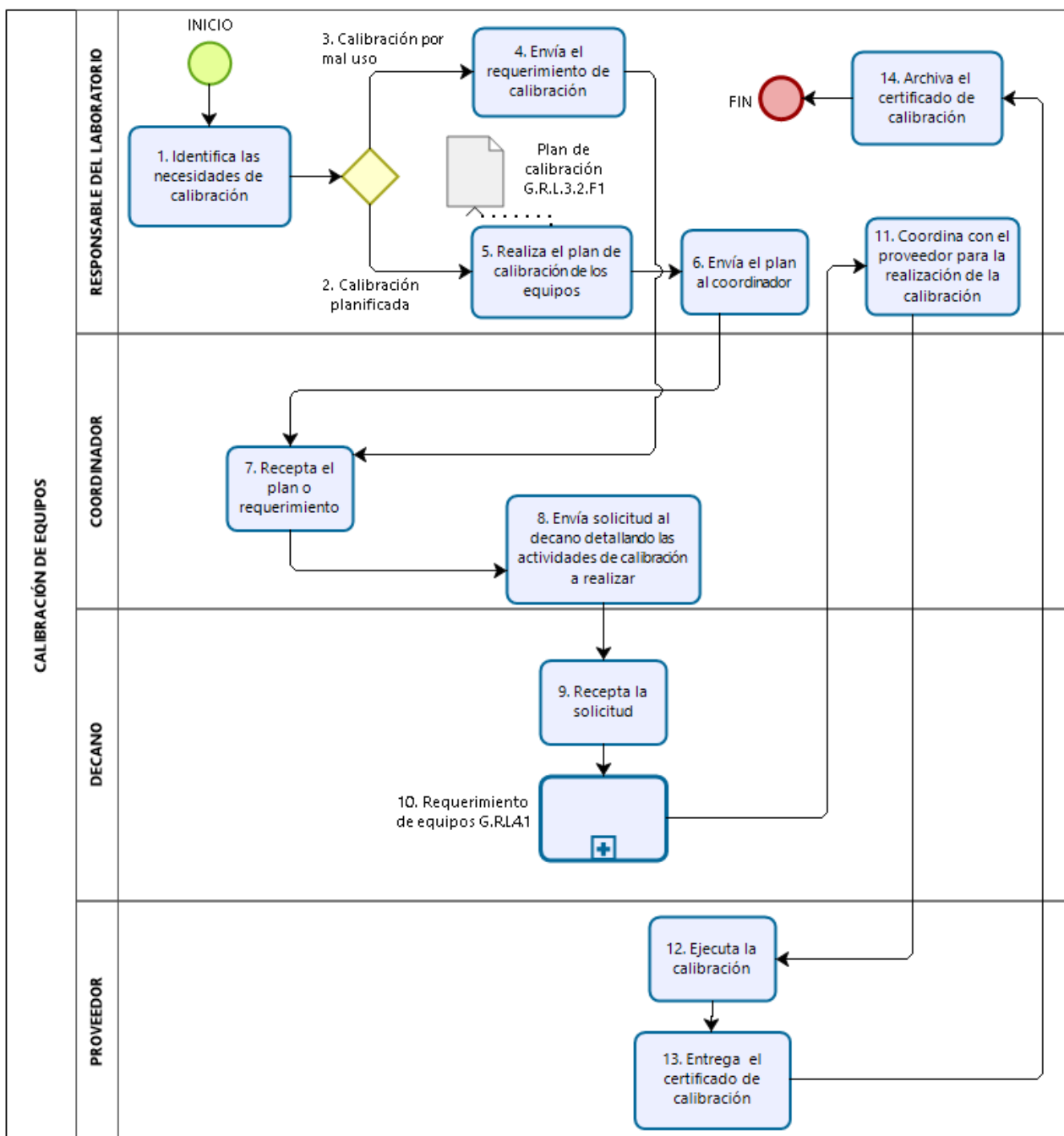
## PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS


Versión: 01

Código: G.R.L.3.2

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	Versión: 01
		Código: G.R.L.3.2
		Página: 7 de 7

