



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS

TRABAJO DE TITULACIÓN ESPECIAL
PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE MAGISTER EN
EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON
MENCIÓN EN CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

TÍTULO:

**PROPUESTA DE MEJORA PARA UN LABORATORIO DE
HIDROCARBUROS BASADO EN LA NORMA
NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018**

AUTOR: Q. F. CERTORIO ELIT CÁRDENAS RAMOS

TUTORA: ING. INGRID SARMIENTO TORRES, MGS.

GUAYAQUIL – ECUADOR

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TRABAJO DE TITULACIÓN

TÍTULO:	PROPUESTA DE MEJORA PARA UN LABORATORIO DE HIDROCARBUROS BASADO EN LA NORMA NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018	
AUTOR	CÁRDENAS RAMOS CERTORIO ELIT	
DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN:	SARMIENTO TORRES INGRID	
INSTITUCIÓN:	Universidad de Guayaquil	
UNIDAD/FACULTAD:	Ciencias Administrativas	
PROGRAMA DE MAESTRÍA:	Titulación Especial	
GRADO OBTENIDO:		
FECHA DE PUBLICACIÓN:		No. DE PÁGINAS:
ÁREAS TEMÁTICAS:	CALIDAD	
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	17025, HERRAMIENTAS DE GESTIÓN, AUTOEVALUACIÓN	
RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras):	<p>Para poder identificar oportunidades de mejora y posibles causas raíz de los problemas, en el presente trabajo se ha realizado una revisión documental del sistema de gestión y el análisis de factores internos y externos que afectan a un laboratorio que brinda servicios de análisis de hidrocarburos y que tiene implementada la norma ISO-IEC 1702. El análisis del estado del SGC se realizó empleando el cuestionario de autoevaluación del SAE adaptado para cuantificar el grado de cumplimiento con los requisitos de la norma. Como resultados de esta evaluación se comprobó la recurrencia de hallazgos. Se recalca que los hallazgos cuando son recurrentes tienen dos aristas muy críticas, primero, que ponen en riesgo al sistema de gestión y segundo, se hace cada vez más difícil su cierre porque se agotan las propuestas de acciones correctivas. Se propone un plan de mejora que incluye las acciones correctivas y su seguimiento mediante indicadores gráficos de avance. También se propone un plan para no solo centrarse en el cierre de los hallazgos sino más bien en el sistema de gestión en general, para localizarlos gráficamente y advertir de posibles desvíos del sistema. Este plan contempla la conformación de círculos de calidad y visualizar el avance de su revisión mediante el uso de gráficas por colores según su porcentaje de cumplimiento.</p>	
ADJUNTO PDF:	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
CONTACTO CON AUTOR:	Teléfono: 0996736858	E-mail: certorioc@gmail.com
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre:	
	Teléfono:	
	E-mail:	

MAYO, 2022

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a las autoridades de la Universidad de Guayaquil, en especial a aquellas autoridades de la Facultad de Ciencias Administrativas, por haberme dado otra oportunidad para culminar esta meta profesional.

Al ingeniero Jaime Barros por haberme hecho partícipe de su compromiso con el conocimiento y avance profesional.

A la ingeniera Ingrid Sarmiento, mi tutora, por su apoyo y guía en el desarrollo de este trabajo.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis padres, quienes siempre estuvieron pendientes de mi formación académica, ética y moral.

A mi esposa e hijos por su apoyo y comprensión para culminar cada etapa de mi carrera profesional.

Y por supuesto, a Dios, que nos ha dado la oportunidad de tener salud y sabiduría para hacer el bien.

Índice General

Índice General	i
Índice Tablas	iv
Índice Figuras	v
Introducción	1
Marco Teórico	4
1.1 Sustentos teóricos sobre el sistema de calidad	4
1.1.1 Calidad	4
1.1.2 Calidad en la industria hidrocarburífera.....	5
1.1.3 Sistemas de gestión de calidad	6
1.1.4 Normas de gestión	6
1.1.5 Norma ISO/IEC 17025	7
1.2 Referentes legales sobre el sistema de calidad.....	8
1.2.1 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.....	8
1.3 Sustentos teóricos sobre la estructura y documentación de soporte del sistema de calidad implementado en el laboratorio	11
1.3.1 Referentes legales sobre sobre la estructura y documentación de soporte del sistema de calidad implementado en el laboratorio.....	12
1.4 Antecedentes sobre la implementación de la norma NTE ISO-IEC 17025:2018 en laboratorios y los planes de mejoramiento	13
Marco Metodológico	16
2.1 Metodología	16

2.2	Métodos: teóricos y empíricos	17
2.2.1	El árbol de Problemas	17
2.2.2	Análisis FODA	18
2.2.3	Cuestionario de autoevaluación	18
2.2.4	Ley de Pareto.....	18
2.3	Premisas o Hipótesis, de acuerdo al enfoque de la investigación	18
2.4	Universo y muestra.....	19
2.5	Instrumentos y cuadro de operacionalización de variables	20
2.6	Gestión de datos	21
2.7	Criterios éticos de la investigación.....	21
Resultados	22
3.1	Antecedentes de la unidad de análisis o población	22
3.2	Resultado estadístico de incidencias (histórico 2 últimas auditorías)	22
3.3	Estudio de campo	23
3.3.1	Evaluación del sistema de gestión.....	23
Discusión	27
4.1	Contrastación empírica.....	27
4.2	Limitaciones	29
4.3	Líneas de investigación	29
Propuesta	29
5.1	Objetivo.....	29
5.2	Alcance.....	29
5.2.1	Propuesta para mejorar el requisito de recursos.....	30

5.2.2	Propuesta de mejora para el requisito de procesos (Aseguramiento de calidad)	31
5.2.3	Propuesta de mejora para el seguimiento del SGC	31
5.3	Conclusiones y recomendaciones.....	34
5.3.1	Conclusiones	34
5.3.2	Recomendaciones.....	35
	Referencias	36
	Anexos.....	41

Índice Tablas

TABLA 1	41
TABLA 2	42
TABLA 3	43
TABLA 4	43
TABLA 5	44
TABLA 6	45
TABLA 7	46
TABLA 8	47
TABLA 9	49
TABLA 10	51

Índice Figuras

FIGURA 1	52
FIGURA 2	52
FIGURA 3	53
FIGURA 4	54
FIGURA 5	55
FIGURA 6	56
FIGURA 7	73
FIGURA 8	73
FIGURA 9	74
FIGURA 10	74
FIGURA 11	75
FIGURA 12	75
FIGURA 13	76
FIGURA 14	76
FIGURA 15	77
FIGURA 16	78
FIGURA 17	79
FIGURA 18	80
FIGURA 19	80
FIGURA 20	81
FIGURA 21	82
FIGURA 22	83

Introducción

En el Ecuador, el área de hidrocarburos tiene un tratamiento especial, con el fin de homologar las actividades involucradas en su industrialización, transporte, y comercialización; dentro de estas actividades se encuentran los laboratorios de control de calidad, los cuales, para poder operar, deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 y calificados ante la agencia de regulación de hidrocarburos, condiciones que aplican tanto para los laboratorios estatales como privados.

La acreditación de los laboratorios se realiza a través del Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE). El laboratorio, objeto de esta investigación, en periodos sucesivos ha experimentado recurrencia en hallazgos de un mismo requisito, lo que motiva el análisis de causa raíz y propuesta de herramientas de mejora para evitar que vuelva a ocurrir. La recurrencia de hallazgos pone en peligro el aval otorgado por el SAE, y también su calificación.

El tener un conocimiento sobre los factores que pueden afectar un proceso es de suma importancia para, a corto o mediano plazo, tratar de minimizarlas o eliminarlas. El contar con un plan de mejoramiento, permitirá al laboratorio tener una perspectiva sistemática de su capacidad a corto y mediano plazo para gestionar de mejor manera los recursos y poder asumir los compromisos, de ahí la importancia de aportar con una propuesta de mejora integral para el sistema de gestión de calidad ya implementado en el laboratorio.

Delimitación Del Problema

En cumplimiento de las directrices emitidas en el Reglamento Técnico Ecuatoriano número 028-2011, vigente desde el 8 de enero de 2012; mediante Resolución No. 001-003-DIRECTORIO ORDINARIO-ARCH-2019, la agencia de regulación expidió el 3 de junio de 2019 el reglamento para calificar y regular las actividades que realizan los organismos

evaluadores de la conformidad. Uno de los principales requisitos de este reglamento es que los laboratorios u organismos de ensayo y calibración (OEC's), deben estar acreditados ante el SAE, el cual forma parte del sistema ecuatoriano de la calidad.

Conforme se han realizado las evaluaciones, se ha observado que muchos de los hallazgos o no conformidades se han vuelto repetitivas dentro del mismo requisito en dos periodos seguidos. El continuar con esta tendencia podría afectar negativamente el estado de laboratorio acreditado por cuanto se estaría evidenciando ante el SAE que el cierre de no conformidades no es eficaz o que no se lo ha realizado con un enfoque sistémico.

Cuando el laboratorio pierde temporal o definitivamente su acreditación, pierde automáticamente también su calificación y no puede continuar con sus actividades de análisis, conllevando con ello, rupturas de contratos, problemas legales, pérdidas económicas, de prestigio y de confianza por parte de los clientes.

Formulación del problema

¿Cómo realizar un plan de mejoras para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de hidrocarburos?

Justificación

Actualmente, en las empresas modernas, hay una tendencia voluntaria en demostrar que se encuentran en capacidad de proveer productos y servicios que son avalados por organismos especializados en su actividad, ya sea por demostrar que tienen competencia técnica que garantiza que sus actividades se encuentran normalizadas o que tienen todos sus procesos bajo control y esto les permite de una u otra manera tener un plus en el desarrollo de sus actividades ante sus clientes para mejorar sus ingresos económicos y estar mejor posicionados que la competencia.

En la práctica, la acreditación y por ende la calificación es la principal motivación de la acreditación de los parámetros de análisis en los laboratorios, por lo que los resultados de este estudio aportarían significativamente a este objetivo empresarial.

Objeto de estudio

El sistema de calidad implementado bajo la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de hidrocarburos de una empresa y su plan de mejoramiento.

Campo De Investigación

La estructura y logística del laboratorio, manual de calidad, documentos de gestión y técnicos vigentes aplicados en los parámetros acreditados y auditorías previas.

Objetivos de la Investigación

Objetivo General:

Establecer un plan de mejoras para el SGC bajo la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de hidrocarburos.

Objetivos Específicos:

- Revisión documental sobre modelos y herramientas de gestión de calidad aplicadas a laboratorios de ensayos.
- Analizar el actual estado de implementación del SGC bajo los lineamientos de la normativa y los criterios de evaluación del SAE.
- Identificar los factores internos y externos que afectan al SGC.
- Evaluar los hallazgos detectados en los últimos tres años para determinar incidencias comunes que afecten al SGC.
- Establecer las acciones y sus métricas para el plan de mejoras a implementar.

Novedad científica

Incorporación de métricas de evaluación para un plan de mejoras integral que permita su seguimiento de forma gráfica.

CAPÍTULO I

Marco Teórico

En este capítulo se considera lo relacionado a la teoría, conceptos y sustentos legales que tienen que ver con la calidad, los sistemas de gestión, la norma ISO 17025 y su implementación en los laboratorios de ensayos para soportar el objeto y campo de esta investigación.

1.1 Sustentos teóricos sobre el sistema de calidad

La calidad ciertamente es vista como algo relativo de quien lo percibe, sin embargo, en la empresa moderna tiene un enfoque más amplio que va desde la misma recepción de la materia prima o servicio de externos hasta la retroalimentación que se recibe del cliente y es aquí donde el ciclo comienza nuevamente con un objetivo común, satisfacer las necesidades o perspectivas del cliente.

1.1.1 Calidad

Para Cortés (2017) “El término calidad es ampliamente utilizado, y está en boca de todo el mundo. Sin embargo, la definición de calidad es complicada, y es difícil sintetizar en una única frase todas las dimensiones del término” (p. 16). El concepto de calidad varía según el punto de vista de quien la aborda.

Para Núñez y Juárez (2018), con el surgimiento de la gestión de calidad, allá por los años 80’, quedó atrás la forma de ver a la calidad como el mero cumplimiento de los requisitos y en la actualidad es reconocida más bien como una orientación a la mejora continua del rendimiento a largo plazo de una organización. (p. 3).

La calidad en la industria se la asociaba con el departamento que bloqueaba los lotes de producción al encontrarse mediante muestreo productos defectuosos y estos tenían que ser luego revisados en su totalidad para su liberación.

Pincay y Parra (2020) dicen que las definiciones de calidad han evolucionado a lo largo de muchas décadas, las cuales implican una relación directa entre el nivel de atributos del producto y la satisfacción producida por el cliente; mientras que la gestión es definida mediante dimensiones más específicas. (p. 9).

Empíricamente, calidad es un concepto que emite un consumidor o usuario sobre las expectativas de un determinado producto o servicio, indiferentemente de su precio es la sensación que le queda al consumidor sobre las características de este, sin embargo, se considera que la calidad es relativa al valor económico que se le da. En la presente investigación, el término calidad está relacionado directamente a la exactitud y oportuna entrega de resultados.

1.1.2 Calidad en la industria hidrocarburífera

Dada la naturaleza de los productos hidrocarburíferos y a la amplia gama de normas equivalentes o correlacionadas, el resultado de un parámetro siempre va a estar acompañado de un rango de incertidumbre de medida que es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando u objeto de estudio, a partir de la información que se utiliza (Servicio de Acreditación Ecuatoriano [SAE], 2021, p. 4)

El cliente en este caso prefiere que esos valores de incertidumbre sean lo más pequeños posibles para denotar mayor exactitud. Sin embargo, esto en la práctica tiende a ser considerado como un valor agregado al resultado que se reporta y se considera que demuestra mayor o menor calidad en el servicio que bien puede ser un criterio de preferencia del cliente.

1.1.3 Sistemas de gestión de calidad

No fue sino entre la década de los 80' y 90' que se empezó a manejar los términos sistema y gestión en la industria manufacturera para diferentes objetivos, satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos, cumplir con las características técnicas del producto, prevenir errores, reducir costos y manejarlo como mejora continua (Pincay y Parra, 2020).

Según Cortés (2017) “Actualmente se habla en general de 3 enfoques relativos a la gestión de la calidad: el control de la calidad (inspección y control de procesos), aseguramiento de la calidad y calidad total” (p. 13).

La evolución del concepto de calidad desde cada parte del proceso dio paso a la consolidación de criterios que permitieron determinar mecanismos de prevención de errores para ahorrar costos de procesos y enfocado a la satisfacción del cliente.

1.1.4 Normas de gestión

Las normas de gestión son un compendio de prácticas estandarizadas a nivel internacional que ayudan a las empresas a producir de forma más eficiente, seguras y viables en el tiempo. Dentro de estas normas tenemos a las denominadas ISO que son emitidas por la Organización Internacional de Normalización y que fueron creadas para simplificar la coordinación internacional y unificar los estándares industriales definido por ISOTools (2015).

ISO es un conjunto de agencias estatales normativas, llamados miembros ISO cuyo trabajo consiste en elaborar normas internacionales a través de sus comités técnicos. (Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo [NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018], s.f. p. 7).

El objetivo primordial de esta organización ISO es la de brindar guías de adopción voluntaria para homologar la calidad de los bienes y servicios de cualquier empresa que disponga

de procesos que le lleven a un producto o servicio determinado tendiendo siempre a la mejora continua y que sea reconocido internacionalmente.

1.1.5 Norma ISO/IEC 17025

Las siglas ISO/IEC que conforman la nomenclatura de la norma objeto de esta investigación corresponden al desarrollo en conjunto de documentos para la evaluación de la conformidad y la comisión electrotécnica internacional (IEC), regidas bajo la gestión del comité de ISO para la evaluación de la conformidad ISO/CASCO Según el SAE (2021).

La norma para los requerimientos de los laboratorios de ensayo y calibración ISO/IEC 17025, en su versión nacional NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 (segunda edición), fue empleada hasta el año 2018 y, a partir de entonces entró en vigencia la norma ISO/IEC 17025:2017 con el nombre NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en el territorio ecuatoriano. La NTE-INEN-ISO/IEC 17025:2017 del (2018), menciona en su prólogo nacional lo siguiente:

Esta norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración es una adopción idéntica de la traducción oficial al español de la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 del (2018), General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. El comité nacional responsable de la adopción idéntica de esta norma internacional es el comité técnico de normalización, evaluación de la conformidad. (p. 2)

La misma norma ISO/IEC 17025 del (2018), nos indica que contempla una serie de requisitos homologados para los laboratorios de análisis y calibración, con el fin de crear una cultura de calidad para demostrar competencia técnica. Es un principio de esta norma no dictar directrices de cómo hacer específicamente uno u otro documento, práctica o formato, sino más bien que dicta requisitos mínimos y deja en libertad a los laboratorios de crear los suyos propios.

La norma 17025 se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

La norma 17025 sujeta 27 puntos que se agrupan en cinco requisitos: requisitos generales, relativos a la estructura, relativos a los recursos, del proceso y del sistema de gestión. La norma indica el significado de las siguientes formas verbales: “debe”, indica un requisito, es de cumplimiento mandatorio; “debería”, indica una recomendación, puede o no ser adoptada y “puede”, indica un permiso; una posibilidad o una capacidad (Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, 2018).

1.2 Referentes legales sobre el sistema de calidad

En este apartado se sintetiza el motivante legal para que los laboratorios de calibración y ensayos relacionados con el área hidrocarburífera sean considerados entes de evaluación de conformidad.

1.2.1 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad

El artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que rige desde 2007, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a regular los principios, objetivos y disposiciones orientados a fomentar el crecimiento de la economía; a garantizar que todas las personas puedan disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad y normar los procesos de evaluación de la conformidad y del control de la calidad de los bienes y servicios que se ofrecen en el territorio ecuatoriano (Ley 76, 2007, p. 6).

El Sistema de Ecuatoriano de la Calidad se encuentra conformado por diferentes organismos: a) Comité Interministerial de la Calidad; b) el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN); c) el SAE; d) las entidades de instituciones públicas con capacidad de emitir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la

conformidad y e) el Ministerio de Industrias y Productividad (Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca [MIPRO], s.f).

El INEN, emitió el reglamento técnico ecuatoriano, RTE INEN 028 del (2011) el cual entró en vigencia el 8 de enero de 2012 y tiene por finalidad establecer los requisitos para los combustibles a fin de prevenir riesgos para el medio ambiente y evitar que los usuarios sean víctimas de malas prácticas con el manejo de estos.

El MIPRO indica que, para poder comercializar combustibles se deberá demostrar que los mismos fueron analizados bajo normas pre-establecidas y esto se lo hace a través de un certificado de producto, emitido por un OEC o designado en el país, o por aquellos que se hayan inscrito a los acuerdos de reconocimiento mutuo vigentes suscritos por Ecuador. (Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca [MIPRO], s.f).

La estructura jerárquica de estos organismos se la puede representar de la siguiente manera (Figura 1).

Como normativa legal de referencia y respaldo para el presente trabajo de investigación se encuentran:

1.2.1.1 Los entes reguladores, de control, normalización y de acreditación. Estos organismos son los ejecutores del sistema ecuatoriano de la calidad y comprenden al Agencia de Regulación y Control de Energía y Recursos Naturales no Renovables (ARCERNNR), INEN y SAE los cuales permanentemente monitorean, desde su respectivo ámbito de acción, el cumplimiento de las directrices emitidas en el RTE INEN 028 “combustibles”, cumplimiento de la normativa en los requisitos para combustibles y de los criterios de evaluación del SAE.

El documento del SAE para el procedimiento de acreditación, organismos de evaluación de la conformidad, en el numeral 6.1.3.3 documentos normativos, refiere para los laboratorios lo siguiente: “Los documentos normativos generales con los cuales el SAE evaluará la competencia

técnica de un laboratorio, son: Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo” (SAE, 2021, p. 15).

Asimismo, es representante del Ecuador en el ámbito de la acreditación para evaluar la conformidad, específicamente en los organismos internacionales para este fin, como son:

- IACC: Cooperación Inter Americana de Acreditación.
- IAF: Foro Internacional de Acreditación.
- ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (SAE, 2021, pág. 6).

