



FACULTAD DE INGENIERÍAS Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

ESCUELA DE INGENIERÍA AMBIENTAL

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS DE ENSAYO SEGÚN NORMA ISO/IEC 17025 AL
LABORATORIO DE INGENIERÍA AMBIENTAL DE LA UNIVERSIDAD DE
LAS AMÉRICAS**

Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos establecidos
para optar por el título de Ingeniero Ambiental

Profesor Guía

Ing. Mónica Delgado

Autor

Edgar Andrés Masaquiza Chango

2011

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

.....

Ing. Mónica Delgado

C.I. 171358255-7

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”

.....
Edgar Andrés Masaquiza Chango

C.I. 200007249-2

AGRADECIMIENTO

A la Fundación Charles Darwin, por haberme brindado el apoyo económico necesario que fue el que me permitió realizar mis estudios en esta Institución Educativa, además del apoyo científico brindado el cual me permitió sustentar mis conocimientos y aprendizajes en la práctica laboral, lo que me aporó a tener una mayor visión y focalización de mi carrera.

A la Ing. Mónica Delgado, por haber sido mi guía y por haberme encaminado de manera correcta durante todo el proceso de realización de la tesis.

A mis padres, por haber sido mi fortaleza durante toda mi formación universitaria y por la confianza puesta en mí, lo que ha permitido encaminar mi vida y plantearme objetivos en cada etapa de la misma.

DEDICATORIA

A mis padres que día a día supieron apoyarme a pesar de la distancia, ya que fueron la fortaleza de mi vida, gracias José y Margarita por ser mis padres y amigos.

RESUMEN

El Manual de Calidad para el Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas (CIAL-UDLA), se ha elaborado bajo los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, el presente documento permitirá realizar las actividades de ensayo de forma ordenada y con resultados de calidad que satisfagan al cliente, siempre buscando la mejora continua en cada una de las actividades que se realicen.

El Manual de la Calidad se elaboro para iniciar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo con el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según el formato F PA01 03 “Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo”. Los requisitos y los procedimientos necesarios para iniciar el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo con el OAE se encuentran descritos en el capítulo 2, donde además se describen las responsabilidades del OAE y del laboratorio durante todo el proceso de acreditación. En el tercer capítulo se describe la situación actual del CIAL-UDLA para iniciar el proceso de acreditación y definir el alcance del mismo, se definen los objetivos y la política de calidad del laboratorio. Además se describen las autoridades y el personal con sus respectivas funciones y responsabilidades dentro del CIAL-UDLA. En el capítulo 5 se describen los costos de inversión hasta alcanzar la acreditación por parte del OAE, además se describe una proyección del tiempo de recuperación de la inversión.

ABSTRACT

A Quality Manual was prepared for the Center of Environmental Research and the Environmental Engineering Laboratory at the Universidad de las Américas (CIAL-UDLA) using the requirements stipulated in the Standard NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 “General requirements for the efficiency of the laboratories undertaking testing and calibration”, which allows the experiments to be carried out in an orderly manner, ensuring quality results that satisfies the clients and continually improves the activities that are carried out.

The Manual was prepared so as to initiate the accreditation process in the laboratories where the testing is done for the Ecuadorian Accreditation Organization (OAE) according to the format F PA01 03 “Application for accreditation of testing laboratories”. The requirements and procedures necessary to start the accreditation process of the testing laboratories with the OAE is described in chapter 2, where the responsibilities of the OAE and the laboratories are described for during the accreditation/certification process. The third chapter describes the current situation of the CIAL-UDLA to start the accreditation process and define its scope, objectives and the laboratory's policy of quality. It describes the respective functions and responsibilities of the authorities and personnel within the CIAL-UDLA. The fifth chapter describes the investment costs to achieve the accreditation on behalf of the OAE. Also described in this chapter is the timeline to recover the investment.

ÍNDICE

CAPÍTULO I	1
1. ANTECEDENTES	1
1.1. INTRODUCCION	1
1.2. OBJETIVOS	3
1.2.1.Objetivos generales.....	3
1.2.2.Objetivos específicos	3
1.3. JUSTIFICACION	4
1.4. ALCANCE	5
CAPÍTULO II	6
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1. NORMA ISO 9000	6
2.1.1. Norma ISO 9001	6
2.2. REQUISITOS GENERALES PARA CERTIFICAR AL CIAL- UDLA SEGÚN NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.....	9
2.2.1. Proceso de acreditación.....	10
2.2.2. Solicitud de acreditación según formato F PA01 03 OAE	17
2.2.3. Proceso de evaluación	32
2.2.4. Decisión de acreditación	37
2.3. DEFINICIONES GENERALES DE LA NORMA NTE INEN- ISO/IEC 17025	38
CAPÍTULO III	42
3. DESCRIPCION DE LA SITUACION ACTUAL CIAL- UDLA	42
3.1. LÍNEA BASE	42

3.2. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN	47
3.2.1. Organigrama	47
3.2.2. Funciones y responsabilidades del personal del CIAL-UDLA	47
3.3. MISIÓN Y VISIÓN	53
3.4. POLÍTICA DEL CIAL-UDLA	54
CAPÍTULO IV.....	55
4. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO	55
MANUAL DE LA CALIDAD	55
CAPÍTULO V.....	63
5. PRESUPUESTO	63
CAPÍTULO VI.....	66
6.1. CONCLUSIONES	66
6.2. RECOMENDACIONES.....	68
7. BIBLIOGRAFÍA	70
8. ANEXOS:	72