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de plan de calibración	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Formato de plan de calibración G.R.L.3.2.F1



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE PLAN DE CALIBRACIÓN

Versión: 01

Código: G.R.L.3.2.F2

Página: 1 de 1

Equipo	Característica que calibrar	Intervalo o punto de calibración	Incertidumbre requerida de calibración	Fecha de última calibración	Fecha de siguiente calibración	Observaciones

FIRMA RESPONSABLE DEL LABORATORIO: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO


**PROCESO:** EQUIPOS

**PROCEDIMIENTO:** REQUERIMIENTO DE EQUIPOS G.R.L.4.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinador - CINDU		

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DE EQUIPOS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.4.1
		Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
<b>01</b>	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DE EQUIPOS


Versión: 01

Código: G.R.L.4.1

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	7
8. ANEXOS.....	7

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DE EQUIPOS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.4.1
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Definir las directrices a seguir para gestionar el requerimiento de equipos, insumos o servicios necesarios para mantener las actividades del laboratorio, con el fin de garantizar su óptimo funcionamiento y la emisión de resultados válidos.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Coordinador
- Técnico docente
- Responsable del laboratorio
- Analista de ensayos
- Departamento de adquisiciones


## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial
- **N/A:** No Aplica
- **Requerimiento:** Petición de un objeto que se considera necesario
- **Inventario:** Lista ordenada de bienes y demás objetos valorables que pertenecen a una persona, empresa o institución.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Estatuto Orgánico UTN (2013)
- Reglamento Interno de la FICA (2010)



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DE EQUIPOS</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.4.1
		Página: 5 de 7

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

### a. ACTIVIDAD 1. Requerimiento de equipos

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Responsable del laboratorio	Mantiene identificados los equipos y sus componentes con el formato de inventario de equipos y su estado <b>G.R.L.4.1.F1</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.4.13)
2	Responsable del laboratorio	Compara semestralmente el inventario con la existencia física de los ítems	N/A
3	Responsable del laboratorio	Actualiza el inventario de equipos	N/A
4	Responsable del laboratorio	Identifica si existe necesidad de adquirir nuevos equipos, insumos o servicios (calibración o mantenimiento)	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.6)
5	Responsable del laboratorio	Si existe la necesidad pasar al numeral 6 caso contrario pasar al fin	N/A
6	Responsable del laboratorio	Realiza la cotización de 3 proveedores confiables sometidos a seguimiento y evaluación	Ley Orgánica del Sistema Nacional de contratación pública. Art. 81
7	Responsable del laboratorio	Envía a coordinación	
8	Coordinador	Recepta el requerimiento del ítem con las 3 cotizaciones	Art.9 Literal f Reglamento Interno FICA
9	Coordinador	Realiza solicitud del ítem y envía a decanato	
10	Decano	Recepta solicitud de ítem	Art.7 Literal f Reglamento Interno FICA
11	Decano	La aprueba y remite al departamento de adquisiciones	
12	Departamento de adquisiciones	Recibe la solicitud	
13	Departamento de adquisiciones	Sube la información al portal de compras públicas y en la página web de la UTN.	
14	Proveedores	Ofertan el ítem a través del sistema de compras públicas	Ley Orgánica del Sistema Nacional de contratación pública. Art. 81
15	Departamento de adquisiciones	Realiza la compra	
16	Departamento de adquisiciones	Planifica la entrega del producto o servicio	
17	Responsable del laboratorio	Recibe el ítem solicitado y evalúa al proveedor con el formato de evaluación y seguimiento de proveedores <b>G.R.L.4.1.F2</b>	Norma ISO/IEC 17025:2017 (6.6.2)
FIN			