Mediante decreto ejecutivo Nro. 1036 del 6 de mayo de 2020 en su artículo 1, se creó la ARCERNNR para regular y controlar los sectores estratégicos de electricidad, hidrocarburos y minas sea la encargada de vigilar que los laboratorios cumplan con los requisitos del RTE.

028<https://www.controlrecursosyenergia.gob.ec/regulacion-y-control/>

A continuación, se hace un extracto de los principales documentos legales que sustentan la obligatoriedad de que los laboratorios relacionados con el área hidrocarburífera se acrediten bajo la norma ISO/IEC 17025 y se califiquen ante el ARCERNNR.

Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, Registro Oficial Suplemento #26 del día 22 de febrero del 2007 modificado por última vez el 29 de diciembre del 2010 en el cual el Art. 31 indica:

Previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse su cumplimiento a través del certificado de conformidad expedido por un organismo de certificación acreditado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país (Ley 76, 2007, p. 11).

Este artículo indica que los combustibles deberán ser previamente analizados en un laboratorio acreditado y declarado en el documento certificado de conformidad.

Instructivo para la calificación de organismos para sector hidrocarburífero. Resolución 3, Suplemento 500 de Registro Oficial de 03-jun. 2019, mismo que tiene como objeto “expedir los requisitos y procedimientos para calificar y regular a los organismos evaluadores de la conformidad (OEC) que actúan en el sector hidrocarburífero”.

En él se dictan los pasos a seguir para calificar a los laboratorios, siendo uno de los principales requisitos que estos se encuentren acreditados ante el SAE.

El numeral 10.2.2 de la modificatoria 2 (2015-12-29) al RTE INEN 028 (1R) “Combustibles” dice para los derivados de hidrocarburos de producción nacional, entre otros, que el certificado de conformidad de primera parte debe certificar el cumplimiento de los requisitos de producto establecidos en las normas técnicas referenciadas en este reglamento técnico, y debe estar soportado por un laboratorio de ensayos acreditado por el SAE.

Para que un laboratorio de calibración o ensayos relacionados con el petróleo o derivados de petróleo pueda operar, debe estar acreditado ante el SAE. calificado ante el ARCERNNR.

1.3 Sustentos teóricos sobre la estructura y documentación de soporte del sistema de calidad implementado en el laboratorio

Todo sistema de gestión cuenta con al menos una estructura básica que sostiene a cada una de las áreas que lo conforman y, una documentación mínima obligatoria indistinta del tamaño de la organización.

Forbes (2014) establece que “La estructura de alto nivel es un elemento normativo para el desarrollo de normas, que permite estructurar y alinear los sistemas de gestión ISO por medio de la unificación de su estructura, textos y vocabulario fundamentales” (p. 1)

Esto permite a las empresas integrar varios sistemas de gestión, manejando un lenguaje común y cumpliendo con requisitos similares, en la mayoría de los casos. El laboratorio cuenta con documentación basada en normas ISO; con un gerente de laboratorio, un responsable del sistema de gestión y personal de planta de siete técnicos que laboran en horarios las 24 horas del día en turnos rotativos (Figura 2).

La estructura documental es una adaptación de la corporativa y consiste en un manual de calidad, procedimientos técnicos y de gestión y sistema informático que permite el acceso a todo el personal del laboratorio (Figura 3); Tomado del manual de calidad del laboratorio.

1.3.1 Referentes legales sobre la estructura y documentación de soporte del sistema de calidad implementado en el laboratorio

Dentro de los requisitos de estructura se considera que el laboratorio debe estar constituido legalmente. La norma 17025 señala en el punto 5.2 que, “se debe identificar al personal que tenga la responsabilidad general del laboratorio” mediante la figura de un gerente técnico o director técnico quien asumirá cualquier responsabilidad sobre las actividades propias del laboratorio y debe constar su figura dentro del organigrama con funciones definidas (Figura 4).

El punto 5.5 de la misma norma indica que el laboratorio debe: “definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo” y que debe contar con personal que pueda asumir funciones para gestionar los recursos necesarios para llevar adelante al sistema de gestión.

El capítulo 6 de la norma 17025:2018 se refiere a los recursos, donde en generalidades dice “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” (SAE, 2018, p. 29).

1.4 Antecedentes sobre la implementación de la norma NTE ISO-IEC 17025:2018 en laboratorios y los planes de mejoramiento

En este apartado se menciona sobre artículos, documentos y tesis que tratan sobre la implementación de las normas de calidad en los laboratorios y las injerencias que tienen los diferentes organismos de regulación y control.

Toala (2021) dice que los japoneses tuvieron un rol relevante en la evolución de la calidad, y fueron quienes establecieron varias filosofías como JIT, 5S, Kaisen, Six Sigma para minimizar defectos y errores en los procesos y a su vez desarrollaron herramientas como Ishikawa, Jidoka, Poka Yoke, etc., en busca de la mejora continua.

Estas filosofías son a menudo adoptadas por los laboratorios que necesitan mejorar sus condiciones de trabajo como orden, limpieza, control de procesos, etc., que les permite en cierta forma reducir desperdicios y aumentar su productividad.

Méndez, et al. (s.f.), como se citó en Cepeda y Flores, (2020) dice que en su contexto relacionan a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con el SGC diciendo que, entre estas tienen un efecto sinérgico, cualquiera que sea el ámbito de aplicación, puesto que los requisitos generales del SGC contribuyen a garantizar que se cumplan los requisitos de las BPL específicas (p. 26).

Las BPL, si bien no son obligatorias, es muy recomendable su adopción ya que permiten identificar puntos críticos de control y reducir riesgos operativos innecesarios. Es decir, entonces que la implementación de un SGC debe tener implícito las BPL para que este sea robusto y viable y en el curso de su implementación adoptar filosofías y prácticas que permitan luego culturizar la calidad dentro del sistema para que no sea visto como un requisito más que cumplir.

Cuando las organizaciones implementan sistemas, que en conjunto con metodologías como el de PHVA estas tienden a reducir costes, conocer mejor sus elementos operativos y administrativos internos, reducen variabilidad en sus procesos, desde el ingreso de la muestra hasta la entrega de resultados (Figura 5) y, de forma integral, obtienen ventaja competitiva la cual tiene una incidencia directa en el cliente (Ramírez et al., 2021).

Como se citó en Mejía (2021) dice que, según encuestas realizadas a laboratorios de ensayo y calibración en el continente americano y asiático, se concluyó que la acreditación es un logro profesional más que una necesidad empresarial, donde el principal factor que motivó a los laboratorios a obtener la acreditación fue por decisión institucional por mejorar la organización interna; seguido de la presión externa de solicitudes de clientes externos y agencias reguladoras. Asimismo, entre otros motivadores encontrados fueron: recursos gubernamentales, reconocimiento externo, competitividad, mejora de la calidad de los servicios de laboratorio, confiabilidad y solidez de los resultados (p. 15).

También menciona que la principal causa fue la falta de recursos económicos para la implementación y mantenimiento de la acreditación, seguido de la ausencia de capacitaciones continuas al personal en herramientas de calidad y la norma ISO/IEC 17025 entre otras como exceso de documentación.

Para Pimentel y Zevallos (2018) menciona que muchas empresas de diversos sectores como construcción, telecomunicaciones, energía, química, agricultura, transporte, etc. tienen la garantía de los laboratorios de ensayos acreditados porque la norma de referencia a la que se rigen para la acreditación es la ISO/IEC 17025. Esta norma es una guía para los laboratorios de ensayos ya que demuestra la calidad y eficacia tanto de su gestión como de su técnica, además de

que su personal, instalaciones, condiciones ambientales y equipos son competentes y confiables en la esfera internacional (p. 15).

Adicional, El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (2021) menciona sobre el rol de la secretaría de calidad con los laboratorios acreditados donde indica la finalidad de consolidar mecanismos que permitan promover la calidad y el cumplimiento de estándares a nivel nacional e internacional para cuidar la salud, seguridad, medio ambiente, consumidor y promover la productividad y competitividad (p. 4).

La declaración de que un laboratorio de análisis se encuentra acreditado, es sinónimo de que tiene competencia técnica y por ende es reconocido por las otras unidades de análisis o por los clientes internos o externos, incluso a nivel internacional. Esta norma ha hecho mucho énfasis en la toma de decisiones considerando los riesgos y ha relajado un poco los requisitos en cuanto a procesos, documentación y responsabilidades, pero siempre con un enfoque en el cliente y en la competencia técnica.

De la revisión documental se puede observar que el laboratorio experimenta dificultades en un momento determinado, ya sea para acreditar inicialmente o para mantener la acreditación. Los requisitos que más repercuten en los objetivos de acreditación son los recursos de equipos, personal y validación de métodos, es de suponer que sea por tratarse de requisitos específicos a la naturaleza del laboratorio.

El presente trabajo entonces realiza un análisis de la situación actual del SGC implementado para verificar si efectivamente reincide en estos requisitos. El laboratorio tiene acreditados parámetros en petróleo, diésel y fuel oíl. De los hallazgos encontrados en auditorías previas del 2019 y 2021, el personal involucrado se enfocó en su cierre para cumplir con los tiempos previstos (generalmente un mes), una vez cerrados, el personal volvió a dedicarse a su rutina diaria, dejando aparentemente de lado la revisión completa de su sistema. Esto con el

tiempo, provocará la acumulación de ciertas condiciones que luego se vuelven difíciles de controlarlas a tal punto que se considera que es el sistema el que se vuelve “pesado” y no ayuda en las operaciones diarias.

Capítulo II

Marco Metodológico

2.1 Metodología

Este trabajo de investigación es de corte transversal con un enfoque mixto y está basado en la revisión documental del sistema de gestión y en el análisis de factores internos y externos que afectan al laboratorio para identificar oportunidades de mejora, también se manejan datos estadísticos que permiten conocer la evolución o incidencias de los hallazgos.

Hernández y Mendoza (2018) dice que, los diseños transeccionales o transversales recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito normalmente es:

1. Describir variables en un grupo de casos (muestra o población), o bien, determinar cuál es el nivel o modalidad de las variables en un momento dado.
2. Evaluar una situación, comunidad, evento, fenómeno o contexto en un punto del tiempo.
3. Analizar la incidencia de determinadas variables, así como su interrelación en un momento, lapso o periodo. Es como tomar una fotografía de algo que sucede (p. 112).

Ciertamente al hacer una evaluación en base a un cuestionario pre establecido y en un momento cualquiera, se está haciendo una “fotografía” del estado del sistema de gestión que servirá para detectar aciertos y desaciertos en las decisiones tomadas entre periodos de evaluación.

En esta investigación se recolectan datos a través de cuestionarios que luego se cuantifican, se revisa variables y en base a esa información se propone acciones de mejora para prevenir incumplimientos con la norma.

2.2 Métodos: teóricos y empíricos

Patiño (2020) dice que “a través de la aplicación de técnicas estadísticas apropiadas, el laboratorio estaría en la capacidad de demostrar imparcialmente el cumplimiento de los requisitos especificados en las normas manejadas o según los requerimientos del cliente final” (p. 4).

Tanto las herramientas estadísticas como las revisiones documentales permiten tener una panorámica del estado de implementación del sistema de gestión en el laboratorio, en este caso la una complementa a la otra.

El análisis por procesos es otra técnica que integra las actividades de una organización, esta técnica realiza una revisión exhaustiva para su funcionamiento con el fin de lograr las mestas en un determinado proceso que implica observar y analizar todos los elementos mismo. Esto permite obtener resultados que posibiliten la mejora continua (Arias, 2020). (Figura 5).

Se empleará un proceso de inferencia estadística llamado análisis estadístico mediante contraste para proporciones con el que se verificará la hipótesis nula.

2.2.1 El árbol de problemas

Para Pacheco (2019) “El árbol de problemas es una herramienta fundamental para poder entender un determinado problema que se debe resolver” (párrafo 1).

Es decir, que esta técnica ayuda a identificar el principal problema; Los cuales pueden ser conjunto de hechos o circunstancias que dificultan el logro de un objetivo. Esta técnica consiste en representar gráficamente la situación que es considerada el problema principal, examinar por qué ocurre y qué es lo que ocasiona; es decir, sus causas y efectos (Tabla 1).

2.2.2 Análisis FODA

Oña y Vega (2018) menciona que, el análisis FODA constituye una herramienta de planificación estratégica dentro de las organizaciones que proporciona un direccionamiento a través de la identificación de la misma, en donde se establecen las fortalezas y debilidades que constituyen factores internos y que su cambio únicamente es responsabilidad de la organización, así también las oportunidades y amenazas que componen aquellos factores externos a la organización, mismos que dependen de las tendencias del entorno para su cambio (p. 438).

2.2.3 Cuestionario de autoevaluación

El SAE, pone a disposición el cuestionario de autoevaluación F PA06 07 L R01 (Figura 6) para que los laboratorios puedan evaluar previamente el estado de implementación de su sistema de gestión con proyección a 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 (SAE, 2021, p. 3).

2.2.4 Ley de Pareto

Laoyan (2021) dice que, el principio de Pareto, a menudo llamado la regla 80/20, se basa en la idea de que el 80% de los resultados provienen del 20% de las causas, y que el 20% de los resultados provienen del 80% de las causas. Con lo cual se puede establecer que hay un desequilibrio importante entre los esfuerzos que se aplican y los resultados que se obtienen.

2.3 Premisas o Hipótesis, de acuerdo al enfoque de la investigación

Considerando que el laboratorio tiene ya algunos años de mantener el estado de acreditación, no es menos cierto que los hallazgos, producto de las auditorías internas o externas, siguen preocupando a la alta dirección por cuanto estos son recurrentes en casi los mismos requisitos de la norma y se asume que no se ha diligenciado adecuadamente las oportunidades de

mejora o no ha habido suficiente compromiso de los procesos de apoyo para contribuir al mantenimiento del sistema de gestión. Ver (Figura 5) sobre diagrama de procesos del laboratorio.

Para Pereda et. al (2021), la evaluación de la actividad del personal en un centro de trabajo consiste en la apreciación de sus actuaciones, siguiendo un proceso de análisis sistemático y periódico, cualitativa y cuantitativamente, del grado de eficacia con que las personas llevan a cabo las actividades, cometidos y responsabilidades de los puestos que desempeñan. (p. 76)

Cuando el personal gestiona el cierre de las no conformidades, se limita solo a eso, no extrapola la búsqueda de otras posibles oportunidades de mejora, dejando potenciales ventanas para futuros hallazgos. Se considera que el cumplimiento con la norma se encuentra en un nivel promedio para laboratorios de análisis de hidrocarburos.

2.4 Universo y muestra

Arias (2021) dice que “la población es un conjunto infinito o finito de sujetos con características similares o comunes entre sí”. (p, 113).

También se lo puede llamar universo porque tienen las mismas características y su limitación depende del investigador, mientras que muestra, es una parte de esa población que guarda características muy similares al todo el conjunto o parte de él y que sirve como objeto de análisis.

La empresa tiene varias unidades de negocio relacionadas con la inspección y verificación de la calidad o ensayos una de ellas es el laboratorio de hidrocarburos. La evaluación del sistema de gestión se realizó en su totalidad a la unidad de análisis “el laboratorio” junto con su plantilla de 7 personas y el gerente de laboratorio.

2.5 Instrumentos y cuadro de operacionalización de variables

Los instrumentos empleados para la evaluación del sistema son: Cuestionario-de-autoevaluación-para-Laboratorios-de-Ensayo-y-Calibración del SAE, el cual fue adaptado en su forma, con el propósito de obtener datos cuantificables y poder determinar los cumplimientos por cada uno de los requisitos de la norma NTE-ENEN ISO/IEC 17025:2018 y evidenciar gráficamente su cumplimiento. La evaluación consistió en marcar en el casillero de la escala de evaluación constante en el cuestionario original si el laboratorio cumplía o no con el requisito. La escala está definida si la actividad fue documentada, actuada o implementada DI/DNI/NDA/NDNI/NA, se tabularon los datos para poder graficarlos y tener una mejor apreciación del cumplimiento de la norma.

La nomenclatura aplicada es: DI: documentado e implementado (se evidencia documentación que cubren los puntos de la norma y que tienen cumplimiento con lo declarado en los mismos), es un cumplimiento total. DNI: documentado, pero no implementado (se evidencia documentación, pero no hay rastros de su cumplimiento o está incompleto), es un cumplimiento parcial. NDA: no documentado, pero se evidencia acciones (se evidencian actividades, pero estas no están consideradas en ningún documento, hay que formalizarlas e ingresarlas al sistema), es un cumplimiento menor. NDNI: no documentado y no implementado (no hay evidencia del punto requerido en la norma) este caso es un incumplimiento directo. NA: no aplica (no corresponde al alcance de evaluación). Los niveles de calificación DI/DNI/NDA/NDNI están en correspondencia a los elementos del ciclo de mejora de Deming los cuales son: P (Planificar), H (Hacer), V (Verificar) y A (Actuar).

También se utilizó los datos históricos de las no conformidades de las últimas dos auditorías para identificar incidencias.

2.6 Gestión de datos

Se realizó el levantamiento de datos mediante el cuestionario de autoevaluación del SAE adaptado para cuantificar los resultados de la evaluación por cada uno de los requisitos de la norma. La evaluación se realizó empleando como criterios la documentación del laboratorio, las normas técnicas de referencia, la norma 17025 y los criterios del SAE para laboratorios de ensayo. Los resultados fueron graficados por requisito y en forma general para visualizar el nivel de cumplimiento.

La evaluación realizada al laboratorio arrojó un cumplimiento con los requisitos de la norma mayor al 95%, lo que quiere decir que esta organización sí cuenta con un sistema de gestión robusto, sin embargo, presenta recurrencia en ciertos puntos de los requisitos que, de no atenderse oportunamente podrían afectar seriamente al sistema.

2.7 Criterios éticos de la investigación

Esta investigación se realizó a un laboratorio, que pertenece a una empresa corporativa, y brinda el servicio de análisis de hidrocarburos tanto al sector público como privado. Para efecto de utilizar información confidencial, el gerente del laboratorio otorgó al autor de esta investigación, una carta de autorización bajo la condición de sujetarse a los términos de confidencialidad. La información fue proporcionada por el laboratorio y permitió el acceso a datos estrictamente confidenciales como son los resultados de las auditorías anteriores, entre otros. Recíprocamente el autor pone a disposición del laboratorio los resultados de la evaluación más las herramientas de monitoreo propuestas en este trabajo.

Capítulo III

Resultados

3.1 Antecedentes de la unidad de análisis o población

El laboratorio, a raíz de la vigencia del Reglamento RTE INEN 028 del (2018), viene cumpliendo como requisito de calificación ante el ARCERNNR, la acreditación de parámetros en fuel oíl, petróleo crudo y diésel (Tabla 2), para detalle de parámetros acreditados.

El esquema de acreditaciones depende netamente de su capacidad operativa, cuyas labores son en horario continuo 24/7 sostenidas con una plantilla de siete personas cuya formación en promedio es de tercer nivel. Las actividades del laboratorio se limitan a la realización de análisis solicitados en los contratos de trabajo público o privado.

3.2 Resultado estadístico de incidencias (histórico 2 últimas auditorías)

En base a los informes de las auditorías del SAE del 2019 y 2021, se presenta en un diagrama de Pareto los hallazgos y las frecuencias acumuladas ordenadas de mayor a menor.

El principio de Pareto permite deducir que para controlar o eliminar el 80 por ciento de los hallazgos se debe enfocar en la resolución del veinte por ciento de los causales (Figura 7), para ver porcentaje de cumplimiento por requisitos (Figura 18).

En este caso se observa que ese veinte por ciento radica principalmente en el requisito de personal como potencial causal del 80 % del incumplimiento de la norma. Para ver la distribución por requisitos del cumplimiento general de la norma. En la auditoría del 2021, en cambio, se observa que el 20 por ciento de los hallazgos causales se distribuyen entre los requisitos de equipamiento, validación de métodos y personal, siendo el de equipamiento de mayor incidencia (Figura 8), para ver porcentaje de cumplimiento de requisitos (Figura 19).