Índice de Anexos

Anexo 1: Manual de la Calidad del CIAL-UDLA.....73

- Capítulo 1: Introduccion
- Capítulo 2: Politica de calidad
- Capítulo 3: Organización
- Capítulo 4: Documentos del Sistema de Gestion de Calidad
- Capítulo 5: Gestion de solicitudes, cotizaciones y contratos
- Capítulo 6: Subcontratacion de ensayos
- Capítulo 7: Compra de servicios y suministros
- Capítulo 8: Servicio al cliente
- Capítulo 9: Reclamos
- Capítulo 10: Control de trabajos no conformes
- Capítulo 11: Acciones correctivas
- Capítulo 12: Acciones preventivas
- Capítulo 13: Control de los registros
- Capítulo 14: Auditorias internas
- Capítulo 15: Revision del Sistema de Gestion de Calidad
- Capítulo 16: Personal
- Capítulo 17: Instalaciones y condiciones ambientales
- Capítulo 18: Metodos de ensayo y validacion de metodos
- Capítulo 19: Equipos y trazabilidad de las medidas
- Capítulo 20: Muestreo
- Capítulo 21: Manejo de objetos de ensayo
- Capítulo 22: Aseguramiento de la calidad de los resultados
- Capítulo 23: Informe de resultados

Anexo 2: Registro fotográfico

Anexo 3: Lista maestra de documentos del Sistema de Gestión de Calidad

Índice de Cuadros

Cuadro 2.1: Solicitud de tramite	20
Cuadro 2.2: Anexos a adjuntar	24
Cuadro 2.3: Lista de anexos	24
Cuadro 2.4: Identificaion del laboratorio	25
Cuadro 2.5: Grupo de direccion del laboratorio	26
Cuadro 2.6: Personal del laboratorio de ensayo	27
Cuadro 2.7: Laboratorios que no tienen personería jurídica independiente	27
Cuadro 2.8: Datos para facturación y forma de pago	31
Cuadro 2.9: Acuse de recibo	31
Cuadro 2.10: Información a llenar por el OAE	32

Índice de Tablas

Tabla 2.1: Tiempos establecidos para el proceso de acreditacion	14
Tabla 2.2: Alcance tecnico de acreditacion	20
Tabla 3.1: Inventario de reactivos	44
Tabla 3.2: Inventario de equipos	45
Tabla 5.1: Presupuesto estimado para la adquisicion de la acreditacion	63
Tabla 5.2: Presupuesto para actualizacion o ampliacion de la acreditacion ...	64
Tabla 5.3: Flujo de caja CIAL-UDLA	65

Índice de Gráficos

Grafico 2.1: Modelo de un Sistema de Gestion de Calidad basado en procesos	8
Grafico 2.2: Diagrama de flujo del proceso de acreditacion de laboratorios ...	12
Grafico 3.1: Ubicación del CIAL-UDLA	42
Grafico 3.2: Plano del CIAL-UDLA	43
Grafico 3.3: Organigrama CIAL-UDLA	47

CAPÍTULO I

1. ANTECEDENTES

1.1. INTRODUCCION

La Universidad de las Américas (UDLA), viene funcionando desde 1993, fue creada por un grupo de empresarios chilenos y ecuatorianos con la finalidad de formar profesionales capacitados para los desafíos del mundo actual. En el 2005 la UDLA se hizo miembro de la *Laureate International Universities*, la Red privada más grande a nivel mundial de instituciones de educación superior (Universidad de las Américas, 2010).

La misión y visión de la Universidad de las Américas es formar personas competentes, emprendedoras y con visión global, comprometidas con la sociedad, creando un modelo de referencia en la educación superior ecuatoriana, con una comunidad universitaria orgullosa y comprometida con el país. La Universidad de las Américas se encuentra en Quito-Ecuador, en la Av. De los Granados E12-41 y de los Colimes esq., con un campus en la Av. Colon 338 y 6 de Diciembre (Universidad de las Américas, 2010).

De acuerdo con las obligaciones del Consejo Nacional de Educación Superior (CONESUP), basándose en la Ley de Educación superior vigente, está en exigir a las Universidades ofrecer una formación científica y humanística del más alto nivel académico en establecimientos que sean centros de investigación científica y tecnológica, para fomentar y ejecutar programas de investigación de la ciencia y la tecnología.

Es así como la Universidad de las Américas, en su afán de contribuir al desarrollo del país, generando investigación y desarrollo, ha decidido invertir en un Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental, contribuyendo a prestar servicios ambientales tales como análisis de suelos, agua, muestreo, análisis de ruido y emisiones.

Al realizar el manual con los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo, según la Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006, e iniciar la certificación con el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), el Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas (CIAL-UDLA) se habilitará para prestar servicios ambientales y de investigación al público en general.

La acreditación es el proceso mediante el cual, un producto, proceso, persona, servicio o sistema es evaluado con respecto a una norma, reglamento técnico u otro documento a través de un organismo autorizado quien realiza la evaluación de la conformidad mediante evaluaciones independientes e imparciales sugiriéndose al Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), con el objeto de confirmar y dar confianza al comprador o legislador de la aceptación de los resultados, generando un clima de confianza para facilitar el comercio internacional (Cañizares, 2009).

En el Ecuador el organismo oficial de acreditación es el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), quien está encargado de llevar las actividades de acreditación del OEC desde 2007 (Cañizares, 2009).

En el Ecuador, las entidades reguladoras han establecido a través de la legislación la utilización de laboratorios acreditados para reconocer los servicios que prestan, así el Ministerio de Salud, a través de la Ley orgánica de Salud, requiere que los laboratorios que emiten reportes sanitarios sean acreditados, El Ministerio del Ambiente a través de Texto Unificado de Legislación Secundaria Ambiental (Libro VI) requiere que los ensayos de caracterización de efluentes líquidos o emisiones gaseosas sean realizados por laboratorios acreditados.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. Objetivos generales

Elaborar el manual de procedimientos, para el Centro de Investigaciones Ambientales y laboratorio de Ingeniería Ambiental, según Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006.

1.2.2. Objetivos específicos

Describir los parámetros ambientales y técnicas del medio con se trabajará en el laboratorio a través de la Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006.