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

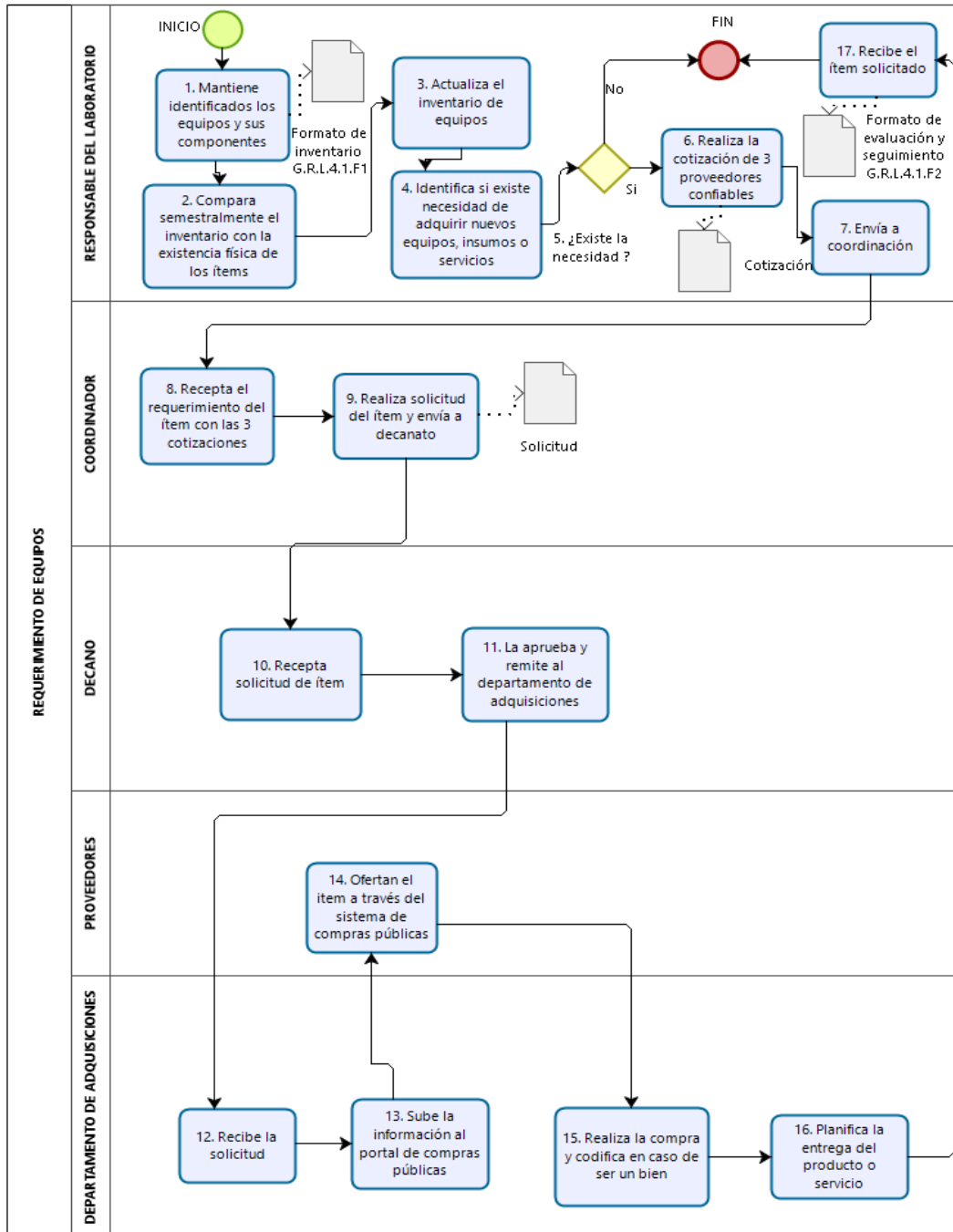
## PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DE EQUIPOS


Versión: 01

Código: G.R.L.4.1

Página: 6 de 7

### 6. FLUJOGRAMA



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	PROCEDIMIENTO DE REQUERIMIENTO DE EQUIPOS	Versión: 01
		Código: G.R.L.4.1
		Página: 7 de 7

## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Formato de inventario de equipos	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio
Formato de evaluación y seguimiento de proveedores	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio
Solicitud	X		X	X	Decano	Departamento de adquisiciones
Cotizaciones		X	X	X	Proveedores	Departamento de adquisiciones