3.3 Estudio de campo

3.3.1 Evaluación del sistema de gestión

La evaluación se realizó en base a la documentación suministrada por el laboratorio la cual consistió en manual de calidad, procedimientos técnicos y administrativos, empleándose como criterios de evaluación el cuestionario de autoevaluación del SAE para el auto diagnóstico de los laboratorios, con la modificación mencionada en el marco metodológico para poder computar los resultados.

Se considera a este procedimiento de evaluación como “la fotografía del sistema”, y no solo permite determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma 17025 sino que evidencia oportunidades de mejora para fortalecer el sistema.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

3.3.1.1 Requisitos Generales. Corresponde al punto 4.0 de la norma 17025 y tiene que ver con la documentación sobre actividades, identificación de riesgos e información propia y de los clientes, para conservar la imparcialidad y confidencialidad.

Se observa que los 12 resultados encontrados corresponden al parámetro de calificación DI, documentado e implementado, es decir que tiene un cumplimiento del 100% con este requisito. (Figura 9).

3.3.1.2 Requisitos de estructura. Corresponde al punto 5.0 de la norma y tiene que ver con la parte legal del laboratorio, alcance de sus actividades y definición de responsables internos con autoridad y capacidad de gestionar los recursos necesarios para mantener el SGC.

Se aprecia que se han encontrado 19 resultados documentados e implementados que conforman el 100% de cumplimiento en este requisito. (

Figura 10).

3.3.1.3 Requisitos sobre recursos. Corresponde al punto 6.0 de la norma y da directrices sobre generalidades, personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica, productos y servicios suministrados externamente (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018)..

En esta gráfica observamos que 80 resultados tienen un cumplimiento cabal, DI, y conforman el 92%, 5 resultados tienen un cumplimiento parcial, es decir DNI, documentado, pero no implementado con el 6% y 2 resultados no cumplen con el requisito de la norma, es decir, NDNA, no documentado ni se ha tomado acciones y constituye el 2% (Figura 11).

3.3.1.4 Requisitos relativos a procesos. Corresponde al punto 7.0 de la norma y se refiere a requisitos de procedimiento para la revisión de solicitudes ofertas y contratos, selección verificación y validación de métodos, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o calibración, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados, quejas, trabajo no conforme, control de los datos y gestión de la información (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018).

En este grupo de requisitos el 98% de cumplimiento pleno lo conforman 160 resultados, el 2% cumple parcialmente en razón de 4 resultados. (Figura 12)

3.3.1.5 Requisitos relativos al sistema de gestión. El punto 8.0 de la norma tiene que ver con la documentación del sistema de gestión, control de registros, acciones para abordar riesgos y oportunidades, mejora, acciones correctivas, auditorías internas, revisiones por la dirección (Servicio Ecuatoriano de Normalización, 2018).

El 93% de cumplimiento de requisitos recaen en las actividades documentadas e implementadas y lo constituyen 54 resultados, el 5% de cumplimiento parcial radica en 3 resultados y el otro 2% en incumplimiento total se basa también en 1 resultado. (Figura 13)

3.3.1.6 Resultados generales por requisito. Del total de resultados obtenidos, se observa que cumple el 94.5% con el criterio de actividades documentadas e implementadas, es decir, está acorde con lo requerido por la norma, mientras que el 5.5% se encuentra distribuido entre cumplimientos parciales, mínimos o incumplimiento total.

De este 94.5% tenemos que un 3.5% corresponde a requisitos generales, el 5.5% a requisitos de estructura, el 23.7% a los de recursos, el 46.2% a los requisitos del proceso y el 15.6% a los requisitos del sistema de gestión. (Figura 14). Para estimar el comportamiento de los hallazgos, se determinó un diagrama de Pareto tomando en cuenta solo los resultados que no cumplieron con el criterio de documentado e implementado y, previo ordenamiento de los datos y de las frecuencias acumuladas de mayor a menor, se obtuvo lo siguiente (Tabla 3) (Figura 15).

El criterio para determinar si los hallazgos son No Conformidades u Oportunidades de mejora depende de si estos son repetitivos en el mismo punto de la norma siempre y cuando no incida en el parámetro de evaluación de incumplimiento directo (NDNI), de ahí que, puede darse el caso que varios hallazgos podrían conformar apenas 1 o 2 No Conformidades u Oportunidades de Mejora, esto dependerá del valor ponderado o peso del parámetro de evaluación hallado.

Como resultado de la evaluación se encontraron 24 hallazgos de los cuales se caracterizaron 15 no conformidades que se encuentran graficadas en la figura 9 Ahora bien, si comparamos este gráfico con la figura (Figura 22) de incidencia de hallazgos en la auditoría del SAE del año 2021, observaremos que el requisito “equipamiento” persiste como principal causa de las no conformidades por lo que se deberán tomar acciones haciendo un profundo análisis de las causas raíz de cada uno de los hallazgos en este punto.

3.3.1.7 Resultado análisis FODA. Para Oña y Vega (2018) “El análisis FODA ha permitido a las organizaciones elaborar estrategias mediante una evaluación tanto de los factores internos (Fortalezas y Debilidades), como externos (Oportunidades y Amenazas) que afectan a la organización en cuanto al logro de los objetivos” (p.13).

Por tanto, una vez identificados los hallazgos que inciden de forma persistente y negativa en el sistema de calidad, se procedió a realizar un análisis de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas para enfocar de mejor manera la propuesta de mejora (Figura 16).

En este análisis se asignó valores ponderados, tanto a los factores internos como a los externos, con un total de 1.0, considerando la relevancia de las variables determinadas. En cuanto a la calificación esta se realizó con los siguientes criterios: 1 = mayor debilidad; 2 = menor debilidad; 3 = menor fuerza y 4 = mayor fuerza. La calificación ponderada es el producto de la ponderación con la calificación en cada variable. El índice, que consiste en la suma del subtotal de las fortalezas con el subtotal de las debilidades dividido entre dos, nos indica, en el caso de factores internos, que el laboratorio mantiene un buen desempeño general y mantiene competitividad, técnicamente hablando.

Dentro de los factores internos se observa que destacan como fortalezas la capacidad técnica-operativa del personal, el sistema documental y lo relacionado con equipos e infraestructura. En cuanto a las debilidades, se aprecia que las recurrencias en hallazgos y en consecuencia la escasez de alternativas de solución de problemas son los más relevantes, seguido de falta de planificación de capacitación como medidas de prevención.

Como factores externos tenemos como oportunidades que el laboratorio tiene la posibilidad de adoptar nuevos desafíos en acreditación y aprendizaje gracias a la buena actitud y capacidad de su personal, sin embargo, estos desafíos estarán acompañados de factores que amenazan al sistema como la recurrencia de hallazgos o falta de medidas de prevención.

3.3.1.8 Entrevista al gerente del laboratorio de hidrocarburos. Antes del inicio de esta investigación, se realizó virtualmente una entrevista al gerente del laboratorio de hidrocarburos partiendo de una base de preguntas tipo auditoría con dos propósitos principales, primero, conocer el grado de involucramiento de esta autoridad y segundo, conocer de manera general la estructura del laboratorio junto con sus planes de trabajo (**Anexo 1**).

Capítulo IV

Discusión

4.1 Contrastación empírica

Bernal (2017) en su análisis de resultados comenta que las dos principales causas para que los hallazgos sean recurrentes es que en primer lugar los responsables de las acciones correctivas no las hayan ejecutado por falta de toma de conciencia y en segundo lugar porque el enfoque en la determinación de las causas raíz o las acciones correctivas planteadas no fueron las adecuadas. (p, 15).

En la presente investigación no ocurre ninguna de estas dos causas ya que la recurrencia no recayó en los mismos puntos sino en otros, pero del mismo requisito. Haciendo un resumen, tenemos que en la auditoría del 2019 las no conformidades se concentraron en el recurso de personal, en la auditoría del 2021 en equipamiento, validación de métodos y personal y en la evaluación 2022, producto de esta investigación, las no conformidades se concentraron en equipamiento, personal y aseguramiento de calidad (Tabla 6).

De lo anterior observado, el requisito de personal se repite en las tres auditorías, sin embargo, el requisito de equipamiento sobresale muy por encima en número de hallazgos en las dos últimas revisiones del sistema.

Lo esperado de las evaluaciones de un sistema de gestión es que se encuentren, en el mejor de los casos, oportunidades de mejora, lo que demostraría que el sistema es robusto, y solo requeriría de ciertos ajustes para fortalecerla aún más. Sostener en el tiempo esta tendencia no es del todo viable, ya que depende de muchos factores que escapan del control del laboratorio e incluso de la empresa como son: criterios no homologados por el equipo auditor, ausencia repentina del personal técnico, exceso de confianza del personal a cargo de las actividades diarias, etc. Esto obliga al laboratorio a mantener un sistema dinámico y con personal dispuesto a acatar de forma inmediata adaptaciones a los cambios, de ahí que se justifica plenamente la metodología PHVA como ciclo continuo de mejora.

El hecho de que el incumplimiento de un requisito sea recurrente entre una auditoría y otra, tal como el caso de equipamiento en las revisiones del 2021 y 2022 confirma que el cierre de las no conformidades se limitó solo a los hallazgos encontrados en esa evaluación y no se dirigió la búsqueda, dentro del mismo requisito, a otros sectores como medida de prevención y menos aún a aquellos requisitos en los que no se encontró hallazgos, lo cual deja una ventana abierta para la proliferación de hallazgos futuros si no se presta la debida atención.

La norma contempla 12 puntos para la evaluación del requisito general; 19 para el de estructura; 87 para el de recursos; 164 para el de procesos y 58 para el sistema de gestión, siendo un total de 340 a ser evaluados.

A continuación, se enlista los porcentajes de cumplimiento de los requisitos de la norma cuyo cálculo se realizó considerando solo los puntos evaluados con resultado DI, es decir, que han sido documentados e implementados y por cada requisito relacionado para el total de puntos de todos los requisitos (340) así, por ejemplo: para el requisito de recursos existen 87 puntos a ser evaluados de los cuales para el año 2022 se encontraron 80 con DI, entonces: $80/340 \cdot 100 = 23.5\%$.

Los puntos de evaluación de la norma tienen la misma relevancia o peso y se limita a su conformidad o no con los criterios de la auditoría. No se requiere de un porcentaje mínimo de cumplimiento para darla por satisfactoria, sin embargo, la recurrencia de hallazgos puede llegar a ser crítico por cuanto es un indicativo de que el cierre de no conformidades no fue eficaz (

Figura 17).

4.2 Limitaciones

La empresa no tiene dentro de sus objetivos ampliar su cartera de parámetros acreditados en vista que estos están supeditados a la demanda del mercado y por tanto se incurriría en gastos innecesarios. Esto limita las propuestas de mejoras específicas para esta actividad.

4.3 Líneas de investigación

El conocer el estado actual de un proceso y saber a dónde se quiere avanzar tomando en cuenta sus fortalezas y debilidades, permite a la empresa correr riesgos controlados a tal punto que se podría predecir ciertos acontecimientos y estar preparados para reaccionar en el menor tiempo posible con el manejo de las herramientas de gestión y estableciendo estrategias adecuadas.

Capítulo V

Propuesta

5.1 Objetivo

Establecer acciones como el plan de mejora para el SGC con indicadores

5.2 Alcance

El alcance de esta propuesta se enfoca en la eliminación de las causas raíz que provocaron los hallazgos en los puntos recurrentes de los requisitos de recursos y procesos.

5.2.1 Propuesta para mejorar el requisito de recursos

Una vez detectados los hallazgos, el laboratorio para gestionar el cierre de los mismos, emplea las herramientas de análisis de causa como son Ishikawa, cinco por qué, lluvia de ideas, etc., a lo que se propone hacer el seguimiento de su cierre mediante el uso de un panel de control con indicadores gráficos de cumplimiento. Hay que considerar que las evaluaciones del SAE se realizan por muestreo aleatorio y no involucra a todo el sistema.

5.2.1.1 Puntos de la norma relacionado con personal

Para satisfacer el punto 6.2.1 de la norma (ver Figura 6 para el detalle del punto) se propone realizar una lluvia de ideas para encontrar alternativa a fin suplir inquietud sobre posible conflicto de interés motivado por el hallazgo que dice “personal que realiza análisis es el mismo que firma los informes”. Para ello se propone un plan de capacitación que involucrará conceptos fundamentales. Se propone también, para cerrar el hallazgo que dice: “no existe un programa de capacitación para personal nuevo y no se asignan tutores” afectando a punto 6.2.5 c, levantar un plan de capacitaciones que pueden ser dictadas por personal interno responsable del SGC, por ejemplo, y deberá contener como mínimo lo siguiente: norma 17025, criterios del SAE, procedimientos de ensayo y BPL.

Este plan deberá tener un responsable que coordinará los eventos y cuyo avance será monitoreado a través de colocación de hitos por fechas que se reflejará gráficamente. Se deberá enfatizar en la concientización del personal para mantener toda la identificación de los equipos, lugares de trabajo y mantener al día los registros.

5.2.1.2 Propuesta de mejora para el recurso de equipamiento

Los hallazgos encontrados sobre equipamiento corresponden a los puntos 6.4.8; 6.4.9; 6.4.10; 6.4.13 g; 6.4.13.h (ver Figura 6 para más detalle) que, en su contexto general tiene que ver con la falta de gestión sobre el status operativo e identificación de equipos y falta de evidencia de trazabilidad o su estado de calibración.

El requisito de equipamiento ha sido recurrente en las tres últimas auditorías, por cuanto requiere tomarse medidas inmediatas de contingencia para cerrar posibles brechas de conformidad. Entre estas se propone realizar un levantamiento integral de todo el historial de los equipos que incluya su estado de funcionamiento y posibles efectos de sus defectos; trazabilidad de calibraciones y verificaciones, existencia de estándares, identificación, etc. Para esto, se propone declarar responsables por series o tipos de equipos quienes seguirán un cronograma valorado de las actividades a ejecutarse con monitoreo gráfico de su avance con hitos de fecha.

5.2.2 Propuesta de mejora para el requisito de procesos (Aseguramiento de calidad)

Los hallazgos corresponden a los puntos de la norma 7.7.1 a y 7.7.3 y tienen relación con la inexistencia de materiales de referencia y la no evaluación de los resultados de aseguramiento. Ante esto se propone enlistar en orden de importancia los materiales de referencia que no se pueden elaborar en el laboratorio y capacitar al personal en la elaboración de materiales de referencia. Adicional, se propone la elaboración de un sistema de registro de datos de aseguramiento empleando la metodología poka yoke para evitar el olvido por parte del responsable de esta actividad.

5.2.3 Propuesta de mejora para el seguimiento del SGC

Adicional a las propuestas enfocadas en los requisitos recurrentes, se propone un plan integrado de revisión de todo el SGC previa la creación de círculos de calidad que deberán estar conformados por el mismo personal y según su perfil. La metodología de trabajo de estos círculos

será en base al ciclo de mejora continua de Deming o llamada PHVA por sus siglas de planificación, hacer, verificación y actuación sobre cada una de las actividades propuestas (Figura 20).

Una de las propuestas es el formato de autoevaluación valorado, el cual permite de manera inmediata ver el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma conforme se vaya evaluando y tener finalmente una panorámica gráfica de cómo se encuentra el sistema de gestión (Figura 6), (Figura 20), (Figura 21).

Para evitar que estos hallazgos se repitan en evaluaciones posteriores, se propone que el laboratorio, ya sea simultáneamente o posterior al cierre de los hallazgos, realice igualmente un panel de control ampliado que incluya a todos los puntos y requisitos de la norma y su avance sea también visual para su monitoreo. El objetivo de esta propuesta es involucrar a todo el personal, refrescar el sistema y cerrar a tiempo posibles incidentes para, en el peor de los casos, atender casos fortuitos o adoptar mejores prácticas de gestión como resultados de las futuras evaluaciones (Figura 21).

Por último, ninguna propuesta de mejora sería viable sin el personal adecuado encargado de llevar a cabo las actividades descritas en el plan. Ante esto, se propone la conformación de círculos de calidad que, según la conclusión de Barrios (2018), menciona que:

Deming aplicó un control estadístico de los procesos para lograr la mejora continua en cada uno de ellos. Afirma que con una constancia de propósito y siguiendo cada uno puntos establecidos se puede lograr la transformación que es una mejora continua y que se debe utilizar como herramienta el círculo de calidad. También menciona Barrios que otro autor decisivo fue Juran quien insistió en la importancia del área gerencial, la formación de equipos para la aplicación de metas anuales específicas, desarrollando técnicas y habilidades para mejorar la totalidad del sistema. (p, 11).

Se propone entonces seleccionar y formar al personal que conformará los círculos de calidad quienes serán los responsables inmediatos de la ejecución y revisión de las actividades a las áreas asignadas.

El 5.7% de no cumplimiento general de la norma en la evaluación 2022 se encuentra distribuido en tres requisitos, entre los cuales, los puntos de personal y equipamiento constituyen el 40% del total de las no conformidades (6 de 15) y, por ser recurrentes con la última auditoría 2021 la propuesta de mejora se orienta a estos puntos (Tabla 4).

Se consideraría además el efecto de aplicación de las medidas de prevención con el programa de monitoreo del SGC. Considerando que el nivel de cumplimiento del sistema de calidad de los tres períodos analizados se obtuvo media de cumplimiento de 95.86% y una desviación 1.71. Para comprobar si los datos satisfacen el supuesto de normalidad para una prueba t, es decir si la línea ajustada basada en la distribución normal y la función de distribución empírica que se basa en los puntos de los datos no muestran mayor diferencia, debido a que la muestra no cumple el mínimo requerido, se sugiere que los datos son normales, para muestras pequeñas, el incumplimiento no afecta tanto.

Test de comprobación para el planteamiento hipotético que se planteó, que el plan de mejoras propuesto logra mejorar el nivel de cumplimiento del SGC, para esto se construyó un intervalo de confianza del 90% para decidir si el cambio tuvo efecto positivo o no (Hernández F. , 2021).

El resultado obtenido, demuestra que la diferencia de proporción de no cumplimiento ($p_1 - p_2$) se encuentra entre 0.001768778 y 0.050135421, por lo que se puede concluir con un nivel de confianza del 90% que el porcentaje de incumplimiento ha disminuido, el cero no está incluido en el intervalo resultante.

```
> prop.test(x=c(15,6), n=c(340, 340), conf.level=0.9)$conf.int
```

[1] 0.001768778 0.051172398
attr(,"conf.level").

El costo para la implementación de estas propuestas radica especialmente en capacitación, auditorías externas y la gestión del propio personal del laboratorio, pero con actividades extralaborales. No se propone la adquisición de un software específico para este caso, sin embargo, se propone la elaboración de hojas de cálculo con los respectivos bloqueos de celdas para evitar modificaciones no autorizadas, e irlo mejorando según sus necesidades. Se estima que en el primer año el costo ascendería a \$14820 (Tabla 5).

5.3 Conclusiones y recomendaciones

5.3.1 Conclusiones

Se revisó literatura sobre modelos, herramientas de mejora y planes de acción teniendo en cuenta que una empresa moderna basada en procesos tiene mejor posibilidad de adaptarlas para mejorar sus procesos y tener ventaja competitiva.

Se realizó la evaluación del estado actual del SGC del laboratorio empleando el formato de autoevaluación del SAE adaptado para cuantificar el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma 17025 cuyos resultados se expresaron gráficamente.

Se identificaron en una matriz FODA, a través de entrevista y revisión documental, los factores internos y externos que afectan al laboratorio. Se evaluó los hallazgos de las últimas dos auditorías y se determinaron recurrencias de no conformidades en los mismos requisitos de norma.

En base a los resultados obtenidos, se propuso acciones de mejora y de mantenimiento del SGC. Entre ellos se encuentra un plan evaluado de cierre de no conformidades con sus respectivas propuestas de acciones correctivas para los puntos de norma que como resultado de esta investigación se obtuvo. Si bien está determinado para el cierre de hallazgos de esta

investigación, es adaptable para los resultados de futuras auditorías donde se podrá visualizar gráficamente el cumplimiento del plan.

Se propone también un plan de seguimiento permanente del SGC a largo plazo donde se considera la conformación de grupos de trabajo llamados círculos de calidad para mantener actualizado y controlado todo el sistema. Este plan contempla responsables, cronograma de cumplimiento y gráficas de avance para mejor visualización del progreso. Está basado en el ciclo de mejora continua de Deming y está concebido para prevenir hallazgos futuros, especialmente en requisitos recurrentes.