Enumerar los requisitos para adecuar el CIAL-UDLA según lo establecido en la Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006.

Elaborar dentro del Manual Objetivos relativos a la Gestión de Calidad y Técnicos, que contendrán entre otros:

1. Campo de aplicación de la Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006 en el CIAL-UDLA.
2. Proponer y elaborar el Sistema de gestión.
3. Proponer y elaborar procedimientos del control de documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
4. Proponer y elaborar procedimientos de Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
5. Proponer y elaborar procedimientos de subcontratación de ensayo.
6. Proponer y elaborar procedimientos de compras de servicios y de suministros para el CIAL-UDLA.
7. Proponer y elaborar procedimientos de servicios al cliente.
8. Proponer y elaborar procedimientos para el control de reclamos.
9. Proponer y elaborar procedimientos para el control de trabajos de ensayo No Conformes.

10. Proponer y elaborar procedimientos para las acciones correctivas y preventivas.
11. Proponer y elaborar procedimientos para el control de los registros generados en el laboratorio.
12. Proponer y elaborar procedimientos para las Auditorías internas.
13. Proponer y elaborar procedimientos para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad.
14. Proponer y elaborar procedimientos para el control del personal del CIAL-UDLA
15. Proponer y elaborar procedimientos para el control de las Instalaciones y condiciones ambientales del CIAL-UDLA.
16. Proponer y elaborar procedimientos para el manejo de métodos de ensayo.
17. Proponer y elaborar procedimientos para el manejo de equipos y trazabilidad de las medidas.
18. Proponer y elaborar procedimientos para la realización de muestreos.
19. Proponer y elaborar procedimientos para el manejo de objetos de ensayo.
20. Proponer y elaborar procedimientos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo,
21. Proponer y elaborar procedimientos para la entrega de los Informes de resultados.

1.3. JUSTIFICACION

Con la elaboración del manual de procedimientos para la acreditación de laboratorios de ensayo, según la Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006 al Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de Las Américas (CIAL-UDLA), se iniciara la acreditación y así se brindara servicios ambientales de calidad, tales como muestreos, análisis y mediciones del control de ruidos, agua y suelos, tanto al público en general como a los estudiantes de la UDLA, ayudando a mejorar el nivel

académico de los estudiantes de Ingenierías, con prácticas de laboratorio que ayuden a incentivar la investigación científica, necesarias para la formación profesional de cada estudiante.

1.4. ALCANCE

Elaborar el manual de procedimientos para la acreditación de laboratorios de ensayo según Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006 del Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas (CIAL-UDLA), entregando el archivo digital y un manuscrito a manera de Tesis.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. NORMA ISO 9000

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización mundial de organismos nacionales de normalización. La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, que se publicó en 1978 y se refería a los siguientes puntos:

- Conocimientos fundamentales y guías de la Norma 9000.
- Tres normas opcionales de requisitos para el cumplimiento de la calidad (ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003).
- Definiciones elementales de gestión de la calidad de la Norma ISO 9004.

La familia de Normas ISO 9000 son las siguientes:

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad, que se aplica a todas las organizaciones que necesiten demostrar su capacidad.
- La Norma ISO 9002 proporciona directrices para mejorar el desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas (Aguilar y Jaguaco, 2007).

2.1.1. Norma ISO 9001

El diseño y la implementación de un sistema de gestión de calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados, el tamaño y la estructura de la organización. Los requisitos del sistema de gestión de calidad

especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para el producto. Esta Norma Internacional puede utilizar partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentos y los propios de la organización.

Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos (Norma técnica ecuatoriana NTE INEN ISO 9001:2000).

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción (Norma técnica ecuatoriana NTE INEN ISO 9001:2000).

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.

- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo puede aplicarse a todos los procesos de la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA). PHVA puede describirse como:

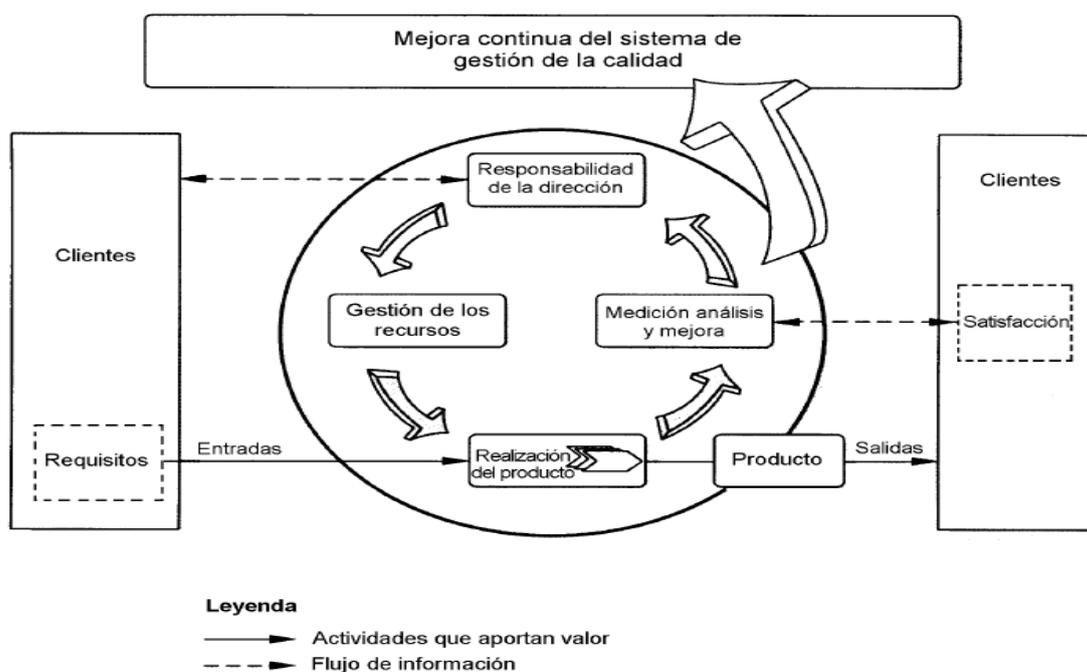
Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Grafico 2.1: Modelo de un sistema de Gestión de Calidad basado en procesos



Fuente: Norma técnica ecuatoriana NTE INEN ISO 9001:2000.