## 8. ANEXOS

- Formato de inventario de equipos G.R.L.4.1.F1
- Formato de evaluación y seguimiento de proveedores G.R.L.4.1.F2



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO DE INVENTARIO

Versión: 01

Código: G.R.L.4.1.F1

Página: 1 de 1

Número	Equipo	Cantidad	Software	Firmware	Fabricante	Nro. de serie	Ubicación actual	Fecha de calibración	Fecha de mantenimiento
1	*Detallar componentes adicionales								
2									
3									
4									
5									
6									
7									

\_\_\_\_\_  
Responsable del Laboratorio

Fecha: \_\_\_\_\_



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

## FORMATO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES

Versión: 01

Código: G.R.L.4.1.F2

Página: 1 de 1

NOMBRE DEL PROVEEDOR				
No.	1. Puntualidad	Puntaje máximo posible	Puntaje Obtenido	Observaciones
1	Entrega el producto y/o servicio solicitado en el tiempo pactado y completo.	10		
2	Brinda el apoyo técnico requerido de manera oportuna de acuerdo a la naturaleza del producto y/o servicio.	10		
No.	2. Capacidad Técnica	Puntaje máximo posible	Puntaje Obtenido	
3	Cuenta con personal y tecnología adecuada.	10		
4	Cuenta con stock suficiente de productos o con los recursos suficientes para la prestación del servicio.	10		
5	Brinda garantía del producto y/o servicio ofrecido.	10		
No.	3. Precio	Puntaje máximo posible	Puntaje Obtenido	
6	El precio ofrecido es adecuado al producto y/o servicio suministrado.	10		
No.	4. Calidad	Puntaje máximo posible	Puntaje Obtenido	
9	Sus productos y/o servicios cumplen siempre con las especificaciones de calidad solicitadas.	15		
No.	5. Atención	Puntaje máximo posible	Puntaje Obtenido	
12	Está atento a resolver inquietudes y tomar pedido; así como prestar asesoría técnica sobre los productos y/o servicios que ofrece.	15		
No.	6. Certificación de Calidad	Puntaje máximo posible	Puntaje Obtenido	
15	Está certificado por una entidad reconocida.	10		
<b>TOTAL</b>				
<b>Puntaje superior a 70:</b> Aprobado <b>Puntaje menor 70:</b> En seguimiento				
<b>Estado del Proveedor:</b>				
<b>Observaciones:</b>				

Responsable del Laboratorio

Fecha: \_\_\_\_\_



**MACROPROCESO:** GESTIÓN DE RECURSOS DEL LABORATORIO

**PROCESO:** GESTIÓN DE CONTRATOS

**PROCEDIMIENTO:** REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y  
CONTRATOS G.R.L.5.1

**VERSIÓN:** 01

**FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN**

	<b>Nombre / Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Elaborado por:</b>	Sr. Carlos Armas Estudiante		
<b>Revisado por:</b>	Ing. Guillermo Neusa, MSc Docente - CINDU		
<b>Aprobado por:</b>	Ing. Karla Paola Negrete, MSc Coordinadora - CINDU		



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE  
SOLICITUDES, OFERTAS Y  
CONTRATO

Versión: 01

Código: G.R.L.5.1

Página: 2 de 7

### CONTROL E HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción del cambio	Fecha de Actualización
01	Edición Original	N/A



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATO

Versión: 01


Código: G.R.L.5.1

Página: 3 de 7

### CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDAD.....	4
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	4
4. REFERENCIAS .....	4
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO .....	5
6. FLUJOGRAMA .....	6
7. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	6
8. ANEXOS.....	6



	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATO</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.5.1
		Página: 4 de 7

## 1. OBJETIVO

Definir las directrices a seguir para ejecutar la revisión de solicitudes ofertas y contratos de forma eficiente, garantizando la ejecución del ensayo de acuerdo con los requisitos legales, normativos y propios del cliente.