5.3.2 Recomendaciones

Los planes propuestos servirán, dependiendo del alcance de la empresa, para cualquier tipo de actividad que se relacione con las directrices de la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 donde prácticamente depende de la dirección el implementarlo, teniendo en cuenta que con el tiempo se volverá parte integral del sistema y no será considerado una carga laboral más al formar parte de una cultura de calidad.

Al inicio se experimentará que su implementación es muy tediosa y sofocante, sin embargo, si se tiene claro el objetivo, se logrará paso a paso con pequeños hitos de progreso. Lo destacable de esta estrategia es que se creará conciencia de que siempre hay posibilidades de mejora y esta es apenas una propuesta de la que se partirá y podrá ser adaptada, o mejorada conforme sus necesidades.

Referencias

- Arias, J. (2021). *Diseño y metodología de la investigación*. (E. C. EIRL., Ed.)
<https://doi.org/http://hdl.handle.net/20.500.12390/2260>
- Barrios, A. (2018). *Pioneros de la Calidad*. Repositório Institucional da UFSC:
https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/190966/201_00015.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Bernal, D. (2017). *Determinación de los motivos de la reincidencia de las no conformidades en la auditoria interna de una entidad del estado colombiano estudio de caso*. Repositorio Institucional UMNG: <https://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/16456>
- Cepeda, M., & Flores, D. (2020). *Diseño de modelo de implementación de Norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de calidad en la empresa Novacero S.A.* (U. d. Guayaquil, Ed.) Repositorio Universidad de Guayaquil:
<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/50094>
- Cortés, J. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)*. (ICB Editores, & Bogotá: Ediciones de la U, Edits.) Repositorio Digital UIDE:
<https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4749/1/Sistemas%20de%20Gesti%c3%b3n%20de%20Calidad.pdf>
- Forbes, R. (2014). *Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión*. (Cegesti, Ed.) Cegesti.org:
https://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_151214_es.pdf
- Hernández, R., & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. (S. d. McGraw-Hill/Interamericana Editores, Ed.) Biblioteca Virtual en Adicciones:

http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/SampieriLasRutas.pdf

ISOTools. (2015). *Normas ISO*. Plataforma Tecnológica Para La Gestión De La Excelencia:

<https://www.isotools.org/2015/07/26/origen-normas-iso/>

Laoyan, S. (2021). *Principio de Pareto*. Asana: <https://asana.com/es/resources/pareto-principle-80-20-rule>

Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad. (2007, 22 de febrero). *Ley 76*. OAS.org:

https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_sistema.pdf

Mejia, E. (2021). *Investigación sobre metodologías de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo*. (P. U. Perú, Ed.) Repositorio Digital de Tesis y Trabajos de Investigación PUCP: <http://hdl.handle.net/20.500.12404/18327>

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca [MIPRO]. (s.f). *MIPRO*.

<https://www.produccion.gob.ec/estructura-mpceip/#>

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. (2021). *Plan Nacional de la Calidad*. Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca:

<https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/12/PLAN-NACIONAL-DE-CALIDAD-2022.pdf>

Núñez, L., & Judith, J. (2018). *Análisis comparativo de modelos de evaluación de calidad en el servicio a partir de sus dimensiones y su relación con la satisfacción del cliente*. (3C Empresa, Ed.) <https://doi.org/https://www.3ciencias.com/articulos/articulo/analisis-comparativo-modelos-evaluacion-calidad-servicio-partir-dimensiones-relacion-la-satisfaccion-del-cliente/>

Oña, A., & Vega, R. (2018). *Importancia Del Análisis Foda Para La Elaboración De Estrategias En Organizaciones Americanas, Una Revisión De La Última Década*. (U. d. Armadas,

- Ed.) Revista Digital Tambara: http://tambara.org/wp-content/uploads/2018/12/1.Foda_O%C3%B1a_final.pdf
- Pacheco, J. (2019). *Arbol de Problemas*. <https://www.webyempresas.com/arbol-de-problemas/>
- Patiño, V. (2020). *Importancia De La Participación De Un Profesional En Estadística, En Análisis De Datos Derivados De Las Actividades De La Práctica De La Metrología*. Instituto Nacional de Metrología de Colombia: <https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2020/06/Trabajo-No.-6.pdf>
- Pereda, L., Montes, E., & Rodríguez, S. (2021). Evaluación del conocimiento que se tiene sobre la norma ISO 9001: 2015 del personal de aseguramiento de calidad de la empresa PCQ S.A. de C.V. *Revista Ciencias Pedagógicas e Innovación (RCPI)*, Pág. 76. <http://dx.doi.org/10.26423/rcpi.v9i1.408>
- Pimentel, K., & Zevallos, M. (2018). *Importancia de los laboratorios acreditados y su relación con el comercio exterior Ecuatoriano*. (R. U. Guayaquil, Ed.) Repositorio Universidad de Guayaquil: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/35692>
- Pincay, Y., & Parra, C. (2020). *Gestión de la calidad en el servicio al cliente de las PYMES comercializadoras*. (D. d. ciencias, Ed.) Dialnet: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7539747.pdf>
- Ramírez, J., López, V., Hernández, S., & Morejón, M. (2021). *Lean Six Sigma E Industria 4.0, Una Revisión Desde La Administración De Operaciones Para La Mejora Continua De Las Organizaciones*. <https://doi.org/> <https://doi.org/10.47230/unesciencias.v5.n4.2021.584>
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano [SAE]. (2021). *Plan Estratégico Institucional 2018-2021*. Servicio de Acreditación Ecuatoriano: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/PLAN-ESTRAT%C3%89GICO-2018-2021.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2018). *Requisitos Relativos a los recursos*. Servicio de Acreditación Ecuatoriano: https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2018/04/CURSO-NORMA-ISO-17025_2017.2.pdf

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2021). *Acreditación De Laboratorios De Ensayo Y Calibración Según NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018*. Servicio de Acreditación Ecuatoriano: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/10/CR-GA01-R07-Criterios-Generales-Acreditacion-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibracion-segun-NTE-INEN-ISO-IEC-17025-2018.pdf>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2021). *Organismos de la Evaluación de la Conformidad*. Servicio de Acreditación Ecuatoriano: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/12/PA06-R05-Procedimiento-de-Acreditaci%C3%B3n.pdf>

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2015). *Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 028 (1R) “Combustibles”*. Servicio Ecuatoriano de Normalización: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/reglamentos/M2-RTE-028-1R.pdf>

Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. (2011). *Ministerio de industrias y productividad Subsecretaría de la calidad*. Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/reglamentos/RTE-028-1R.pdf>

Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. (2018). *NTE INEN-ISO/IEC 17025*. https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_iec_17025.pdf

Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN. (2018). *Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y Calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT)*. Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_iec_17025.pdf

Toala, A. (2021). *Propuesta para implementación del sistema ISO 17025 en el área de calibraciones de la Empresa ISOIM S.A.* Repositorio Universidad de Guayaquil:
<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/55903>

Anexos

Tabla 1

Árbol De Problemas

Pérdida de confianza de los clientes	Sistema se vuelve cada vez más "pesado"	Desmotivación del personal al no encontrar salidas inmediatas
Dificultades en el cierre de los hallazgos	Incumplimiento de los objetivos empresariales propuestos	Riesgo de afectar seriamente al SGC
CONSECUENCIAS		
PROBLEMA: Recurrencia de hallazgos en los mismos requisitos de la norma 17025		
CAUSAS		
Personal no se encuentra involucrado en el proceso	Falta de planificación de programa de capacitación	No se prioriza la importancia de atención de los hallazgos
No se hizo extensivo los hallazgos a otros puntos de la norma	No se definió adecuadamente las causas raíz de los hallazgos	El cierre de las no conformidades recae en una sola persona

Nota: Posibles causas del problema planteado. Fuente: autor

Tabla 2

Cuadro De Parámetros Acreditados Calificados Por La ARCERNNR

ACTIVIDADES AUTORIZADAS A REALIZAR EN BASE A LOS ALCANCES ACREDITADOS O DESIGNADOS	
PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO
Petróleo / Diesel / Fuel Oil	Gravedad API – Hidrómetro (10 - 34) °API
	Azufre – Fluorescencia de Rayos X (0,6 - 2) % (p/p)
	Viscosidad Cinemática. Capilar de vidrio a 50°C (37,69 – 705,1) mm ² /s
Petróleo / Fuel Oil	Agua, volumetría (0,05 - 1) % (v/v)
	(0,05 - 2) % (v/v)
	Sedimentos, Gravimetría (0,01 – 0,42) % (p/p)
	(0,004 – 0,17) % (v/v)
Petróleo Crudo	BSW – Calculado (0,05 -2,020%)
	Agua, volumetría (0,005 a 4,45) % v/v
Petróleo Crudo	Gravedad API, Hidrómetro (14,5 a 27,2) °API
	Azufre, Fluorescencia de Rayos X, (0.65 A 2,35) % m/m
	Sedimentos, Gravimetría (0,006 a 0,013) % v/v
	(0,01 a 0,03) % m/m
	BSW, Cálculo (0,056 a 4,463) % v/v

Nota. Listado de parámetros acreditados y autorizados por el ente regulador ARCERNNR para que el laboratorio pueda brindar el servicio de análisis. Fuente: sitio web de la ARCERNNR.

Tabla 3

Tabla De Datos De La Distribución Acumulada, Evaluación 2022.

Punto norma	6.4	6.2	6.6	7.6	7.7	7.9	8.5	8.6	8.7	8.9
Descripción punto norma	equipamiento	personal	productos y servicios suministrados externamente	evaluación de la incertidumbre de medición	aseguramiento de la validez de los resultados	quejas	acciones para abordar riesgos y oportunidades	mejoras	acciones correctivas	auditorías internas
Hallazgos (No Conformidades)	4	2	1	1	2	1	1	1	1	1

Nota. Tabla de datos de la distribución acumulada en la evaluación 2022.

Tabla 4

Propuesta de mejora

Situación	Cumplimiento con el SGC	% Incumplimiento
Actual	95.9%	4.1%
Propuesta	97.1%	2.9%

Nota. Propuesta de mejora para disminuir el porcentaje de cumplimiento.

Tabla 5

Resumen de puntos recurrentes de los requisitos de norma 17025 en las evaluaciones del 2021 y 2022

Año evaluación	Punto del requisito recurrente	Requisito recurrente
2019	Personal	Recursos
	Equipamiento	Recursos
2021	Validación de métodos	Procesos
	Personal	Recursos
	Equipamiento	Recursos
2022	Personal	Recursos
	Aseguramiento de calidad	Procesos

Nota: Se consideró en la tabla los puntos que conforman el 20% de los diagramas de Pareto de los respectivos años de evaluación. Fuente: informes de auditoría SAE 2019-2021 y evaluación por el autor 2022.

Tabla 6*Costo Estimado Implementación Mejoras*

Actividad	Costo (S)	Unidad	Cantidad	Subtotal
Capacitación	1050	Módulo	4	4200
Auditor	1500	Evento	1	1500
Ingreso de datos	6	Hora/Hombre	40	240
Elaboración hoja Excel con bloqueo de celdas	6	Hora/Hombre	80	480
Cierre de no conformidades	6	Hora/Hombre	200	1200
Revisión integral del sistema	6		1200	7200
Costo Total				\$14,820.00

Nota: Costo del primer año, segundo año se reduciría en capacitación y hoja de cálculo. Fuente:

autor

Tabla 7

MATRIZ DE CONSISTENCIA TEÓRICA

TÍTULO	PROBLEMA CIENTÍFICO	OBJETO Y CAMPO	OBJETIVOS	MARCO TEÓRICO
PROPUESTA DE MEJORA PARA UN LABORATORIO DE HIDROCARBUROS BASADO EN LA NORMA NTE-INEN ISO-IEC 17025:2018.	¿Cómo realizar un plan de mejoras para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de hidrocarburos?	<p>Objeto: El sistema de calidad implementado bajo la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de hidrocarburos de una empresa y su plan de mejoramiento.</p> <p>Campo: La estructura y logística del laboratorio, manual de calidad, documentos de gestión y técnicos vigentes aplicados en los parámetros acreditados y auditorías previas.</p>	<p>Objetivo general: Establecer un plan de mejoras para el SGC bajo la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en el laboratorio de hidrocarburos.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión documental sobre modelos y herramientas de gestión de calidad aplicadas a laboratorios de ensayos. • Analizar el actual estado de implementación del SGC bajo los lineamientos de la normativa y los criterios de evaluación del SAE. • Identificar los factores internos y externos que afectan al SGC. • Evaluar los hallazgos detectados en los últimos tres años para determinar incidencias comunes que afecten al SGC. • Establecer las acciones y sus métricas para el plan de mejoras a implementar. 	<p>1.1 Sustentos teóricos sobre el sistema de calidad implementado bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018</p> <p>1.2 Sustentos teóricos sobre la estructura y documentación de soporte del sistema de calidad implementado en el laboratorio</p> <p>1.3 Antecedentes sobre la implementación de la norma NTE ISO-IEC 17025:2018 en laboratorios y sus planes de mejoramiento.</p>

Tabla 8

MATRIZ DE CONSISTENCIA CONCEPTUAL

CATEGORÍAS	CONCEPTO/DEFINICIÓN	REFERENCIA	ANÁLISIS	TOMA DE POSICIÓN
Calidad	1. El término calidad es ampliamente utilizado, y está en boca de todo el mundo. Sin embargo, la definición de calidad es complicada, y es difícil sintetizar en una única frase todas las dimensiones del término	Cortés, J. (2017). Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015).	No hay una definición exacta de calidad ya que esta tiene diferentes perspectivas.	En cierto modo, calidad, está asociado a características de algo, pero desde diferentes puntos de vista. No es lo mismo el concepto de calidad de un producto desde la perspectiva del cliente que desde la de un inspector de procesos.
	2. Las definiciones de calidad han evolucionado a lo largo de muchas décadas, las cuales implican una relación directa entre el nivel de atributos del producto y la satisfacción producida por el cliente	Pincay, Y., & Parra, C. (2020). <i>Gestión de la calidad en el servicio al cliente de las PYMES</i>	Calidad era sinónimo de características de un producto	Empíricamente, calidad es un concepto que emite un consumidor o usuario sobre las expectativas de un determinado producto o servicio, indiferentemente de su precio, es la sensación que le queda al consumidor sobre las características de este.
	3. Con el surgimiento de la gestión de calidad, allá por los años 80', quedó atrás la forma de ver a la calidad como el mero cumplimiento de los requisitos y en la actualidad es reconocida más bien como una orientación a la mejora continua	Núñez, L., & Judith, J. (2018). <i>Análisis comparativo de modelos de evaluación de calidad en el servicio a partir de sus dimensiones y su relación con la satisfacción del cliente</i>	Antes, calidad, era un término asociado a un producto o servicio. Ahora es una parte de una cultura o filosofía.	La calidad en la industria se la asociaba con el departamento que bloqueaba los lotes de producción al encontrarse mediante muestreo productos defectuosos y estos tenían que ser luego

Sistemas de Gestión de la Calidad	<p>1. entre la década de los 80' y 90' se empezó a manejar los términos sistema y gestión en la industria manufacturera para diferentes objetivos, satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos, cumplir con las características técnicas del producto, prevenir errores, reducir costos y manejarlo como mejora continua</p> <p>2. Actualmente se habla en general de 3 enfoques relativos a la gestión de la calidad: el control de la calidad (inspección y control de procesos), aseguramiento de la calidad y calidad total</p>	<p>Pincay, Y., & Parra, C. (2020). <i>Gestión de la calidad en el servicio al cliente de las PYMES</i></p> <p>Cortés, J. (2017). <i>Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)</i></p>	<p>Satisfacción de clientes, mantener características del producto, reducir costos y hacerlo continuo es la nueva filosofía de la calidad.</p> <p>El control ya no se limita a determinar cantidad de errores, sino a evitar permanentemente que estos se generen gracias al aseguramiento de la calidad.</p>	<p>revisados en su totalidad para su liberación.</p> <p>La evolución del concepto de calidad desde cada parte del proceso dio paso a la consolidación de criterios que permitieron determinar mecanismos de prevención de errores para ahorrar costos de procesos y enfocado a la satisfacción del cliente</p> <p>Estos enfoques no están separados, sino interrelacionados y forma parte del ciclo de Deming</p>
-----------------------------------	--	---	---	---

Tabla 9

MATRIZ ANÁLISIS DE ANTECEDENTES

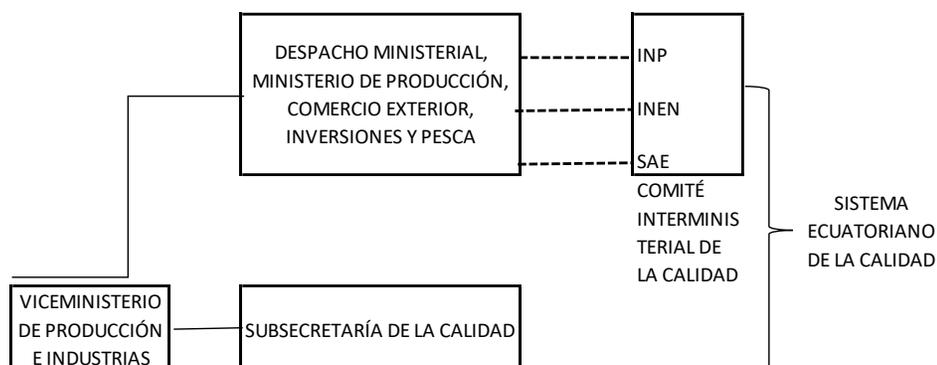
TESIS/ARTÍCULO/LIBRO	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA		CONTENIDO
1 <i>Propuesta para implementación del sistema ISO 17025 en el área de calibraciones de la Empresa ISOIM S.A.</i> Repositorio Universidad de Guayaquil	Toala, A. (2021). http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/55903	OBJETIVO CATEGORÍAS/ VARIABLES OPERACIONA- LIZACIÓN RESULTADO DIAGNÓSTICO APORTE	Diseñar el procedimiento para la aplicación del sistema ISO 17025 en el área de calibración de la empresa ISOIM S.A. Criterios de evaluación del SAE Encuesta de satisfacción de clientes como instrumento de medición. Filosofías para minimizar errores en procesos Existencia de varias filosofías y herramientas para el tratamiento de problemas y propuestas de mejora
2 <i>Diseño de modelo de implementación de Norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de calidad en la empresa Novacero S.A.</i>	Cepeda, M., & Flores, D. (2020). http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/50094	OBJETIVO CATEGORÍAS/ VARIABLES OPERACIONA- LIZACIÓN RESULTADO DIAGNÓSTICO	Establecer la mejora de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 para generar la competencia técnica en el laboratorio de calidad de la empresa Novacero S.A. <ul style="list-style-type: none"> • Modelo de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 • Garantía de la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados. Se presenta un formato de autoevaluación del SAE adaptada para cuantificar el porcentaje de cumplimiento de requisitos. Índice de satisfacción de clientes Relaciona las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) con el SGC diciendo que, entre estas tienen un efecto sinérgico, cualquiera que sea el ámbito de aplicación, puesto que los requisitos generales del SGC

<p>3. <i>Importancia de los laboratorios acreditados y su relación con el comercio exterior Ecuatoriano.</i></p>	<p>Pimentel, K., & Zevallos, M. (2018). http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/35692</p>	<p>APORTE</p>	<p>contribuyen a garantizar que se cumplan los requisitos de las BPL específicas.</p>
		<p>OBJETIVO</p>	<p>Propuesta de modelo de autoevaluación del SAE para cuantificación de resultados y gráficas para la expresión del porcentaje de cumplimiento. Analizar la importancia de los laboratorios acreditados dentro de las empresas que tienen relación con el comercio exterior, para el cumplimiento de normas y contratación de los servicios en fechas establecidas, mediante la el desarrollo de un plan estratégico de control y seguimiento del programa de ejecución de los servicios de calibración.</p>
		<p>CATEGORÍAS/ VARIABLES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de un plan estratégico de control y seguimiento • Contratación de servicios • Productos con mejor calidad
		<p>OPERACIONA- LIZACIÓN</p>	<p>La planificación estratégica es un proceso que antecede al control de gestión, permite hacer el seguimiento de los objetivos establecidos para el cumplimiento de una misión.</p>
		<p>RESULTADO DIAGNÓSTICO</p>	<p>El servicio es cualquier actividad o beneficio que una parte ofrece a otra; es intangible y no da lugar a la propiedad de ninguna cosa. La calidad es el resultado de la interacción de dos dimensiones: subjetiva (lo que el cliente quiere) y objetiva (lo que se ofrece)</p>
		<p>APORTE</p>	<p>El tener implementado una norma de gestión como la 17025 abre más las posibilidades de preferencia de parte de los clientes Importancia de la implementación de la norma 17025 en laboratorios de servicios.</p>