2.2. REQUISITOS GENERALES PARA CERTIFICAR AL CIAL-UDLA SEGÚN NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006

La Norma Internacional, ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, tuvo su inicio con la publicación de la Guía 25 ISO/IEC en 1978, posteriormente revisada en 1993. Debido a que en Europa la Guía 25 no estaba aceptada, se encontraba en vigor la norma EN 45001 como norma para reconocer la competencia de los ensayos y calibraciones realizadas por los laboratorios (Norma ISO 17025, 2010).

La Guía 25 tanto como la EN 45001 no contenían todos los aspectos que los centros de ensayo y calibración tenían que reunir para demostrar que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados validos, como por ejemplo, las operaciones relacionadas a los muestreos y el uso de medios electrónicos, los contenidos mínimos necesarios que se debe presentar en la declaración de la política de calidad de un laboratorio. Por lo que la ISO inicio en 1995 los trabajos de revisión de la Guía 25 a través del *Working Group* (WG 10) de la ISO/CASCO, dando lugar a la Norma ISO/IEC-17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración que fue editada en diciembre de 1999, y posteriormente publicada internacionalmente a principios del año 2000, con los siguientes objetivos: (Norma ISO 17025, 2010).

- Establecer un patrón internacional único para testificar la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Facilitar la interpretación y aplicación de los requisitos, evitando opiniones conflictivas y divergentes.
- Emitir informes de los objetivos y resultados claros libres de ambigüedades.
- Establecer relaciones más estrechas y claras, libres de ambigüedades con la ISO 9001 y 9002.

Este nuevo estándar contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que utilizan un sistema de gestión, son técnicamente competentes y pueden generar resultados técnicamente válidos. Los requisitos de gestión en la primera edición hacen referencia a las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994, que fueron sustituidas por la norma ISO 9001:2000 por lo que ha sido necesario actualizar la ISO/IEC 17025. En la segunda versión de la norma ISO/IEC 17025, publicada en 2005, se modificaron o incorporaron cláusulas en los casos necesarios a tener del contenido de la norma ISO 9001:2000. Así pues, los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con la norma ISO/IEC 17025 también acatarán la norma ISO 9001 (Huber L., 2010).

La Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006 establece los requisitos generales necesarios y relativos a la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, que el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) utiliza para realizar la acreditación, a través del Formato F PA01 03 “Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Ensayo, Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006” del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), disponibles en www.oae.gov.ec (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

2.2.1. Proceso de acreditación

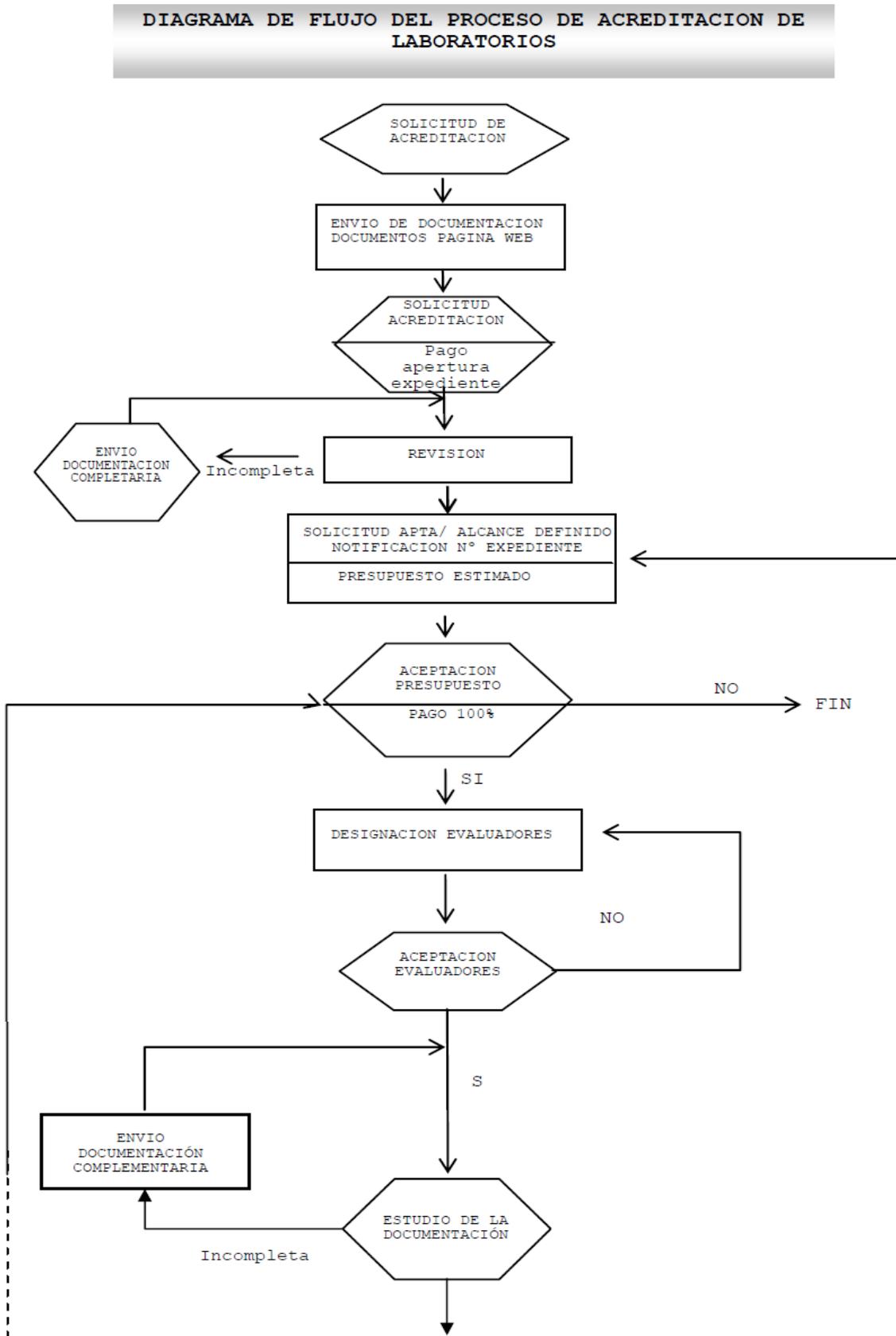
Este procedimiento establece la sistemática establecida por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE, para otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender o retirar la acreditación a laboratorios de ensayo, de calibración o clínicos de acuerdo con criterios establecidos internacionalmente (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2011).