## 2. RESPONSABILIDAD

- Responsable del laboratorio
- Analista de ensayos
- Cliente

## 3. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **UTN:** Universidad Técnica del Norte.
- **FICA:** Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas.
- **CINDU:** Carrera de Ingeniería Industrial.
- **N/A:** No Aplica.
- **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se ha cumplido sus requisitos.

## 4. REFERENCIAS

- Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATO

Versión: 01

Código: G.R.L.5.1

Página: 5 de 7

#### 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO

N°	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
1	Cliente	Solicita los servicios del laboratorio	
2	Responsable del laboratorio	Recepta la solicitud del cliente	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.1.1)
3	Responsable del laboratorio	Revisa la solicitud	
4	Responsable del laboratorio	Si la solicitud es viable dentro de los alcances del laboratorio pasar al numeral 6 caso contrario pasar al numeral 5	
5	Responsable del laboratorio	Notifica al cliente que la solicitud no es viable (fin)	Norma ISO/IEC 17025:2017 (5.3)
6	Responsable del laboratorio	Realiza la cotización del servicio	N/A
7	Responsable del laboratorio	Presenta la cotización al cliente	N/A
8	Cliente	Revisa la cotización	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.1)
9	Cliente	Si está de acuerdo pasar al numeral 11, caso contrario pasar al numeral 10	
10	Cliente	Rechaza la cotización (fin)	
11	Responsable del laboratorio	Archiva la cotización	
12	Responsable del laboratorio	Redacta el contrato	
13	Responsable del laboratorio	Presenta el contrato al cliente	
14	Cliente	Revisa el contrato	Norma ISO/IEC 17025:2017 (7.1.8)
15	Cliente	Si está de acuerdo pasa al numeral 16 caso contrario pasa al numeral 17	
16	Cliente	Firma el contrato	
17	Cliente	Exige modificaciones posibles (se archiva las revisiones)	
18	Responsable del laboratorio	Realiza la modificación y pasa al numeral 16	
19	Responsable del laboratorio	Informa al analista de ensayos para su ejecución	N/A
FIN			



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

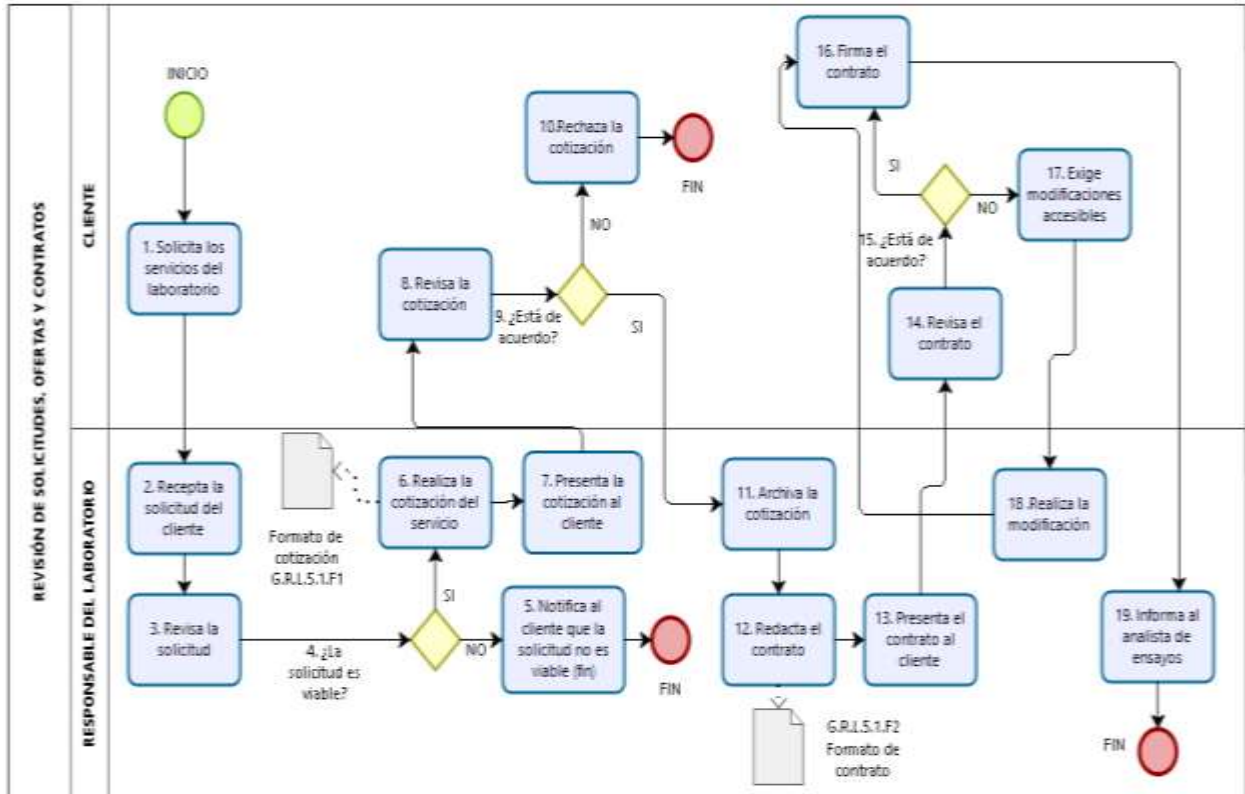
### PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATO