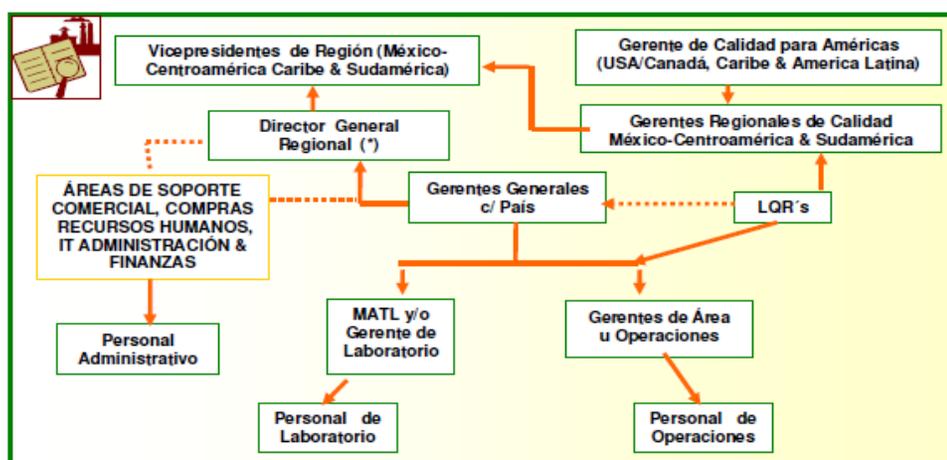
Tabla 10

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE CATEGORÍAS/ VARIABLES

CATEGORÍA /VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS	UNIDADES DE ANÁLISIS
<p>Variables: 1) El sistema de gestión de calidad implementado bajo la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.</p> <p>2) El plan de mejoras para el SGC.</p> <p>Hipótesis de investigación: (Ho): La falta de un plan estratégico para mantener el SGC provoca que su implementación se afecte negativamente.</p> <p>Premisa: Un sistema, es la integración de procedimientos, prácticas y procesos organizados de tal manera que permite la mejora continua siempre y cuando el personal se encuentre comprometido con el mismo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dentro de la estructura se encuentran: el manual de calidad, sistema documental, procedimientos técnicos, responsables del sistema • Confianza en los resultados reportados • Mejora en el rendimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Control de cambios (versiones) • Nivel de compromiso y conocimiento del personal • Porcentaje de cumplimiento del plan de capacitación • Porcentaje de cumplimiento del programa de mantenimiento de equipos 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuestionario de autoevaluación del SAE • Hoja de cálculo para determinar recurrencia de hallazgos 	<ul style="list-style-type: none"> • La estructura y logística del laboratorio • Manual de calidad, documentos de gestión y técnicos vigentes aplicados en los parámetros acreditados y • Auditorías previas

Figura 1*Conformación del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*

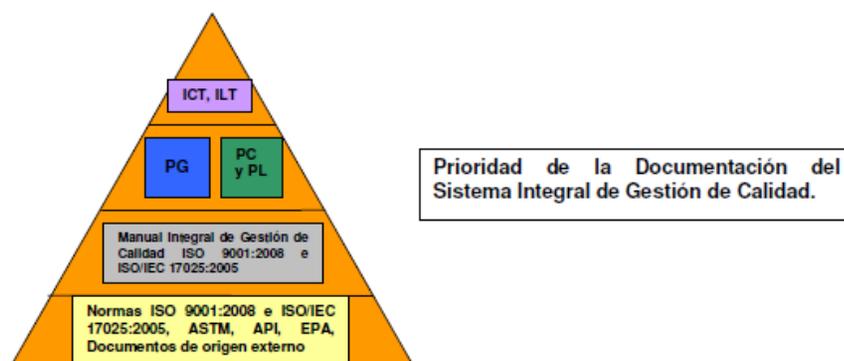
Nota. Se representa a los principales organismos de donde proceden las entidades de regulación y acreditación. Fuente: autor (adaptación de la estructura publicada en sitio web del MIPRO).

Figura 2*Organigrama general de la empresa*

Nota. MATL: Máxima autoridad técnica del laboratorio; LQR: Responsable local de calidad. Fuente: (Romero, 2016, pág. 12)

Figura 3

Estructura de la documentación del sistema de gestión de calidad



MIGC.- Incluye el alcance de nuestro Sistema Integral de Gestión de Calidad, políticas y de referencia a procedimientos o ILT's.

PG (Procedimientos Generales).- Describe aquellos procesos de gestión de calidad que se realizan a nivel regional.

PC (Procedimientos de Campo).- Describe aquellos procesos de gestión de calidad que se realizan a nivel regional, exclusivos para Operaciones.

PL (Procedimientos de Laboratorio).- Describe aquellos procesos de gestión de calidad que se realizan a nivel regional, exclusivos para Laboratorio.

ICT (Instrucciones Centrales de Trabajo).- Describe aquellas instrucciones de trabajo que son de tipo corporativo y tienen amplia aplicación, independiente del lugar o País.

Nota. Estructura basada en la ISO 9001, cada laboratorio la adapta a sus necesidades.

Fuente: (Romero, 2016, pág. 19).

Figura 4

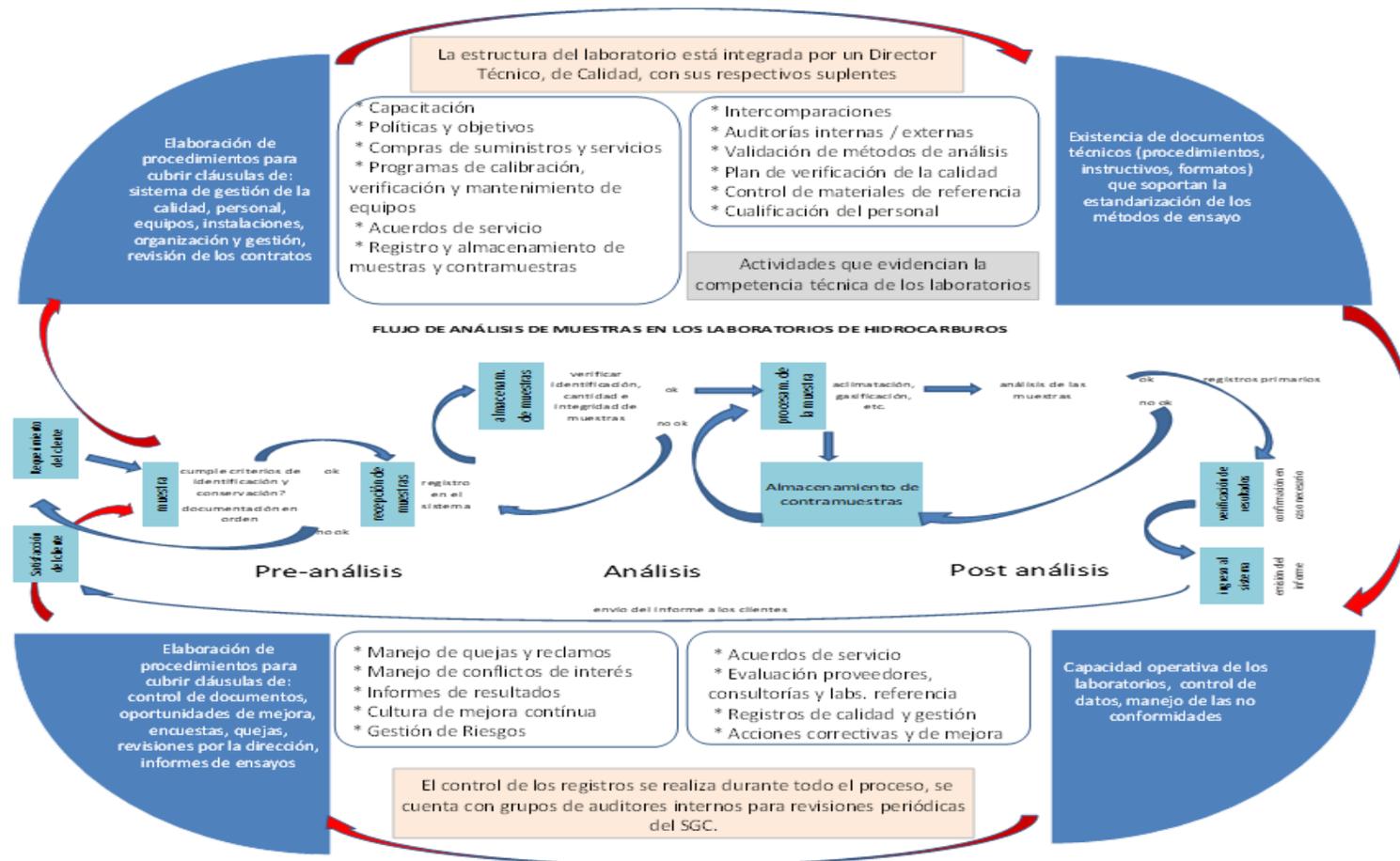
Estructura organizacional de la empresa



Nota. La estructura contempla varias unidades de negocio, entre ellas el laboratorio de análisis de hidrocarburos. Fuente: Autor.

Figura 5

Diagrama de Procesos del Laboratorio: Flujo de Análisis de Muestras en el Laboratorio de Hidrocarburos.



Nota. Representación del sistema de gestión de calidad en el tratamiento de las muestras desde la recepción hasta la emisión de resultados bajo el esquema de gestión por procesos. Fuente: autor

Figura 6

Formato de Autoevaluación del SAE (Modificado Para Cuantificar sus Resultados)

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN, CONTIENE TODOS LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE ISO/IEC 17025:2018 Y LOS CRITERIOS DE SAE
--

INSTRUCCIONES		PONDERADO
DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente .	3
DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	2
NDA	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión	1
NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	0
NA	No es de Aplicación en el laboratorio	--
SI	Si cumple o mantiene	3
NO	No cumple o no definido o establecido	0

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

ÍTEMS	CLÁUSULA	DESCRIPCIÓN	DI	DNI	NDA	NDNA	NA
-------	----------	-------------	----	-----	-----	------	----

4. REQUISITOS GENERALES**4.1 IMPARCIALIDAD**

1	4.1.1	¿Se lleva a cabo de una manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio, y se gestionan para salvaguardar la imparcialidad?	x				
2	4.1.2	¿La dirección del laboratorio está comprometida con la imparcialidad?	x				
3	4.1.3	¿Es responsable el laboratorio de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no permite los riesgos a su imparcialidad presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?	x				
4	4.1.4	¿Se han identificado de forma continua. Estos riesgos incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? C 4.1.4	x				
5	4.1.5	¿El laboratorio tiene la capacidad para demostrar cómo ha eliminado o minimizado el riesgo para la imparcialidad	x				

4.2 CONFIDENCIALIDAD

6	4.2.1	¿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?	x				
7		¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público?	x				
8		¿Se ha informado al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público y cualquier otra información del propietario y que se debe considerar como confidencial? (4.2.1). ¿Se ha documentado en su sistema de gestión la manera como asegura que los acuerdos sean legalmente ejecutables? (C 4.2.1)	x				
9	4.2.2	¿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.	x				
10	4.2.3	¿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?	x				
	4.2.4	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.?	x				
	C 4.2.4	¿Se ha documentado por escrito el compromiso del personal del laboratorio y del personal externo que suministra servicios externamente, que tengan acceso a la información de los clientes, de respetar las medidas tomadas por el laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información y resultados obtenidos?	x				
			12	0	0	0	0
Porcentaje cumplimiento requisitos generales			100%	0%	0%	0%	total

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
11	5.1	¿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?	x				
12		¿Se ha identificado en su documentación la personería jurídica que asume sus responsabilidades legales? (C 5.1)	x				
13	5.2	¿Se ha identificado el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	x				
14		¿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?	x				
15	5.3	¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades de laboratorio?	x				
16		(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)	x				
17	5.4	¿Las actividades que lleva a cabo el laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?	x				
18		(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)	x				
19	5.5	El Laboratorio ha:					
20	5.5.a	¿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?	x				
21	5.5.b	¿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?	x				
22	5.5.c	¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados?	x				
23	5.6	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 incluyan:	x				
24	5.6.a	¿La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?	x				
25	5.6.b	¿La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;?	x				
26	5.6.c	¿El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones?	x				
27	5.6.d	¿Informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora?	x				
28	5.6.e	¿Aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio?	x				
29	5.7	Se ha asegurado la dirección del laboratorio de:					
30	5.7.a	¿Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?	x				
31	5.7.b	¿Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?	x				
			19	0	0	0	0
Porcentaje cumplimiento requisito estructura			100%	0%	0%	0%	total
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
32	6.1	¿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?	x				

6.2 PERSONAL

33	6.2.1	¿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?		x				
34	6.2.2	¿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?	x					
35	6.2.3	¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?	x					
36	6.2.4	¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad?	x					
37	6.2.5	Se dispone de procedimientos registros para:						
38		¿Determinar los requisitos de competencia?	x					
39	6.2.5.a	¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01 C 6.2.5?	x					
40	6.2.5.b	¿Seleccionar al personal?	x					
41	6.2.5.c	¿Formar al personal?		x				
42	6.2.5.d	¿Supervisar al personal?	x					
43	6.2.5.e	¿Autorizar al personal?	x					
44	6.2.5.f	¿Realizar el seguimiento de la competencia del personal?	x					
45	6.2.6	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas?:	x					
46		Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos?	x					
47	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	x					
48	6.2.6.b	¿Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones?	x					
49	6.2.6.c	¿Informar, revisar y autorizar los resultados?	x					
			15	2	0	0	0	0
Porcentaje cumplimiento requisito instalaciones			88%	12%	0%	0%	0%	total

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
50		¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados?	x				
51	6.3.1	Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:	x				
		Contaminación microbiana					
		Humedad	x				
		Polvo					
		Suministro eléctrico	x				
		Perturbaciones electromagnéticas					
		Temperatura	x				
		Radiación					
		Sonido y vibración	x				
52	6.3.2	¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio?	x				
53	6.3.3	¿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?	x				
54		¿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	x				
55	6.3.4	¿Se implementa y se realiza el seguimiento periódico de las medidas para controlar las instalaciones e incluyen:	x				
56	6.3.4.a	¿El acceso y uso de áreas que afectan a las actividades de laboratorio?	x				
57	6.3.4.b	¿La prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio?	x				
58	6.3.4.c	¿La separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles?	x				
59	6.3.5	¿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?	x				
			14	0	0	0	0
Porcentaje cumplimiento requisito instalaciones			100%	0%	0%	0%	total

6.4 EQUIPAMIENTO		DI	DNI	NDA	NDNA	NA
60	6.4.1	¿Se tiene acceso al equipamiento?	x			
		o instrumentos de medición	x			
		o software,	x			
		o patrones de medición,	x			
		o materiales de referencia,	x			
		o datos de referencia,	x			
		o reactivos,	x			
		o consumibles o aparatos auxiliares	x			
61	6.4.2	¿El equipamiento que está fuera del control permanente del laboratorio cumple los requisitos de la norma?	x			
62	6.4.3	¿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?	x			
63	6.4.4	¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?	x			
64		¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio? C 6.4.4	x			
65	6.4.5	¿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?	x			
66	6.4.6	¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando:				
67		La exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o	x			
68		Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados?	x			
	C 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?.	x			
69	6.4.7	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?	x			
70	6.4.8	¿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?		x		
	6.4.9	¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?:		x		
		o que dé resultados cuestionables; o	x			
		o que se haya demostrado que está defectuoso; o	x			
		o que está fuera de los requisitos especificados	x			
		¿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 :				
		o el aislarlo para evitar su uso; o	x			
	o rotularlo; o		x			
	o marcarlo claramente.	x				
71		¿Ha examinado el efecto del defecto de la desviación respecto a los requisitos y ha iniciado la gestión de un trabajo no conforme?		x		
72	6.4.10	¿Se cuenta con un procedimiento de comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo?	x			
73		¿Se han llevado a cabo cuando sean necesarias las comprobaciones intermedias de acuerdo con el procedimiento?		x		
74	6.4.11	¿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?	x			

75	6.4.12	¿El laboratorio ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados?	x				
76	6.4.13	¿El laboratorio conserva los registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?. Estos registros incluyen, al menos, lo siguiente:	x				
77	6.4.13a	la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;	x				
78	6.4.13b	el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	x				
79	6.4.13c	la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	x				
80	6.4.13d	la ubicación actual;	x				
81	6.4.13e	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;	x				
82	6.4.13.f	la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;	x				
83	6.4.13.g	el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;		x			
84	6.4.13.h	los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo?				x	
			34	3	0	2	0

Porcentaje cumplimiento requisito equipamiento			87%	8%	0%	5%	total
--	--	--	------------	-----------	-----------	-----------	--------------

6.5 TRAZABILIDAD METROLOGICA

			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
85	6.5.1	¿El laboratorio ha establecido y documentado la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones, ?, considerando :	x				
86	6.5.2	Ver también el documento del SAE: PL01Política. Trazabilidad de las mediciones					
87		¿El laboratorio ha asegurado que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?, mediante:	x				
88	6.5.2.a	a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente (laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025); o		x			
89	6.5.2.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; C 6.5.2.b	x				
90	6.5.2.c	la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	x				
91		NOTA En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.					
92	6.5.3	¿El laboratorio ha demostrado trazabilidad metrológica a una referencia apropiada cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible?. Como por ejemplo:					
93	6.5.3.a	Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;	x				
94	6.5.3.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	x				
			6	1	0	0	
Porcentaje cumplimiento trazabilidad metrológica			86%	14%	0%	0%	total

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
95	6.6.1	¿El laboratorio ha asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, son adecuados? Ver C 6.6.1 y CR GA04 Criterios de uso de símbolo y referencia a la condición de acreditado	x				
96		NOTA: Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.					
97		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.					
98		¿El laboratorio ha utilizado los productos y servicios suministrados externamente?, únicamente cuando estos productos y servicios están previstos:					
99	6.6.1.a	para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;					x
100	6.6.1.b	que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;					x
101	6.6.1.c	que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.					x
102	6.6.2	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento y conserva los registros?, para:					
103	6.6.2.a	definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	x				
104	6.6.2.b	definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	x				
105	6.6.2.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;	x				
106	6.6.2.d	emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos	x				
	6.6.2	¿El laboratorio conserva los registros ?, de:					
		a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	x				
		b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	x				
		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;	x				
		d) Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ?	x				
107	6.6.3	¿El laboratorio comunica a los proveedores externos sus requisitos?, para:					
108	6.6.3.a	los productos y servicios que se van a suministrar;	x				
109	6.6.3.b	los criterios de aceptación;		x			
110	6.6.3.C	la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	x				
111	6.6.3.d	las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo?	x				
			12	1	0	0	3
Porcentaje cumplimiento productos y servicios externos			75%	6%	0%	0%	total

7. REQUISITOS DEL PROCESO						DI	DNI	NDA	NDNA	NA
7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS										
112	7.1.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? El procedimiento asegura que:	x							
113	7.1.1.a	los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; C 7.1.1.a	x							
114	7.1.1.b	el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; C 7.1.1.b	x							
115	7.1.1.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;	x							
116		NOTA 1 Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:								
117		— 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;	x							
118		— el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.	x							
119	7.1.1.d	se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	x							
120		NOTA 2 Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada?	x							
121	7.1.2	¿Cuándo el método solicitado por el cliente se considera inapropiado o desactualizado el laboratorio le informa al cliente?	x							
122	7.1.3	¿Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se define claramente la especificación o la norma y la regla de decisión.	x							
123		NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4. ?								
124		¿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?	x							
125	7.1.4	¿Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resuelve antes de que comiencen las actividades de laboratorio.	x							
126		¿Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente?	x							
127		¿Las desviaciones solicitadas por el cliente no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados?	x							
128	7.1.5	¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato?	x							
129	7.1.6	¿se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado?	x							
130		¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado?	x							
131	7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado?	x							
132		NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente	x							
133	7.1.8	¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo.	x							
134		¿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?	x							
Porcentaje cumplimiento revisión solicitudes ofertas y contratos						21	0	0	0	0
						100%	0%	0%	0%	total