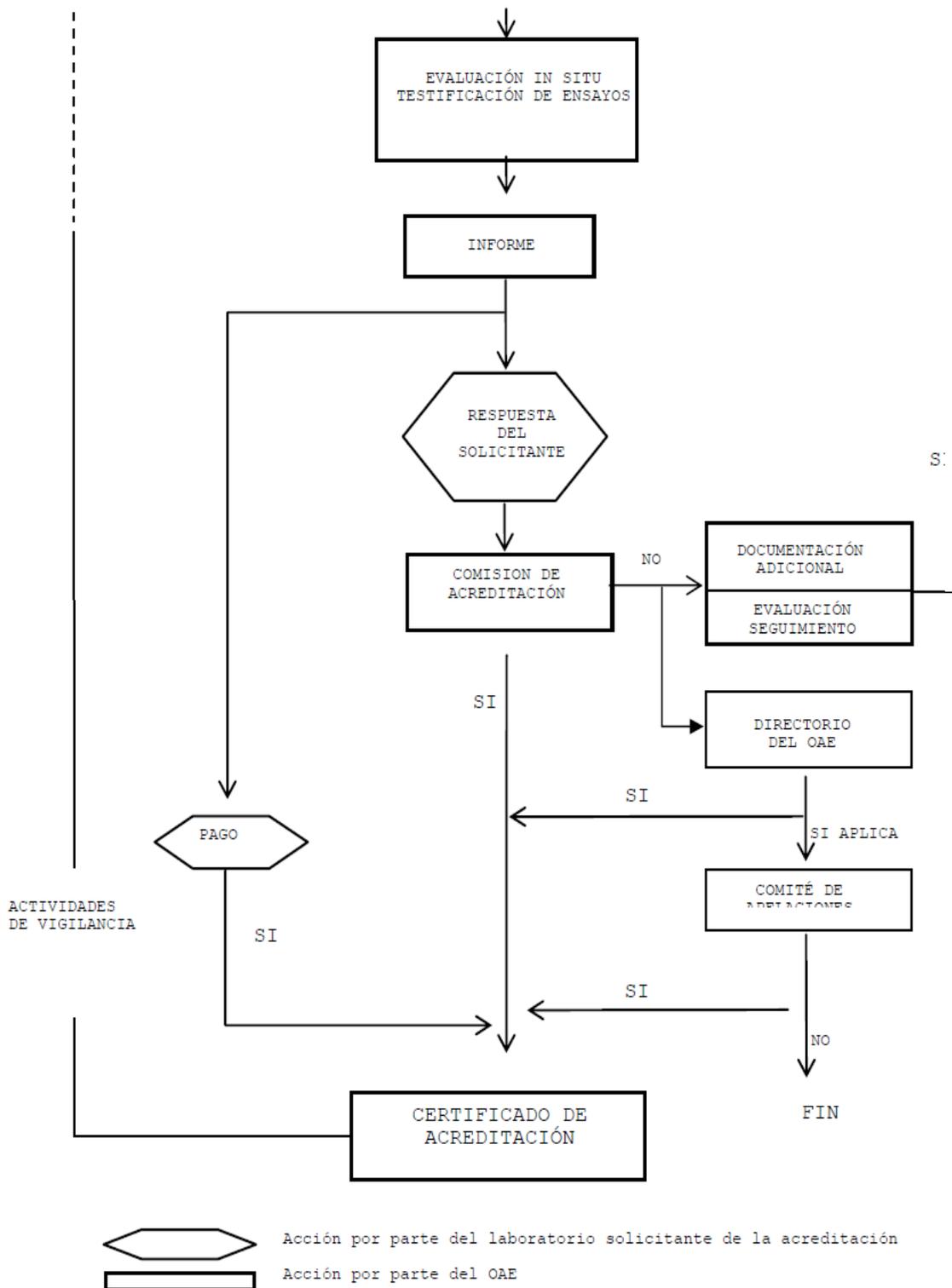
La acreditación es una declaración de la competencia técnica del laboratorio para realizar las actividades en el alcance de la acreditación. Dicha competencia se establece mediante la evaluación del cumplimiento por parte del laboratorio de los requisitos establecidos a tal efecto en normas Internacionales.

La acreditación concedida no implica en ningún caso la aceptación o validación del OAE para los resultados de cada ensayo concreto, ni exime al laboratorio de su responsabilidad en caso de resultados erróneos. La acreditación dada por el OAE no debe entenderse como un reconocimiento específico sobre aspectos en concreto del laboratorio tales como equipos, personal o procedimientos que estén fuera del contexto de la acreditación (Organismo de Acreditación ecuatoriano, 2010).

El procedimiento se encuentra resumido en el siguiente gráfico:

Grafico 2.2: Diagrama de flujo del proceso de acreditación de laboratorios





Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano 2010, Formato PA 01 R03 Procedimiento de Acreditación de Laboratorios.