Versión: 01

Código: G.R.L.5.1

Página: 6 de 7

## 6. FLUJOGRAMA




## 7. DOCUMENTOS Y REGISTROS

DOCUMENTOS						
NOMBRE	ORIGEN		TIPO		DISTRIBUCIÓN	
	INT	EXT	IMP	DIG	FUNCIONARIO	LUGAR ARCHIVO
Solicitud		X	X	X	Cliente	Laboratorio
Formato de cotización	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio
Formato de contrato	X		X	X	Responsable de laboratorio	Laboratorio

## 8. ANEXOS

- Formato de cotización G.R.L.5.1.F1
- Formato de contrato G.R.L.5.1.F2

	<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
	<b>FORMATO DE COTIZACIÓN</b>	Versión: 01
		Código: G.R.L.5.1.F1
		Página: 1 de 1

PROFORMA N.º 0001	
<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	
<b>FECHA DE CADUCIDAD:</b>	

DATOS DEL SOLICITANTE	
<b>CLIENTE:</b>	
<b>DIRECCIÓN:</b>	
<b>TELÉFONO:</b>	
<b>RUC:</b>	

CANTIDAD	DETALLE DEL SERVICIO	V.UNITARIO	V.TOTAL
<b>SUBTOTAL=</b>			
<b>IVA=</b>			
<b>TOTAL=</b>			

Los valores antes expuestos corresponden a la aplicación del ensayo en el área:

LUGAR	ÁREA	NÚMERO DE TRABAJADORES
*Descripción del área	*Dimensión del área en m2	*Número de trabajadores en esa área
<b>TOTAL</b>		

El servicio incluye la factura y el informe con los resultados obtenidos.

---

**Responsable del Laboratorio**



# LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FORMATO DE CONTRATO

Versión: 01

Código: G.R.L.5.1.F2

Página: 1 de 2

En la ciudad de Ibarra con fecha \_\_\_\_\_ se celebra el contrato, que involucran por una parte a el Laboratorio de Higiene y Salud Ocupacional de la Universidad Técnica del Norte a quien en lo sucesivo se denominará “**EL LABORATORIO**” representado en este acto por el responsable del laboratorio \_\_\_\_\_ y por la otra, la empresa \_\_\_\_\_, a quien en lo sucesivo se le denominará “**EL CLIENTE**” representada por \_\_\_\_\_, en su carácter de representante legal, al tenor de las declaraciones y cláusulas siguientes:

**PRIMERA.** -El laboratorio proveerá el servicio de ensayo en las instalaciones ubicadas en \_\_\_\_\_.

**SEGUNDA.** - La cancelación de los servicios prestados por nuestra institución los podrá realizar hasta un día antes a la ejecución del servicio.