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACION Y VALIDACION DE METODOS

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACION DE METODOS			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
135	7.2.1.1	¿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?	x				
136	7.2.1.2	¿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?	x				
137	7.2.1.3	¿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	x				
138		¿El laboratorio para asegurar la aplicación del método de forma coherente lo ha complementado con detalles adicionales?	x				
139		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.	x				
140	7.2.1.4	¿Cuándo el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio ha seleccionado un método apropiado e informado al cliente acerca del método elegido? Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	x				
141	7.2.1.5	¿El laboratorio ha verificado que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurándose de que se pueda lograr el desempeño requerido? C 7.2.1.5	x				
142		¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?	x				
143		¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?	x				
144	7.2.1.6	¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación?	x				
145		¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas.	x				
146		¿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.	x				
147		¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método?	x				
148	7.2.1.7	¿Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio han sido:					
		documentadas,	x				
149		justificadas técnicamente	x				
		autorizadas	x				
		y aceptadas por el cliente?	x				
150		NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.					
			17	0	0	0	0
Porcentaje cumplimiento selección y verificación de métodos			100%	0%	0%	0%	total

7.2.2 VALIDACION DE METODOS			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
151		¿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? C 7.2.2.1	x				
152	7.2.2.1	NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.					x
153		NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:					
154	7.2.2.1.a	la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;	x				
155	7.2.2.1.b	una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;	x				
156	7.2.2.1.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;	x				
157	7.2.2.1.d	la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;	x				
158	7.2.2.1.e	las comparaciones interlaboratorio;	x				
159	7.2.2.1.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.	x				
160	7.2.2.2	¿Se ha determinado la influencia de los cambios realizados en un método validado?	x				
		¿Se ha realizado una nueva validación del método cuando los cambios afectan la validación inicial? (7.2.2.2)	x				
161		¿Las características de desempeño de los métodos validados son pertinentes para las necesidades del cliente? (7.2.2.3)	x				
162	7.2.2.3	<i>(Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo)</i>					
163		¿Las características de desempeño son coherentes con los requisitos especificados?	x				
164	7.2.2.4	¿Se conservan registros de la validación?	x				
165	7.2.2.4a	El procedimiento de validación utilizado	x				
166	7.2.2.4.b	la especificación de los requisitos;	x				
167	7.2.2.5.c	la determinación de las características de desempeño del método;	x				
168	7.2.2.5.d	los resultados obtenidos;	x				
169	7.2.2.5.e	una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	x				
			17	0	0	0	1
Porcentaje cumplimiento validación de métodos			100%	0%	0%	0%	total

7.3 MUESTREO			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
170	7.3.1	¿El laboratorio realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo? (7.3.1) Ver CR EA13 Muestreo					x
171	7.3.1	¿Cuenta con un plan y método de muestreo, cuando realiza muestreo para el subsiguiente ensayo o calibración?					x
172		¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración?					x
173		¿El método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo?					x
174		¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?					x
175	7.3.2	¿Describe el plan de muestreo todas las actividades?					
176	7.3.2.a	la selección de muestras o sitios;					x
177	7.3.2.b	el plan de muestreo;					x
178	7.3.2.c	la preparación y tratamiento de muestras					x
179	7.3.3	¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración?. Han incluido cuando es pertinente:					x
180	7.3.3.a	La referencia al método de muestreo utilizado?					x
181	7.3.3.b	La fecha y hora de muestreo					x
182	7.3.3.c	Los datos para identificar y describir la muestra					x
183	7.3.3.d	La identificación del personal que realiza el muestreo					x
184	7.3.3.e	La identificación del equipamiento utilizado					x
185	7.3.3.f	Las condiciones ambientales o de transporte					x
186	7.3.3.g	Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo					x
187	7.3.3.h	Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo					x
			0	0	0	0	17
Porcentaje cumplimiento muestreo			0%	0%	0%	0%	total
7.4 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACION			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
188	7.4.1	¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración?	x				
	a)	¿Dicho procedimiento incluye todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración?	x				
189	b)	¿Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración?	x				
190	c)	¿Se siguen las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem?	x				
190	d)	¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados?					x
191	7.4.2	¿Cuenta con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración?	x				
192	a)	¿La identificación se conserva mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio?	x				
193	b)	¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos?	x				
194	c)	¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems?	x				
195	7.4.3	¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem?	x				
196	a)	¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración?	x				
197	b)	¿Se registran los resultados de la consulta?	x				
198	c)	¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas?	x				
199	7.4.4	¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas?	x				
200		¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?	x				
201			14	0	0	0	0
202	Porcentaje cumplimiento manipulación ítems de ensayo		100%	0%	0%	0%	total

203	7.5 REGISTROS TECNICOS		DI	DNI	NDA	NDNA	NA
204	7.5.1	¿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	x				
205		¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados?	x				
206	7.5.2	¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?	x				
204		¿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?	x				
			4	0	0	0	0
Porcentaje cumplimiento sobre registros técnicos			100%	0%	0%	0%	total
205	7.6 EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICION						
	7.6.1	¿Ha identificado el laboratorio las contribuciones a la incertidumbre de medición?	x				
206		¿Tiene el laboratorio en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis?		x			
207	7.6.2	¿Evalúa el laboratorio de calibración la incertidumbre de medición para todas las calibraciones, incluidas las de sus propios equipos? C 7.6.2	x				
208	7.6.3	¿Evalúa el laboratorio de ensayo la incertidumbre de medición? C 7.6.3	x				
209	7.6.3	¿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?	x				
			4	1	0	0	0
Porcentaje cumplimiento evaluación incertidumbre			80%	20%	0%	0%	total
210	7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS		DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	7.7.1	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados?	x				
211		¿Permite el registro de datos que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?	x				
212	7.7.1	¿El seguimiento es planificado y revisado?	x				
213	7.7.1	¿Qué actividades incluye?					
214	7.7.1.a	El uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad		x			
215	7.7.1.b	El uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables	x				
216	7.7.1.c	Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición	x				
217	7.7.1.d	El uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control	x				
218	7.7.1.e	Comprobaciones intermedias de los equipos de medición	x				
219	7.7.1.f	Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes	x				
220	7.7.1.g	Reensayo o recalibración de los ítems conservados	x				
221	7.7.1.h	Correlación de resultados para diferentes características	x				
222	7.7.1.i	Revisión de los resultados informados	x				
223	7.7.1.j	Comparaciones interlaboratorios	x				
224	7.7.1.k	Ensayos de muestras ciegas	x				
225	7.7.2	¿Realiza el seguimiento de su desempeño mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios? C 7.7.2. Ver: CR GA 08 Criterios generales. Participación en ensayos de aptitud. ¿Estas actividades son planificadas y revisadas?. Incluyen:	x				

226	7.7.2.a	Participación en ensayos de aptitud	x					
227	7.7.2.b	Participación en comparaciones interlaboratorios diferentes de ensayos de aptitud	x					
228	7.7.3	¿Se analiza los datos de las actividades de seguimiento, se los utiliza para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio?		x				
229		¿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?		x				
			17	2	0	0	0	
		Porcentaje cumplimiento aseguramiento validez resultados	89%	11%	0%	0%	0%	total
230	7.8 INFORME DE RESULTADOS		DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
	7.8.1.1	¿Se revisa y autoriza los resultados antes de su liberación?			x			
231	7.8.1.2	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?	x					
232		¿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?	x					
233		¿Se conservan todos los informes emitidos como registros técnicos?	x					
234	7.8.1.3	¿Realiza el laboratorio informes simplificados?	x					
235	7.8.1.3	¿Existe un acuerdo con el cliente para emitir informes simplificados?	x					
236	7.8.1.3	¿La información de los numerales 7.8.2 al 7.8.7 se encuentra fácilmente disponible?	x					
			6	0	1	0	0	
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	86%	0%	14%	0%	0%	total
237	7.8.2 REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES (ENSAYOS, CALIBRACION O MUESTREO)							
	7.8.2.1	Incluye el informe al menos la siguientes información	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
238	a)	Un título	x					
239	b)	Nombre y dirección del laboratorio	x					
240	c)	Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio	x					
241	d)	Identificación única de los componentes y del final	x					
242	e)	Nombre e información de contacto cliente	x					
243	f)	Identificación del método utilizado	x					
244	g)	Descripción e identificación del ítem y su condición	x					
245	h)	Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	x					
246	i)	Fechas de ensayo/ calibración	x					
247	j)	Fecha de emisión del informe	x					
248	k)	Referencia al plan y método de muestreo						x
249	l)	Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	x					
250	m)	Los resultados con las unidades de medición	x					
251	n)	Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	x					
252	o)	Identificación de las personas que autorizan el informe	x					
253	p)	Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	x					
254	7.8.2.2	¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente?	x					
255		¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados?	x					
256		¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra como se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo?	x					
			18	0	0	0	0	
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	100%	0%	0%	0%	0%	total

257	7.8.3 REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO		DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	7.8.3.1	¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente?					
258	a)	Información de las condiciones ambientales	x				
259	b)	Declaración de conformidad si es pertinente					x
260	c)	La incertidumbre de medición si aplica	x				
261	d)	Opiniones e interpretaciones si es apropiado	x				
262	e)	Información adicional	x				
263	7.8.3.2	¿El Laboratorio es responsable del muestreo?					x
			4	0	0	0	0
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	100%	0%	0%	0%	total
264	7.8.4 REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACION		DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	7.8.4.1	¿Los certificados de calibración incluyen lo siguiente?					
265	a)	La incertidumbre de medición	x				
266	b)	Las condiciones en que se hizo la calibración	x				
267	c)	Información de la trazabilidad metrológica	x				
268	d)	Las calibraciones antes y después de ajuste o reparación	x				
269	e)	Declaración de conformidad	x				
270	f)	Opiniones o interpretaciones	x				
271	7.8.4.2	¿El laboratorio es responsable del muestreo, los certificados de calibración cumplen con toda la información?	x				
272	7.8.4.3	¿El certificado o etiqueta de calibración contiene recomendaciones sobre el intervalo de calibraciones, se ha acordado con el cliente?	x				
			8	0	0	0	0
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	100%	0%	0%	0%	total
273	7.8.5 INFORMACION DE MUESTREO – REQUISITOS ESPECIFICOS						
	7.8.5	¿El laboratorio es responsable del muestreo. Los informes incluyen lo siguiente?					
274	a)	Fecha de muestreo					x
275	b)	La identificación del ítem o material muestreado					x
276	c)	La ubicación del muestreo					x
277	d)	Una referencia al plan y método de muestreo					x
278	e)	Los detalles de cualquier condición ambiental					x
279	f)	La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración					x
			0	0	0	0	0
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	#####	#####	#####	#####	total
280	7.8.6 INFORMACION SOBRE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD						
	7.8.6.1	¿Cuándo el laboratorio proporciona declaraciones de conformidad tiene documentada la regla de decisión, tiene en cuenta el nivel de riesgo asociado?					x
281	7.8.6.2	¿El laboratorio informa lo siguiente sobre la declaración de conformidad? e identifica:					x
282	a)	A que resultado se aplica					x
283	b)	Que especificaciones cumple					x
284	c)	La regla de decisión					x
			0	0	0	0	0
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	#####	#####	#####	#####	total
285	7.8.7 INFORMACION SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES						
	7.8.7.1	¿El personal está autorizado y la base esta documentada?					x
286	7.8.7.2	¿Las opiniones e interpretaciones se basan en los resultados obtenidos del ítem ensayado?					x
287	7.8.7.3	¿Se registran los diálogos con el cliente?				x	
			0	0	0	1	0
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	0%	0%	0%	100%	total
288	7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES						
	7.8.8.1	¿Identifica las modificaciones en los informes?	x				
289	7.8.8.2	¿Se realizan las modificaciones en la forma de otro documento?	x				
290	7.8.8.3	¿Si se emite otro informe completo se identifica en forma única?	x				
			3	0	0	0	0
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	100%	0%	0%	0%	total

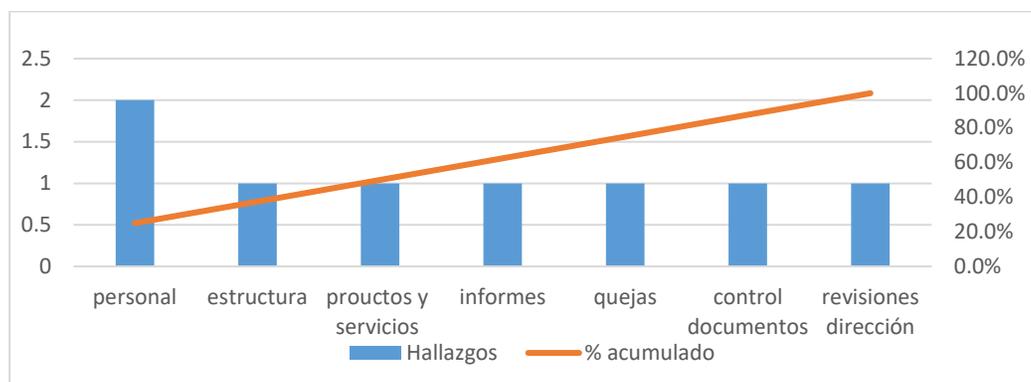
291	7.9 QUEJAS								
	7.9.1	¿Cuenta con un proceso documentado?	x						
292	7.9.2	¿Está disponible la descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?		x					
293		¿Se confirma si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, en caso 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)	x						
294	7.9.2	¿El proceso de tratamiento de quejas ha incluido los siguientes elementos?							
295		Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta	x						
296		El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas	x						
297	7.9.3	Se asegura que las acciones son apropiadas	x						
298	7.9.4	¿Se asegura de recopilar toda la información requerida para validar la queja?	x						
299	7.9.5	¿Acusa recibo de la queja e informa al que presenta la queja el progreso y el resultado del tratamiento de la queja?	x						
300	7.9.6	¿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?	x						
	7.9.7	¿Se notifica formalmente el cierre del tratamiento de las quejas a quién presenta la queja?	x						
			9	1	0	0	0	0	
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	90%	10%	0%	0%	0%	0%	total
301	7.10 TRABAJO NO CONFORME		DI	DNI	NDA	NDNA	NA		
	7.10.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?		x					
302	a)	¿Se han designado a los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?	x						
303	b)	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones basados en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio?	x						
304	c)	¿Se evalúa la importancia del trabajo no conforme incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos?	x						
305	d)	¿Se toma la decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme?, En caso necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo?	x						
306	e)	Se ha definido la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?	x						
307	7.10.2	¿Conserva los registros del Trabajo no conforme y las acciones? (7.10.2)	x						
308	7.10.3	¿Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir, se establece que debe implementar acciones correctivas? (7.10.3)	x						
			7	1	0	0	0	0	
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	88%	13%	0%	0%	0%	0%	total
309	7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION		DI	DNI	NDA	NDNA	NA		
310	7.11.1	¿El Laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesaria para llevar a cabo las actividades? (7.11.1)	x						
311	7.11.2	¿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?		x					
312	7.11.3	¿El sistema de gestión de la información esta?							
313	a)	Protegido para acceso no autorizado	x						
314	b)	A salvo de manipulación indebida	x						
315	c)	Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones. En caso de sistemas no informáticos se salvaguarda la exactitud del registro y transcripciones manuales	x						
316	d)	Se asegura la integridad de la información	x						
317	e)	Registra los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas	x						
318	7.11.4	Cuando 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)	x						
319	7.11.5	¿Se asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia del sistema estén disponibles para el personal? (7.11.5)		x					
320	7.11.6	¿Se comprueban de una manera sistemática y apropiada los cálculos y las transferencias de datos?	x						
			8	2	0	0	0	0	
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	80%	20%	0%	0%	0%	0%	total

338	8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	8.5.1	¿El laboratorio ha considerado riesgos y oportunidades asociados a sus actividades? para: (8.5.1)	x				
339	a)	• Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos	x				
340	b)	• Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos		x			
341	c)	• Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales	x				
342	d)	• Lograr la mejora		x			
343	8.5.2	¿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)		x			
344	8.5.3	Son las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados?	x				
			4	3	0	0	0
Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados			57%	43%	0%	0%	total
8.6 MEJORA			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
	8.6.1	¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa acciones necesarias? (8.6.1)				x	
345	8.6.2	¿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)		x			
			0	1	0	1	0
Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados			0%	50%	0%	50%	total
8.7 ACCIONES CORRECTIVAS			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
346	8.7.1	El laboratorio ante una no conformidad, realiza:					
347	A	Emprende acciones para controlarlas y corregirlas y hace frente a las consecuencias				x	
348	a	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				x	
349	b	Implementa las acciones necesarias	x				
350	c	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada	x				
351	d	Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuere necesario	x				
352	e	Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario				x	
353	8.7.2	Las acciones que toma el laboratorio son apropiadas a los efectos de las no conformidades	x				
354	8.7.3	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	x				
			5	0	0	3	0
Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados			63%	0%	0%	38%	total
8.8 AUDITORIAS INTERNAS (OPCION A)			DI	DNI	NDA	NDNA	NA
356	8.8.1	¿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	x				

357	8.8.2	El laboratorio contempla (8.8.2)					
358	a	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	x				
359	b	Define criterios y un alcance de auditoría	x				
360	c	Informa los resultados a la dirección pertinente	x				
361	d	Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida				x	
362	e	Conserva los registros de la implementación del programa de auditoría y sus resultados	x				
			5	0	0	1	0
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	83%	0%	0%	17%	total
363	8.9 REVISIONES POR LA DIRECCION		DI	DNI	NDA	NDNA	NA
364	8.9.1	¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión a intervalos planificados y asegura su conveniencia, adecuación y eficacia, incluye políticas y objetivos establecidos? C 8.9.1	x				
365	8.9.2	¿Contempla las siguientes entradas para la revisión por la dirección?					
366	a)	Cambios pertinentes	x				
367	b)	Cumplimiento de objetivos	x				
368	c)	Adecuación de políticas y procedimientos	x				
369	d)	Estados de las acciones de revisiones anteriores	x				
370	e)	Resultados de auditorías internas recientes	x				
371	f)	Acciones correctivas	x				
372	g)	Evaluaciones por organismos externos	x				
373	h)	Cambios en el volumen y tipo de trabajo	x				
374	i)	Retroalimentación de los clientes y personal	x				
375	j)	Quejas	x				
376	k)	Eficacia de mejoras implementadas	x				
377	l)	Adecuación de los recursos	x				
378	m)	Resultados de la identificación de los riesgos	x				
379	n)	Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados	x				
380	o)	Otros factores pertinentes					
381	8.9.3	¿Están registradas las salidas de la revisión por la dirección? y son al menos:	x				
382	a)	La eficacia del sistema de gestión y sus procesos	x				
383	b)	La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos	x				
384	c)	La provisión de los recursos requeridos	x				
385	d)	Cualquier necesidad de cambio				x	
			20	0	0	1	0
		Porcentaje cumplimiento sobre informe de resultados	95%	0%	0%	5%	total