Elaborado por: Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE

Tabla 2.1: Tiempos establecidos para el proceso de acreditación

Actividad	Responsable	OAE	Evaluadores	Laboratorios
Revisión de la solicitud de acreditación, Apertura de expediente y firma de acuse de recibo		Hasta dos días hábiles después de la solicitud. Si el alcance solicitado es específico y/o diferentes ensayos o calibraciones, 15 días hábiles después del ingreso de la solicitud en caso.	---	---
Aviso al laboratorio de la proforma y propuesta de designación de evaluadores		7 días hábiles luego del ingreso de la solicitud. En vigilancia hasta un mes antes de la fecha prevista de la evaluación. En evaluaciones extraordinarias y seguimientos hasta 8 días antes de la visita de la fecha prevista de evaluación.	---	---
Aceptación de evaluadores		---	---	3 días hábiles
Designación formal de evaluadores		2 días hábiles	---	---
Entrega a evaluadores de los documentos para la evaluación		5 días hábiles	---	---
Evaluación documental y entrega del informe		---	15 días calendario a partir de la recepción de los documentos para la evaluación.	---
Envío de informe de evaluación documental al laboratorio		2 días hábiles	---	---
Cierre de hallazgos ^(a)		---	---	30 días calendario
Envío del plan de testificación a evaluadores		15 días calendario antes de la fecha de evaluación in situ	---	---
Elaboración y entrega del plan de evaluación al OAE		---	7 días hábiles antes de la fecha de evaluación in situ	---
Envío de documentación modificada (si aplica)		---	---	5 días hábiles antes de la fecha de evaluación

Actividad	Responsable	OAE	Evaluadores	Laboratorios
Envío del Manual de Calidad, procedimientos de ensayo y lista Maestra de Documentos ^(b)		---	---	15 días calendario antes de la fecha de evaluación in situ
Pago de los costos de evaluación		---	---	7 días calendario antes de la fecha de evaluación in situ. 5 días calendario antes de la fecha de evaluación in situ para evaluaciones de seguimiento y extraordinarias.
Envío del plan de evaluación ^(c)		5 días hábiles antes de la fecha de evaluación in situ	---	---
Entrega del informe preliminar		---	En la reunión final de la evaluación in situ	---
Entrega de informes de ensayo y/o certificados de calibración		---	---	5 días hábiles posteriores a la evaluación
Envío del informe preliminar al OAE		---	2 días hábiles posteriores a la evaluación	---
Entrega del informe final de evaluación al OAE		---	15 días calendario después de la evaluación	---
Revisión y envío del informe final al laboratorio		3 días hábiles	---	---
Envío de acciones correctivas ^(d)		---	---	6 meses para evaluaciones iniciales y de ampliación de alcance. Un mes para evaluaciones de vigilancia, seguimiento y extraordinarias.
Entrega de acciones correctivas a evaluadores		3 días hábiles	---	---

Responsable / Actividad	OAE	Evaluadores	Laboratorios
Elaboración y entrega del informe para la comisión de acreditación	---	15 días calendario a partir de la recepción de las acciones correctivas	---
Envío de solicitud de evidencias adicionales ^(e)	2 días hábiles	---	---
Entrega de evidencias adicionales al OAE	---	---	15 días calendario
Reunión de Comisión de Acreditación	Hasta 30 días calendario luego de la recepción del informe para la comisión.	---	---
Notificación al laboratorio de la decisión del OAE	3 días hábiles	---	---
Notificación al Directorio de la decisión del OAE	10 días hábiles luego de la notificación al laboratorio de la decisión del OAE	---	---
Presentación de apelaciones	---	---	7 días calendario luego de la notificación al laboratorio
Elaboración y envío del acuerdo ^(f)	2 días hábiles luego del pago	---	---
Firma del acuerdo ^(f)	7 días calendario	---	7 días calendario
Publicación en pagina web ^{(f), (g)}	7 días calendario	---	---

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano 2010, Formato PA 01 R03 Procedimiento de Acreditación de Laboratorios

Elaborado por: Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE.

- (a) Si de acuerdo al informe de evaluación documental, el laboratorio debe cerrar los hallazgos antes de la evaluación.
- (b) En caso de evaluación de vigilancia.
- (c) Es condición de necesaria que los laboratorios hayan cancelado los costos de evaluación para el envío del plan de evaluación.
- (d) el plazo corre desde la entrega del informe preliminar, es decir, desde el último día de la evaluación in situ.
- (e) Si las Acciones Correctivas o evidencias presentadas por el laboratorio son consideradas insuficientes, el evaluador líder solicita al laboratorio, a través del OAE, que se revise las Acciones Correctivas, y/o presente evidencias adicionales. El evaluador líder realiza esta solicitud dentro del plazo que tiene para elaborar el informe para la comisión de acreditación.
- (f) Para evaluaciones iniciales y de re-evaluación.
- (g) Si el alcance o el estado del laboratorio han sido modificados respecto a su situación anterior.

Es decir el proceso de la revisión de la documentación hasta adquirir el criterio de acreditación por parte del OAE se demora un año y medio.

El Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental (CIAL-UDLA) va acreditarse en relación a la actividad como laboratorio de ensayos, y deberá realizar los ensayos de acuerdo a los métodos normalizados vigentes. El área técnica del laboratorio estará bien definida al momento de solicitar la acreditación, y de acuerdo al alcance de su acreditación.

El Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental (CIAL-UDLA), tendrá categoría O, es decir ensayos en las instalaciones propias del laboratorio, y Categoría 1, ensayos realizados por el personal del laboratorio fuera de sus instalaciones, incluyendo el caso de laboratorio móvil.