**TERCERA.** –El personal que realiza el ensayo deberá usar los equipos de protección personal que sean necesarios.

**CUARTA.** - El procedimiento para el ensayo será ejecutado de acuerdo a la siguiente tabla.

Tipo de ensayo	Referencia normativa	Equipo

**QUINTA.** -

**Costos del servicio**

El valor para cancelar por el cliente por el concepto de servicio es de \_\_\_\_\_(Dólares Americanos).

**SEXTA.** –

**Fecha de ejecución**

El ensayo se ejecutará el \_\_\_\_\_.


**SÉPTIMA.** – En señal de expresa conformidad y aceptación de los términos recogidos en el presente contrato, lo firman las partes por duplicado ejemplar y a un solo efecto en el lugar y fecha al comienzo indicados.

\_\_\_\_\_  
**LABORATORIO**

\_\_\_\_\_  
**CLIENTE**

## ANEXO 7. Fichas de indicadores

		<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
<b>FICHA DE INDICADOR I1.1</b>			
<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Documentos actualizados		
<b>PROCESO</b>	Gestión de la calidad		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el estado de actualización de la documentación del sistema de gestión del laboratorio.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$DA = \frac{NDA}{NTD} * 100$		<b>DA:</b> Documentos actualizados. <b>NDA:</b> Número de documentos actualizados. <b>NTC:</b> Número total de documentos en el sistema.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable de calidad en el laboratorio

		<b>LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL</b>	
<b>FICHA DE INDICADOR I1.2</b>			
<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Acciones correctivas		
<b>PROCESO</b>	Gestión de la calidad		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el cumplimiento de las acciones correctivas y la efectividad del proceso.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$ACO = \frac{NACE}{NACP} * 100$		<b>ACO:</b> Acciones correctivas. <b>NACE:</b> Número de acciones correctivas ejecutadas. <b>NACP:</b> Número de acciones correctivas planificadas.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable de calidad en el laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.3

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Índice de comunicación mediante canales oficiales		
<b>PROCESO</b>	Gestión de comunicación organizacional		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa la utilización de canales oficiales, en la comunicación existente en el laboratorio		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$ICO = \frac{NCPCO}{NTC} * 100$		<b>ICO:</b> Índice de comunicación por canales oficiales. <b>NCPCO:</b> Número de comunicaciones por canales oficiales. <b>NTC:</b> Número total de comunicaciones efectuadas.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Coordinador



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.4

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Métodos aprobados y adoptados		
<b>PROCESO</b>	Selección y validación de métodos		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el uso de métodos normalizados que garantizan la validez de resultados.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$MA = \frac{NMA}{NTM} * 100$		<b>MA:</b> Métodos aprobados y adoptados. <b>NMA:</b> Número de métodos adoptados. <b>NTM:</b> Número total de métodos utilizados en el laboratorio.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.5

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Métodos validados		
<b>PROCESO</b>	Selección y validación de métodos		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa la validación de métodos no normalizados utilizados por el laboratorio.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$MV = \frac{NMV}{NTM - NMA} * 100$		<b>MV:</b> Métodos validados. <b>NMV:</b> Número de métodos validados. <b>NTM:</b> Número total de métodos utilizados en el laboratorio. <b>NMA:</b> Número de métodos adoptados.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.6

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Ensayos realizados conformes		
<b>PROCESO</b>	Ensayos		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el índice de ensayos ejecutados que cumplen los requisitos de las partes interesadas		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$EC = \frac{NEC}{NTE} * 100$		<b>EC:</b> Ensayos conformes. <b>NEC:</b> Número de ensayos realizados conformes. <b>NTE:</b> Número total de ensayos ejecutados por el laboratorio.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Analista de ensayos





## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.7

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Participación en ensayos de aptitud		
<b>PROCESO</b>	Gestión de resultados		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa la participación del laboratorio en ensayos de aptitud con el fin de garantizar la validez de sus resultados.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$PEA = \frac{NEAE}{NEAP} * 100$		<b>PEA:</b> Participación en ensayos de aptitud. <b>NEAE:</b> Número de ensayos de aptitud ejecutados. <b>NEAP:</b> Número de ensayos de aptitud planificados.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Anual	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.8