Figura 7

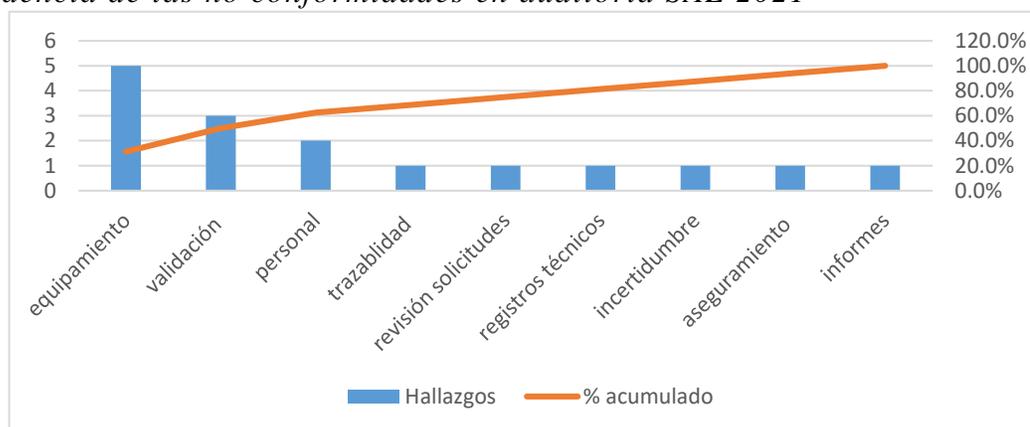
Incidencia de las no Conformidades en Auditoría SAE 2019



Nota. Para efecto de presentación se han graficado solo los requisitos con hallazgos, el resto cumplió al 100% con la norma. Fuente: autor

Figura 8

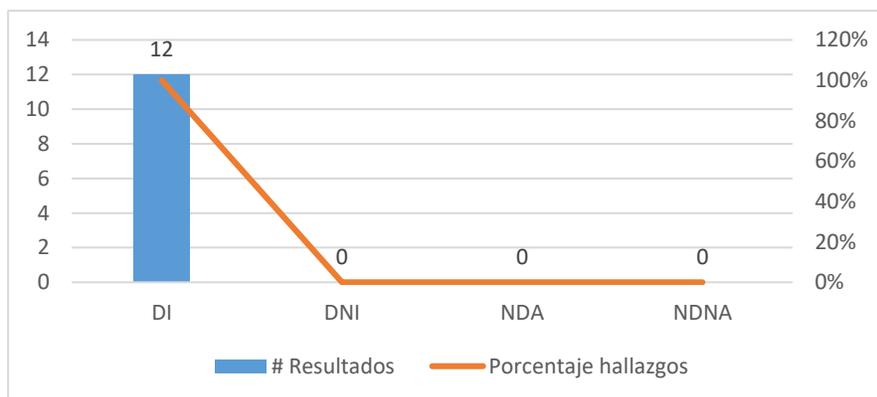
Incidencia de las no conformidades en auditoría SAE 2021



Nota. Para efecto de presentación se ha graficado solo aquellos requisitos que tuvieron observaciones o hallazgos, el resto cumplió al 100% con la norma. Fuente: autor

Figura 9

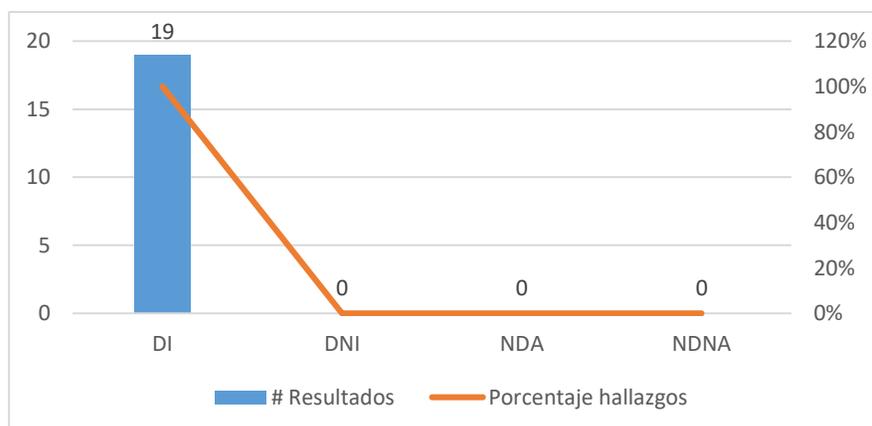
Cumplimiento de requisitos generales NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en la evaluación 2022



Fuente: autor

Figura 10

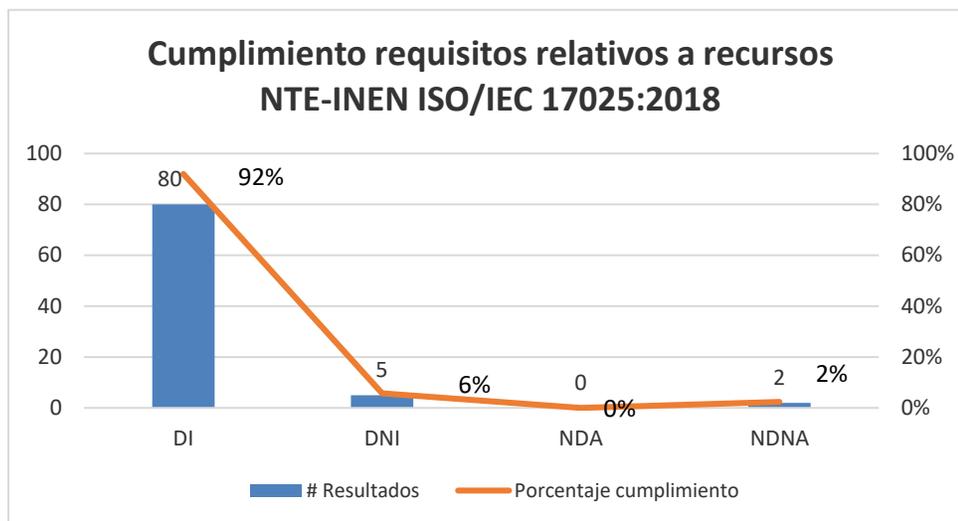
Cumplimiento de requisitos de estructura NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en la evaluación 2022



Fuente: autor

Figura 11

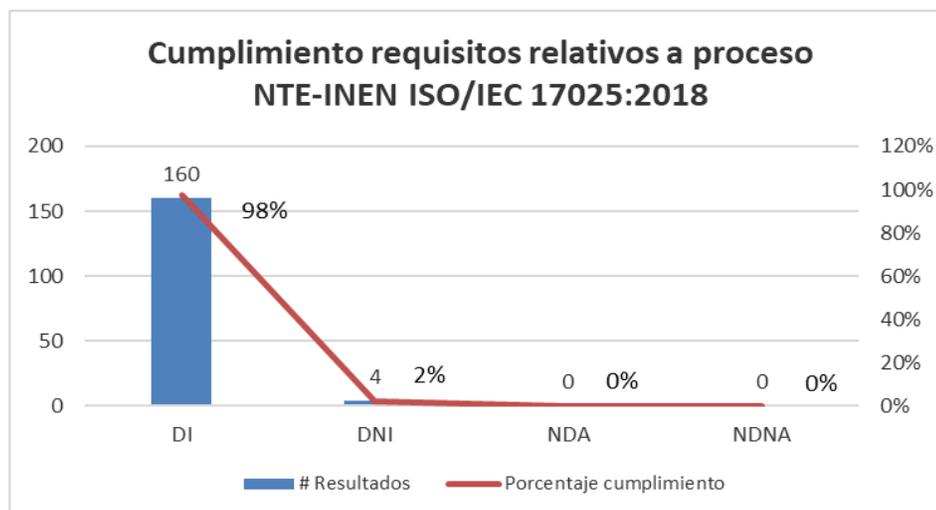
Cumplimiento de requisitos relativos a recursos NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en la evaluación 2022



Fuente: autor

Figura 12

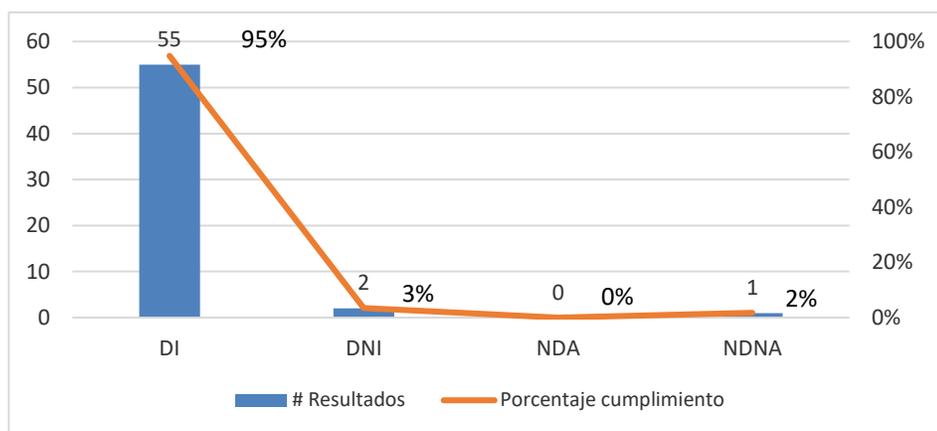
Cumplimiento de requisitos relativos a proceso NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en la evaluación 2022



Fuente: autor

Figura 13

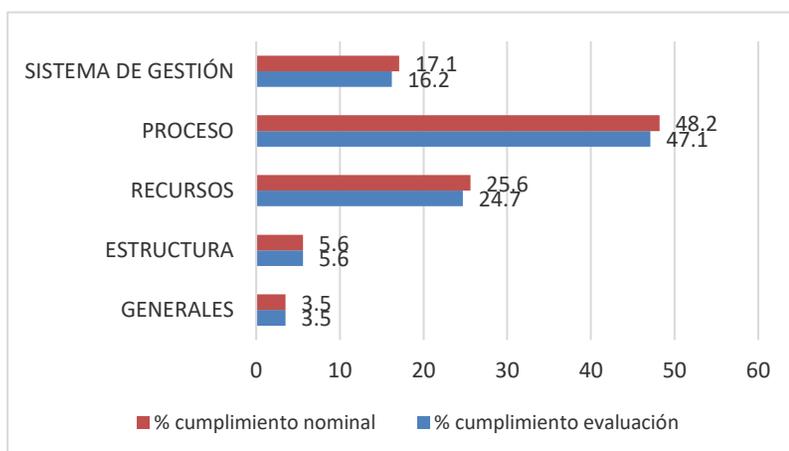
Cumplimiento de requisitos sobre el sistema de gestión NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 en la evaluación 2022



Fuente: autor

Figura 14

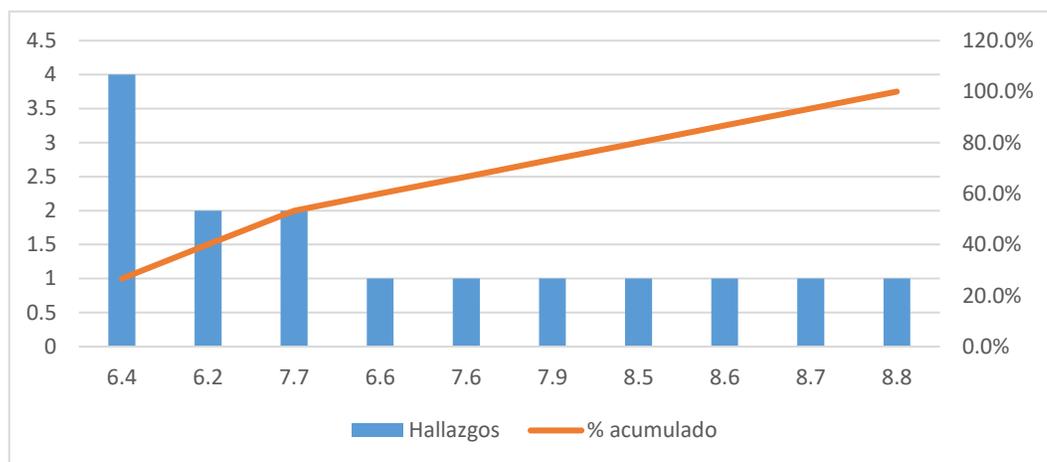
Distribución por requisitos del cumplimiento general de la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018. Evaluación año 2022



Fuente: autor

Figura 15

Distribución acumulada de las no conformidades encontradas en la evaluación 2022



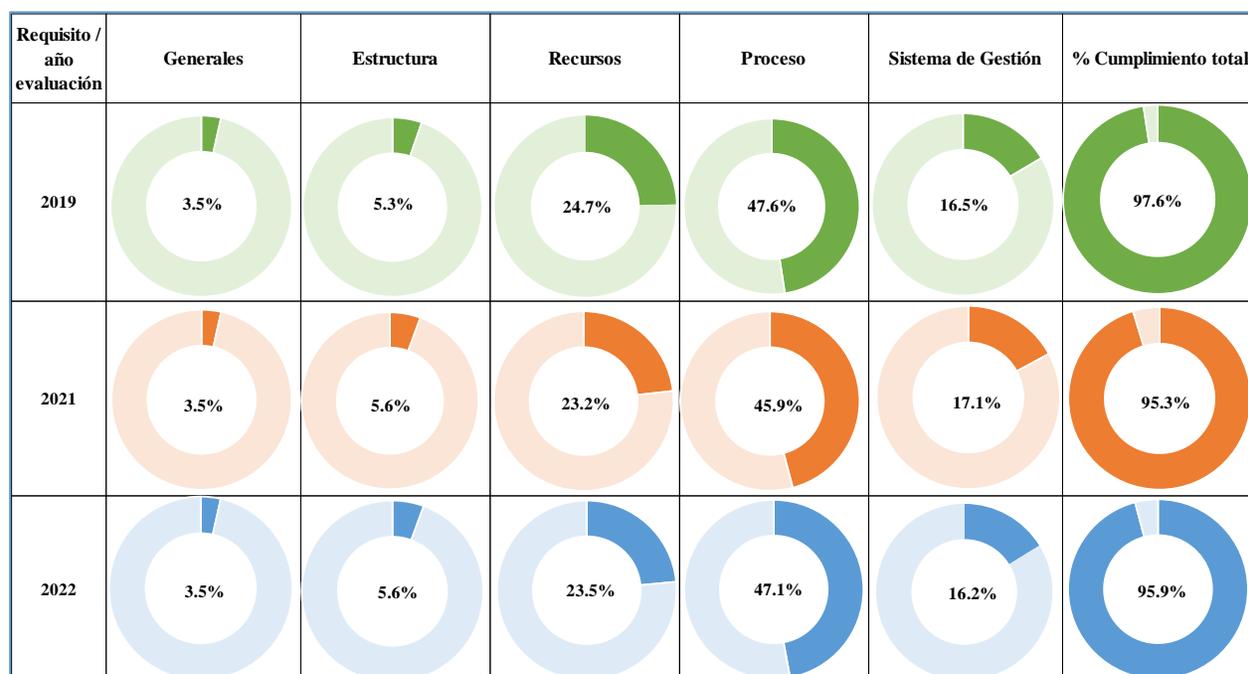
Nota. Se emplearon los criterios del SAE para esta evaluación. En la figura se representa solo las No Conformidades (15 NC) que resultaron de los 24 hallazgos encontrados, el resto de puntos de la norma cumplió al 100%. Fuente: autor.

Figura 16

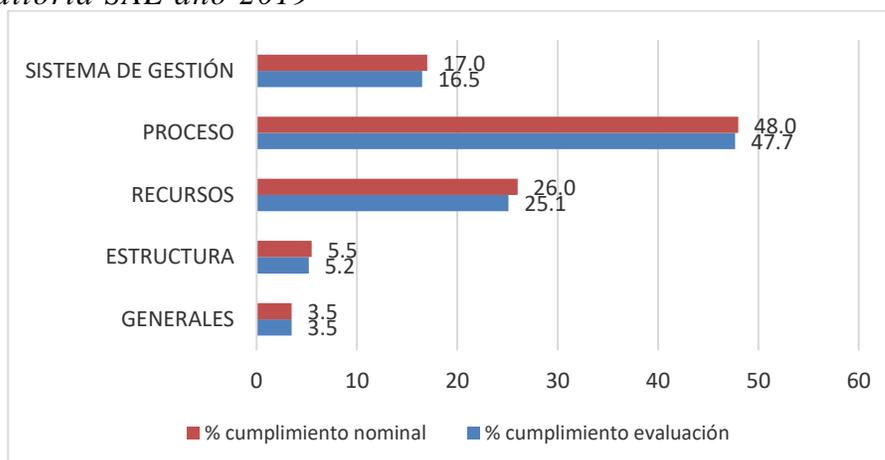
Análisis FODA del Laboratorio de Hidrocarburos

ANÁLISIS FODA LABORATORIO HIDROCARBUROS														
INTERNOS					EXTERNOS									
FORTALEZAS Se identifican al menos 5 Fortalezas internas más importantes					PODERACIÓN	CALIFICACIÓN	CALIFICACIÓN PONDERADA	OPORTUNIDADES Se identifican al menos 5 Oportunidades externas más importantes			PODERACIÓN	CALIFICACIÓN	CALIFICACIÓN PONDERADA	
POSITIVOS	F1	Personal técnico calificado comprometido con el sistema	0,1	4	0,4	O1	Posibilidad abierta de acreditar más parámetros, según necesidad del mercado	0,1	3	0,3				
	F2	Bajo inventario de equipos analíticos	0,05	3	0,15	O2	Potencial capacidad de aprendizaje, existe buena aptitud y actitud en el personal	0,1	4	0,4				
	F3	Participación en rondas interlaboratorio con resultados satisfactorios	0,1	4	0,4	O3	Mejorar la atención al cliente de manera presencial y virtual	0,05	3	0,15				
	F4	Equipos e instalaciones según lo requerido por las normas de ensayos declaradas	0,1	4	0,4	O4	Sistematización de los puntos de norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018 para mejor gestión	0,1	4	0,4				
	F5	Sistema documental general robusto, permite su adaptación según el laboratorio	0,1	4	0,4	O5	Manejo integral del sistema de calidad a través de herramientas de gestión que permitan visualizar el avance de los objetivos	0,05	3	0,15				
	SUB TOTAL			0,45		1,75	SUB TOTAL			0,4		1,4		
NEGATIVOS	DEBILIDADES Se identifican por lo menos 5 debilidades internas más importantes.					PODERACIÓN	CALIFICACIÓN	CALIFICACIÓN PONDERADA	AMENAZAS Identificar 5 Amenazas externas más importantes. Ej: Aumento de competencia, caducidad de contratos, etc.			PODERACIÓN	CALIFICACIÓN	CALIFICACIÓN PONDERADA
	D1	Reincidencia en hallazgos detectados en auditorías externas	0,2	1	0,2	A1	Repercusión en hallazgos pone en riesgo el sistema de calidad	0,2	2	0,4				
	D2	Escasez de alternativas sobre solución de problemas recurrentes	0,2	2	0,4	A2	Falta de planes de contingencia para abarcar problemáticas	0,2	2	0,4				
	D3	Limitación de capacitaciones continuas que exigen los Entes de Control.	0,05	2	0,1	A3	Fallas o ataques hackers del sistema informático y servidor de la empresa.	0,1	1	0,1				
	D4	Limitación de presupuesto para actualización y mantenimiento de equipos	0,05	2	0,1	A4	Deserción del personal capacitado	0,05	1	0,05				
	D5	Limitado plan de capacitación para ingreso de personal nuevo.	0,05	2	0,1	A5	Falta de gestión en recursos puede afectar el sistema de calidad	0,05	1	0,05				
SUB TOTAL			0,55		0,9	SUB TOTAL			0,6					
TOTAL			1,00		0,8	TOTAL			1,00		0,95			
COMPETITIVIDAD							1,275	ATRACTIVIDAD					1,175	

Nota. Se representan los principales factores internos y externos que afectan al laboratorio en la continuidad de sus operaciones. Fuente: autor

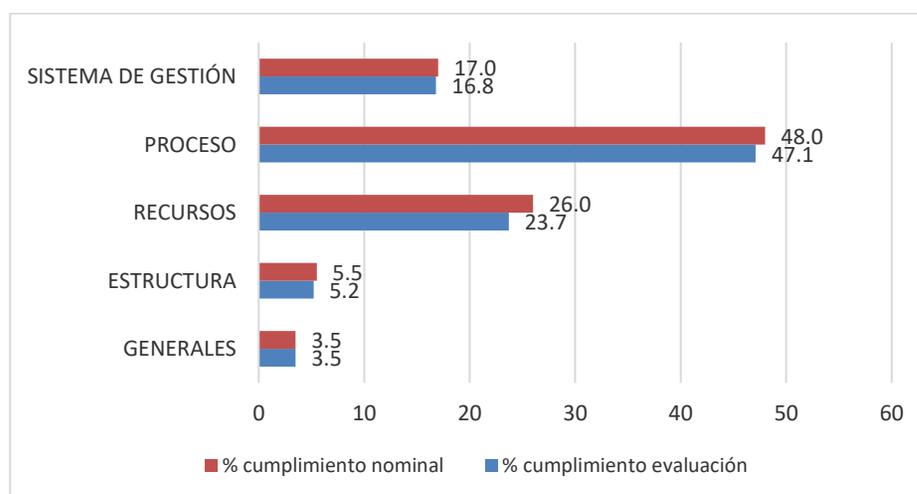
Figura 17*Porcentaje de cumplimiento por requisito de norma 17025*

Nota: Porcentaje nominal estimado en base a los puntos totales de la norma. Fuente: autor

Figura 18*Evaluación auditoría SAE año 2019*

Nota. Distribución por requisitos del cumplimiento general de la norma NTE-INEN ISO/IEC 17025:2018.