2.2.2. Solicitud de acreditación según formato F PA01 03 OAE

La primera etapa del proceso de acreditación es el ingreso de la solicitud de acreditación para su posterior envío de la documentación, para lo cual el OAE entiende que los laboratorios que solicitan la acreditación cumplen con todos los requisitos reglamentarios que la autoridad competente haya establecido, en el caso de que en cualquier momento del proceso de acreditación se llegue a demostrar lo contrario, el OAE procederá a paralizar el proceso hasta que el laboratorio demuestre que el problema detectado durante el proceso haya sido resuelto adecuadamente (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2011).

El OAE requiere que un representante autorizado del laboratorio presente la solicitud formal que incluye lo siguiente:

- Características generales del laboratorio, condición legal, recursos humanos y técnicos.
- Actividades del laboratorio, relaciones dentro de una organización mayor, si corresponde, direcciones de todas sus localizaciones físicas a ser cubiertas por el alcance de acreditación.
- Alcance de acreditación claramente definido.

- Declaración de tener conocimiento del sistema de acreditación del OAE, de los derechos y obligaciones de los laboratorios acreditados definidos en el presente documento.
- Compromiso a respetar el Procedimiento de Acreditación PAO1¹, y en particular, a recibir y presentar colaboración al equipo evaluador, permitiendo cualquier comprobación razonable para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, y hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores, así como a cumplir con los criterios de acreditación establecidos.

Adicionalmente el laboratorio deberá presentar al OAE una copia física y una digital del Manual de Calidad, y de los procedimientos y registros asociados que se indican en la Solicitud de Acreditación. A continuación se presenta la solicitud de acreditación a ser enviada por el CIAL-UDLA al OAE.

¹ Procedimiento operativo de pre-evaluaciones para organismos de evaluación de la conformidad



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y LABORATORIO DE INGENIERÍA AMBIENTAL

AV. COLON 338 Y 6 DE DICIEMBRE
 TELÉFONO: (593) 2 3981000 / 3970000 EXT: 277
 e-mail: pposligua@udla.edu.ec
 Quito – Ecuador



Quito, DM., a 01 de Mayo de 2011

Blanca Isolina Viera Noroña

Directora Nacional de Acreditación

Organismo de Acreditación Ecuatoriano

De mi consideración:

Yo, *Carlos Larreategui* en mi calidad de Representante Legal de la Universidad de las Américas, y del Centro de Investigaciones Ambientales y laboratorio de Ingeniería Ambiental localizado en Av. Colon 338 y 6 de Diciembre la ciudad de *Quito*, solicito al OAE proceda a la evaluación de este laboratorio para su acreditación en los ensayos indicados en el formato ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN que se adjunta.

Declaro conocer el Proceso de Acreditación del OAE y los derechos y deberes de los laboratorios acreditados según lo descrito en este formulario de Solicitud de Acreditación y en los siguientes documentos:

- Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006;
- OAE CR GA01 Criterios Generales para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006;
- OAE CR GA10 Criterios Generales para la participación de Ensayos de Aptitud
- PA01 Procedimiento de Acreditación para laboratorios de ensayo y calibración;
- OAE CR GA04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación OAE y referencia a la condición de Acreditado, y
- Criterios Específicos, Notas Técnicas y Guías de áreas específicas.

Declaro también que los datos proporcionados en esta solicitud son veraces.

Me comprometo a cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el OAE, respetar el procedimiento de acreditación establecido y a abonar todos los gastos de evaluación y administración que se originen, independientemente de que se otorgue o no la acreditación.

Atentamente,

Dr. Carlos Larreategui

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN-LABORATORIOS DE ENSAYO (F PA01 03)

El siguiente formato de solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo deberá ser analizado en cada caso y firmado al final por el representante legal antes de ser enviado al Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

Cuadro 2.1: Solicitud de trámite

1. SOLICITUD DE TRAMITE	
En concordancia con la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, el laboratorio de ensayo solicita la evaluación para obtener la acreditación, Según el "ALCANCE DE ACREDITACIÓN" de esta solicitud.	
<input checked="" type="checkbox"/> Evaluación Inicial	<input type="checkbox"/> con Pre evaluación
<input type="checkbox"/> Ampliación / Reducción de alcance	
<input type="checkbox"/> Re-evaluación (Renovación)	
<input type="checkbox"/> Cambios o modificaciones (Domicilio o instalaciones, Razón social, Gerente Técnico y/o sustituto, documentación).	

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 "Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo".

Tabla 2.2: Alcance técnico de acreditación

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR (1)	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS (2)	MÉTODO DE ENSAYO (3)
Aguas residuales Aguas naturales Aguas de consumo Aguas de formación Aguas de escurrentía	<ul style="list-style-type: none"> • pH (2-12 unidades) • Cloruros (3-10000 mg/l); • DBO (6-4000 mg/l); • DQO (10-5000 mg/l). • Sólidos Totales (150-1000 mg/l) • Sólidos Suspendidos (10-1000 mg/l) • Sólidos Sedimentables (0,1-1000 ml/l) • Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos, HPLC-DAD (0.0002-0.01 mg/l) • Sulfatos 0.1 – 500 mg/l • Conductividad eléctrica (0.1 μS/cm – 500 mS/cm) • Cloro Libre Residual (0.04-10 mg/l) 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Metales totales: Cadmio (0.05 -100 mg/l) Cobalto (0.3 - 300 mg/l) Cobre (0.05 - 160 mg/l) Cromo (0.06 - 500 mg/l) Hierro (0.3 - 50 mg/l) • Níquel (0.3 - 500 mg/l) • Plomo (0.5 - 500 mg/l) • Zinc (0.05 - 70 mg/l) • Arsénico (0.0005 – 10 mg/l) Dureza total (4 – 5 000 mg/l) • Calcio (4 – 5 000 mg/l) Magnesio por diferencia entre dureza total y cálcica (4–5000 mg/l) • Sólidos Disueltos, electrodo específico (50 – 750 mg/l) • Hidrocarburos Totales de Petróleo (0,1-1,00 mg/l) • Alcalinidad (10-2000 mg/l) 	
Ruido ambiental	Ruido, Nivel de presión sonora (40-140 dB)	

* Por favor indique si se requiere opiniones e interpretaciones en los informes de ensayo, frente a las partes relevantes de su alcance requerido (El OAE no acredita opiniones o interpretaciones).