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Ensayos con desviaciones fuera de los límites		
<b>PROCESO</b>	Gestión de resultados		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa las desviaciones que presentan los ensayos para detectarlos y planificar acciones correctivas.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$EDFL = \frac{NEDFL}{NTE} * 100$		<b>EDFL:</b> Ensayos con desviaciones fuera de los límites. <b>NEDFL:</b> Número de ensayos con desviaciones fuera de los límites. <b>NTE:</b> Número total de ensayos ejecutados por el laboratorio.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.9

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Prácticas ejecutadas satisfactoriamente		
<b>PROCESO</b>	Uso del laboratorio docencia práctica		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el índice de prácticas ejecutadas satisfactoriamente sin entrar en conflicto con los requisitos de la norma.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>	
	$PES = \frac{NPES}{NTP} * 100$	<b>PES:</b> Prácticas ejecutadas satisfactoriamente. <b>NPES:</b> Número de prácticas ejecutadas satisfactoriamente. <b>NTP:</b> Número total practicas ejecutadas.	
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.10

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Capacitaciones ejecutadas		
<b>PROCESO</b>	Talento humano		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el índice de capacitaciones ejecutadas con el fin de garantizar la competencia del personal del laboratorio.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>	
	$CE = \frac{NCE}{NCP} * 100$	<b>CE:</b> Capacitaciones ejecutadas. <b>NCE:</b> Número de capacitaciones ejecutadas. <b>NCP:</b> Número de capacitaciones planificadas.	
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Coordinador



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FICHA DE INDICADOR I1.11			
<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Parámetros de las instalaciones bajo control		
<b>PROCESO</b>	Instalaciones y condiciones ambientales		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el estado general de las instalaciones y la relación de parámetros controlados.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$PBC = \frac{NPBC}{NTP} * 100$		<b>PBC:</b> Parámetros bajo control. <b>NPBC:</b> Número de Parámetros bajo control. <b>NTP:</b> Número total de parámetros.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

FICHA DE INDICADOR I1.12			
<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Mantenimiento de equipos		
<b>PROCESO</b>	Equipos		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el grado de cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos del laboratorio.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$ME = \frac{NME}{NMP} * 100$		<b>ME:</b> Mantenimiento de equipos. <b>NME:</b> Número de mantenimientos ejecutados. <b>NMP:</b> Número de mantenimientos planificados.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.13

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Calibración de equipos		
<b>PROCESO</b>	Equipos		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el grado de cumplimiento del plan de calibración de los equipos del laboratorio.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$CE = \frac{NCE}{NCP} * 100$		<b>CE:</b> Calibración de equipos. <b>NCE:</b> Número de calibraciones ejecutadas. <b>NCP:</b> Número de calibraciones planificadas.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.14

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Proveedores aprobados		
<b>PROCESO</b>	Inventario		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el índice de proveedores aprobados que suministra productos y servicios al laboratorio.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$PA = \frac{NTP - NPS}{NTP} * 100$		<b>PA:</b> Proveedores aprobados. <b>NPS:</b> Número de proveedores en estado de seguimiento. <b>NTP:</b> Número total de proveedores.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio



## LABORATORIO DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL

### FICHA DE INDICADOR I1.15

<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Proformas concretadas		
<b>PROCESO</b>	Gestión de contratos		
<b>OBJETIVO</b>	Este indicador evalúa el índice de proformas concretadas asociadas a la firma de un contrato para la prestación de servicios del laboratorio.		
<b>FORMA DE CÁLCULO</b>	<b>FÓRMULA</b>		<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>
	$PC = \frac{NPC}{NPE} * 100$		<b>PC:</b> Proformas concretadas con un contrato. <b>NPC:</b> Número de proformas concretadas. <b>NPE:</b> Número total de proformas emitidas.
<b>FRECUENCIA DE MEDIDA</b>	Semestral	<b>RESPONSABLE</b>	Responsable del laboratorio