Fuente: Datos tomados del informe de resultados auditoría SAE 2019

Figura 19*Distribución por requisitos del cumplimiento general de la norma NTE-INEN ISO/IEC**17025:2018. Evaluación auditoría SAE año 2021*

Fuente: Datos tomados del informe de resultados auditoría (SAE, 2021)

Figura 20

Propuesta de acciones para el cierre de no conformidades

REGISTRO DE SEGUIMIENTO DE ACCIONES PARA EL CIERRE DE NO CONFORMIDADES LEVANTADAS EN EVALUACION 2022											
N°	Punto Norma	Detalle del Hallazgo	Origen del Hallazgo	Responsable de la Acción	Acción Propuesta	Plazo de cumplimiento	Fecha de implantación	Estado	Fecha de Cierre	Responsable Seguimiento	Eficacia de las acciones
1	6.2.5	no existe un programa de capacitación para personal nuevo y no se asignan tutores	Evaluación	Personal Laboratorio	Realizar un programa de entrenamiento y capacitación para el personal nuevo de forma general y de acuerdo al perfil y experiencia particular. Este programa deberá contemplar cronograma evaluado con evaluaciones intermedias y de refuerzo y asignarse un tutor quien será el responsable de su entrenamiento in situ	30/5/2022	20/5/2022	CERRADO		Gerencia técnica /Gestión de calidad	<p>56%</p>
2	6.4.8	identificación no es legible en etiqueta le termómetro de baño viscosidad	Evaluación		Revisar que todos los equipos cuenten con su respectiva etiqueta y que esta sea legible y concuerde con los registros de las fichas técnicas. Establecer frecuencia de verificaciones intermedias cada tres meses a fin de evitar su deterioro	30/5/2022					
3	6.4.9	se evidencia equipos sin uso por daño, pero no están identificados	Evaluación		Enlistar todos los equipos fuera de uso o que estén en pruebas para que sean identificados según su estado. Comunicar al personal que cada vez que un equipo quede fuera de uso, se deberá identificar según corresponda	30/5/2022	15/5/2022	CERRADO			
4		se evidencia equipos (baño viscosidad, azufre) sin uso por daño, pero no están identificados	Evaluación			30/5/2022					
5		no se ha reportado TNC ni se evidencia examen de los electros por defecto	Evaluación		Como propuesta de mejora designar al personal para que elabore un listado de las posibles causas que pudieran derivarse si se usaran equipos defectuosos. Repartir cantidad de equipos equitativamente según el número de técnicos en capacidad de hacer esta tarea	30/5/2022	25/5/2022	CERRADO			
6	6.4.10	equipo termohigrómetro no evidencia verificación con patrón en 6 meses	Evaluación		En programa de calibración de equipos crear alertas llamativas para advertir cuando un equipo anticipadamente va a requerir de calibración y/o verificación	30/5/2022					
7	6.4.13.g	se registra mantenimiento en ficha de equipo de azufre, sin embargo no se evidenció el respectivo informe según lo definido en el procedimiento de equipos	Evaluación		Eliminar documentación que duplique información o que no aporte significativamente al sistema. Hacer esta actividad para todos los equipos especialmente una vez se haya cerrado la no conformidad	30/5/2022					
8	6.4.13.h	no se encontró evidencia para los equipos del punto 6.4.9	Evaluación			30/5/2022	15/5/2022	CERRADO			
9	6.6.3.b	no en todos los casos se comunica los criterios de aceptación, a pesar de tenerlos	Evaluación		Definir a manera de plantilla como requisito que se debe indicar al proveedor los criterios de aceptación tanto del servicio de calibraciones como de la puesta a punto de los equipos	30/5/2022	15/5/2022	CERRADO			
10	7.6.1	no en todos los casos se considera todas las posibles incertidumbres, como ocurre en el cálculo de estimación de "U" para viscosidad en fuel oil donde no se consideró la incertidumbre por aceleración gravitacional para el cálculo del factor corregido	Evaluación		Establecer como política en el laboratorio que en primera instancia se deberá considerar lo requerido en la norma de referencia para la estimación de la incertidumbre y enlistar luego todos los posibles aportantes de incertidumbre para el método aplicado al laboratorio	30/5/2022	20/5/2022	CERRADO			
11	7.7.3	se evidenció que se realizan las actividades de aseguramiento, sin embargo estos no son evaluados en consecuencia de lo anterior	Evaluación		recordar al personal que tienen la obligación de evaluar los resultados de las actividades de aseguramiento de la calidad cada vez que se los realice. Verificar cumplimiento al siguiente mes	30/5/2022	24/5/2022	CERRADO			
12			Evaluación			30/5/2022	22/5/2022	CERRADO			
13	7.9.2	a pesar que si se cuenta con un procedimiento de tratamiento de quejas, este no es conocido por los clientes	Evaluación		Colocar a manera de cartel o habladores dentro de las instalaciones del laboratorio mensajes motivacionales que dirijan a los clientes a dar sus opiniones, quejas y recomendaciones sobre el servicio que reciben	30/5/2022					
14	8.5.1 b)	no todas las oportunidades han sido abordadas desde la última auditoría	Evaluación		Si bien no son obligatorios los tratamientos de las oportunidades de mejora, estas se pueden convertir con el tiempo en no conformidades por lo que debe ser política permanente del laboratorio su búsqueda y tratamiento	30/5/2022	23/5/2022	CERRADO			
15	8.5.1 d)	no se evidenció un plan de mejoras	Evaluación		Se debe retomar la creación de círculos de calidad internos con responsabilidades definidas para mantener activo al sistema de gestión	30/5/2022	1/1/1900	CERRADO			
16	8.5.2	no se evidenció un plan de mejoras	Evaluación			30/5/2022					
17	8.6.1	el personal indica que alguna vez se creó círculos de calidad, sin embargo no se evidenció ninguna acción	Evaluación			30/5/2022	5/1/1900	CERRADO			
18	8.6.2	no se evidencia acciones tomadas cuando los indicadores de encuestas de clientes son bajas	Evaluación		Debe recordarse al personal a cargo que todos los indicadores por debajo de la media tienen que ser tratadas como potenciales reclamos u oportunidades de mejora	30/5/2022					
19	8.7.1 b	no se evidencia análisis de potenciales no conformidades, se limitan al cierre de la no conformidad actual	Evaluación		Una vez cerrada la no conformidad, la misma persona responsable deberá realizar el mismo tratamiento de búsqueda de causales en otros puntos relacionados con el del hallazgo a fin de prevenir que aparezcan sorpresivamente nuevas no conformidades que afecten al sistema	30/5/2022					
20	8.7.1 f	no se tiene contemplado estos cambios en su sistema	Evaluación		Se debe considerar que todo hallazgo deberá ser también considerado dentro de la matriz de riesgos y este a su vez ver si se requiere actualizar la documentación afectada	30/5/2022					
21	8.8.2 d	no tienen estipulado un plazo para el cierre de no conformidades	Evaluación		Por lo general no existe un plazo para el cierre de noconformidades producto de auditorías internas, sin embargo se recomienda que se de el mismo plazo que de una auditoría externa para refrescar el sistema lo más pronto posible y enfocarse en otras tareas	30/5/2022					

Figura 21

Propuesta de mejora para el seguimiento permanente del SGC

PROPUESTA DE MANEJO INTEGRAL DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE HIDROCARBUROS MEDIANTE LA CONFORMACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO CON ENFOQUE EN CÍRCULOS DE CALIDAD																				
Punto Norma	Responsable de la Acción	Acción Propuesta	Cómo hacerlo	AVANCE PROGRAMADO												Plazo de cumplimiento	Fecha de implantación	Estado	Fecha de Cierre	Responsable Seguimiento
				JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN					
4.1/4.2 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	Resp. Calidad	Conformación de círculos de calidad (tres grupos)	De acuerdo al perfil del personal, conformar círculos de calidad, quienes velarán por la implementación del modelo de mejora continua dentro de su mismo entorno de trabajo														31/8/2022		ABIERTO	
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA																		31/8/2022	30/5/2022	
6.1/6.2 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS / PERSONAL	GERENCIA TÉCNICA																31/8/2022		ABIERTO	
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	GERENCIA TÉCNICA	Revisión de condiciones de análisis in situ	Levantar un layout del laboratorio y los equipos de análisis														30/9/2022	20/5/2022	CERRADO	
6.4 EQUIPAMIENTO		Levantamiento desde 0 de los equipos de análisis operativos, en mantenimiento, sin uso y nuevos. Evaluación de estado de trabajo y listado de equipos para la baja. Distribución equitativa de unidades responsabilizando a todo el personal	Realizar inventario con el historial del estado de los equipos este listado tendrá que ser dinámico para actualizaciones														30/9/2022		ABIERTO	
6.5 TRAZABILIDAD METROLOGICA		Revisión integral desde última auditoría de todas las fichas técnicas y certificados de calibración y verificaciones de los equipos contemplados en el alcance de acreditación	Realizar un check list con el contenido de información vital para trazabilidad de los equipos y reactivos														31/10/2022	25/5/2022	CERRADO	
6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		Revisión de criterios de aceptación de calibraciones y puestas a punto de los equipos. Levantar registros técnicos para evidencia.	Se puede integrar esta información en el mismo listado anterior														31/10/2022	15/5/2022	CERRADO	
7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS		Promover épsa para todo el personal en cuanto al manejo de esta documentación	Visualizar con carteles o presentaciones virtuales, los requisitos mínimos que habiliten la realización de un trabajo														31/10/2022	15/5/2022	CERRADO	
7.2 SELECCIÓN, VERIFICACION Y VALIDACION DE METODOS		Revisión periódica documental y experimental de las validaciones de los métodos. Revisión de las validaciones de hojas de cálculo															31/1/2023	15/5/2022	CERRADO	
			Realizar la revisión con personal diferente a quien lo elaboró inicialmente, aplicando los nuevos criterios dictados por el SAE en cuanto a modelos matemáticos y estimaciones de incertidumbre														31/1/2023	15/6/2022	CERRADO	
7.2.2 VALIDACION DE METODOS		Con las condiciones actuales, simular validación de métodos que no estén acreditados a fin de prever necesidades en caso de implementarlo. Con esta práctica se mantienen vigente los conocimientos															31/1/2023			
7.3 MUESTREO		No aplica para este laboratorio																		
7.4 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACION	Definir rutas de tránsito de las muestras y su respectivo almacenamiento para evitar confusiones en su manejo	Integrarlo en el mismo layout levantado del laboratorio														30/9/2022				
7.5 REGISTROS TECNICOS	Motivar el correcto registro de datos mediante carteles o comunicaciones virtuales	Realizar un modelo de registro de datos														30/9/2022				
7.6 EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICION	Va en concordancia con el punto 7.2.2 de validación de métodos															31/1/2023				
7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALDEZ DE LOS RESULTADOS	Presentar evidencias mensuales de las actividades de aseguramiento y su respectiva evaluación de resultados	Programar dentro de las actividades rutinarias, las corridas de análisis con material de referencia considerando que es una muestra más pero con verificación de los resultados														31/8/2022				
7.8 INFORME DE RESULTADOS	Revisión general de la información contenida en los informes de ensayo															31/8/2022				
7.8.2 REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES (ENSAYOS, CALIBRACION O MUESTREO)	En concordancia con lo anterior	Realizar un modelo de presentación de resultados														31/8/2022				
7.8.3 REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO	En concordancia con lo anterior															31/8/2022				
7.8.4 REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACION	En concordancia con el punto 6.5 de la norma	Presentar un ejemplo con la información mínima de los certificados de calibración. Realizar un taller de capacitación para su explicación														31/8/2022				
7.8.5 INFORMACION DE MUESTREO – REQUISITOS ESPECIFICOS	No aplica para este laboratorio															30/5/2022				
7.8.6 INFORMACION SOBRE DECLARACION DE CONFORMIDAD	Definir Regla de Aceptación y Rechazo y política de uso	Para cada uno de los parámetros que cuenten con estimación de incertidumbre, determinar el nivel de aceptación y rechazo en base a criterios predefinidos por el laboratorio. Dictar charlas al personal sobre su interpretación														30/4/2023				
7.8.7 INFORMACION SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES	Motivar el correcto registro de datos mediante carteles o comunicaciones virtuales y en documentos del sistema o registros técnicos	Revisar informes emitidos durante el último semestre en busca de errores relevantes y ponerlos de ejemplo en su incidencia														30/11/2022				
7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES	Cultivar la recepción de retroalimentación de parte de clientes	Capacitar al personal en el manejo de quejas o reclamos de clientes														30/11/2022				
7.9 QUEJAS	Promover la ética profesional al reconocer errores de tipo operativo y diferenciarlo de las variables no controladas	Facilitar inducción sobre el cierre efectivo de No Conformidades, con ejemplos prácticos a manera de taller aplicados también a Trabajos No Conformes.														28/2/2023				
7.10 TRABAJO NO CONFORME	Mantener control sobre el acceso a la información sensible	Elaborar a usuarios comunes y esporádicos en la emisión de información y comunicar al personal sobre las restricciones en el manejo de información confidencial														30/9/2022				
7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION																				
8.1 OPCIONES	GRUPO 3																			
8.2 DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION	Resp. Calidad	Mantener actualizada la información documental del sistema de calidad	Socializar la revisión frecuente de la documentación que conforma el sistema.													30/1/2023				
8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION		Comunicar al personal sobre los cambios de versiones en las normas referencia y/o modificaciones de los documentos internos														30/1/2023				
8.4 CONTROL DE REGISTROS	GRUPO 3	Revisión de la matriz de riesgos y actualización conforme ejecución del cierre de no conformidades	Realizar campaña interna sobre la importancia del manejo de la mejora continua en sistemas manejados por procesos.													30/4/2023				
8.5 ACCIONES PARA ABDORAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		Identificar y promover la cultura de la mejora continua a través de campaña de concientización y empazar donde no se requieren recursos económicos	Socializar los conceptos de PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) para todas las actividades del laboratorio													30/4/2023				
8.6 METODA		En concordancia con el punto 7.10 de Trabajo No Conforme														30/4/2023				
8.7 ACCIONES CORRECTIVAS																				
8.8 AUDITORIAS INTERNAS (OPCION A)																				
8.9 REVISIONES POR LA DIRECCION																				

Figura 22

Cuadro de no conformidades

NO CONFORMIDADES DECLARADAS POR AUDITORÍAS SAE 2019-2021 Y EVALUACIÓN 2022								
Punto norma	Requisitos	Punto de requisito	2019	subtotal por requisito 2019	2021	subtotal por requisito 2021	2022	subtotal por requisito 2022
4.1	Requisitos Generales	imparcialidad		0				
4.2		confidencialidad						
5	Requisitos sobre estructura	Requisitos sobre estructura	1	1		0		0
6.2	Requisitos sobre recursos	personal	2	3	2	8	2	7
6.3		instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio						
6.4		equipamiento			5		4	
6.5		trazabilidad metrológica			1			
6.6		productos y servicios suministrados externamente	1				1	
7.1	Requisitos del proceso	revisión de solicitudes, ofertas		2	1	8		4
7.2		validación de métodos			3			
7.3		muestreo						
7.4		manejo de ítems de ensayo						
7.5		registros técnicos			1			
7.6		evaluación de la incertidumbre de medición				1		1
7.7		aseguramiento de la validez de los resultados				1		2
7.8		informe de los resultados	1			1		
7.9		quejas	1					1
7.10		trabajo no conforme						
7.11		control de datos y gestión de la información						
8.2	Requisitos del sistema de gestión	documentación del sistema de gestión		2		0		4
8.3		control de de documentos	1					
8.4		control de registros						
8.5		acciones para abordar riesgos y oportunidades						1
8.6		mejora						1
8.7		acciones correctivas						1
8.8		auditorías internas						1
8.9		revisiones por la dirección	1					
			8	8	16	16	15	15

Anexo 1

Entrevista

Transcripción de entrevista con el Gerente del laboratorio de hidrocarburos

Banco de preguntas: ¿desde cuándo tiene el laboratorio acreditados sus parámetros?; tiene el laboratorio un programa de acreditaciones?; la empresa contempla que su personal pueda laborar en las otras áreas?; cómo funciona su sistema de compras de su empresa?; han tenido problemas ustedes por falta de personal?; cuál es el salario promedio de los técnicos de laboratorio?; cómo está conformado su sistema de gestión?; cuando ingresa personal nuevo cómo empieza su entrenamiento?; como distribuye usted la documentación al personal?.

Respuestas: Nosotros venimos acreditando desde el año 2008 y empezamos con el crudo (petróleo) porque era el de mayor interés en ese entonces. Por ahora no tenemos planificado acreditar más parámetros, estos dependen de la demanda de los clientes, los que tenemos actualmente suplen sus necesidades. No es política de la empresa rotar al personal en otras áreas, pero sí se ha dado, solo en caso muy necesario. El promedio sin horas extras oscila entre los \$850 y 900 para los técnicos de laboratorio. La gerencia general nos asigna un presupuesto a cada laboratorio el cual lo usamos según nuestras necesidades y lo justificamos con facturas.

En cuanto a la documentación, bueno, como la empresa es muy grande, incluso a nivel internacional, tenemos una documentación base, bajo los lineamientos de la ISO 9001 y cada laboratorio, dependiendo del país donde esté, la va adaptando conforme los requerimientos de los organismos de control o de acreditación que por cierto, déjeme decirle que el SAE es uno de los más estrictos a nivel latinoamericano porque a más de los requisitos de la norma tiene el listado de Criterios particulares para algunos puntos y son mandatorios.

El personal nuevo recibe inducción documental y luego se lo capacita en compañía de un técnico quien hace las veces de tutor. El sistema que tenemos es Sharepoint donde el personal tiene acceso para lectura de toda la documentación relacionada con el sistema.

Anexo 2

Terminología RTE INEN 028

Terminología empleada en la modificatoria 2 (2015-12-29) Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 028 (1R) “combustibles”

Se cita a RTE INEN 028 (1R) “combustibles” (2015) continuación la principal terminología que emplea este reglamento en aplicación a los laboratorios de hidrocarburos que demuestran competencia técnica, intencionalmente se han omitido algunos que no son relevantes para el objetivo de esta investigación.

Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

Certificado de conformidad. Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

Combustible. Producto en fase sólida, líquida o gaseosa que es empleado para la obtención de energía útil mediante un proceso de combustión

Evaluación de la conformidad. Es la determinación del grado de cumplimiento con los reglamentos ecuatorianos, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

Organismo Acreditado. Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validado.

Anexo 3**AUTORIZACIÓN**

Guayaquil, 5 de abril de 2022

SR. CERTORIO E. CÁRDENAS R.

PRESENTE.

Atendiendo a su solicitud sobre el uso de información de la empresa bajo mi dirección, queda usted autorizado para la búsqueda y uso de la misma, sujetándose a nuestros términos de confidencialidad dada la naturaleza de nuestra empresa que es de carácter privado.

Puede usted, adicional contar con el apoyo del suscrito y del personal a cargo de manejar el Sistema de Gestión de Calidad de nuestra empresa.

Augurándole éxitos en su propósito puede usted hacer uso del presente documento como considere pertinente.



Firmado electrónicamente por:
JAIME FRANCISCO
BARROS ZAMORA

Ing. Jaime Barros Zamora

Gerente de Laboratorios de Hidrocarburos

Caleb Brett Ecuador S.A.