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 “Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo”.

Nota: Los métodos de ensayo no se encuentran definidos debido a que es necesario contactar con el proveedor de los equipos, para verificar el rango de funcionamiento de los mismos. El análisis de Gases no se encuentra definido en el alcance de la acreditación hasta adquirir equipo necesario para realizar los análisis respectivos de gases.

¿Su laboratorio realiza actividades de calibración internas de equipos utilizados para las actividades de medición incluidas en su alcance de acreditación?

si	no
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Si la respuesta es “sí”, por favor también llenar el Anexo 5. Métodos de Calibración y Procedimientos de la Solicitud de laboratorios de calibración.

El laboratorio realiza ensayos en:

CATEGORÍA 0: Propias instalaciones del laboratorio. (X)

CATEGORÍA 1: Fuera de sus instalaciones incluyendo el caso de laboratorios de móviles. (X)

INSTRUCCIONES PARA LA DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN, EN LABORATORIOS DE ENSAYO

El Alcance Técnico de Acreditación es una parte fundamental de la solicitud de acreditación ya que constituirá finalmente el Anexo Técnico que acompaña al “Certificado de Acreditación”. El Alcance Técnico de acreditación deberá quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo la evaluación, por lo cual es de suma importancia que este alcance se llene de una forma tan clara y precisa, como sea posible.

1. Producto o material a ensayar

Se deberá hacer referencia al producto o material a ensayar, definiéndolo tanto como sea preciso, teniendo en cuenta el campo de aplicación del método de ensayo.

2. Ensayo,

- Indicar los parámetros a determinar y las técnicas o instrumentación del ensayo *(por ejemplo, cromatografía líquida de alta resolución, gravimetría, volumetría.....)*

- Especificar exactamente los rangos o capacidades del ensayo.

3. Método de Ensayo

- Indicar la norma, procedimiento normalizado, procedimiento de ensayo interno o documento aplicable, se deberá citar con la edición correspondiente y su fecha. En caso de utilizar procedimientos internos, anotar el(los) procedimiento(s) de referencia (con edición y fecha).
- Siempre que en una norma se incluyan varios ensayos y el laboratorio no solicite la acreditación para la totalidad de los mismos, se deberá especificar claramente qué ensayos (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen) están incluidos en el alcance solicitado.
- Las normas incluidas en el alcance deberán ser siempre las últimas ediciones publicadas por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional). En caso de que el laboratorio desee la acreditación para una norma obsoleta, deberá justificarlo.
- Siempre que en una norma se especifique que constituye revisión (Ej. R2), modificación (Ej. 1M), entre otros, a una edición publicada anteriormente o, parte (Ej. Parte 1) de una norma general, esta información deberá hacerse constar igualmente.
- Los ensayos para los que un laboratorio solicita acreditación pueden, en ocasiones, estar referenciados en normas de especificación de producto. Deberá indicarse siempre la norma que describa el método de ensayo utilizado y no la norma de especificación.

Cuadro 2.2: Anexos a adjuntar

Trámite o servicio (Para evaluación)	Anexos a adjuntar ¹																						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Acreditación Inicial	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ampliación / Reducción de alcance	●				●		●	●	●	●	●				●	●	●	●	●	●	●	●	●
Re-evaluación (Renovación)	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Cambios o modificaciones (Domicilio o instalaciones, Razón social, Gerente Técnico y/o substituto, documentación).		●	●	●	●								●	●	●							●	●

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 “Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo”.

Cuadro 2.3: Lista de anexos²

Anexo 1:	Alcance de la acreditación	<input type="checkbox"/>
Anexo 2:	Documentación justificativa de la personería jurídica	<input type="checkbox"/>
Anexo 3:	Manual de la calidad y Lista Maestra de Documentos del Sistema	<input type="checkbox"/>
Anexo 4:	Procedimientos generales (procedimientos de gestión)	<input type="checkbox"/>
Anexo 5:	Procedimientos específicos (métodos de ensayo y procedimientos internos)	<input type="checkbox"/>
Anexo 6:	Lista de verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del OAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>
Anexo 7:	Listado de equipos de ensayo. Ver ejemplo de Anexos	<input type="checkbox"/>
Anexo 8:	Copia certificados de calibración de los equipos de medida	<input type="checkbox"/>
Anexo 9:	Listado de patrones de calibración interna	<input type="checkbox"/>
Anexo 10:	Listado de materiales de referencia y/o listado de cepas de referencia	<input type="checkbox"/>
Anexo 11:	Listado de intercomparaciones y/o ensayos de aptitud. Ver ejemplo de Anexos	<input type="checkbox"/>
Anexo 12:	Ejemplo de informe de resultados	<input type="checkbox"/>
Anexo 13:	Organigrama del laboratorio	<input type="checkbox"/>
Anexo 14:	Plano de ubicación en la zona donde se encuentra el laboratorio	<input type="checkbox"/>
Anexo 15:	Listado de personal relacionado con la acreditación	<input type="checkbox"/>
Anexo 16:	Procedimientos de muestreo (si aplica)	<input type="checkbox"/>
Anexo 17:	Documentación de ensayos "in situ" (si aplica)	<input type="checkbox"/>
Anexo 18:	Locales y condiciones ambientales. Ver ejemplo de Anexos	<input type="checkbox"/>
Anexo 19:	Informe de la última Auditoría Interna	<input type="checkbox"/>
Anexo 20:	Acta de la última Revisión por la Dirección	<input type="checkbox"/>
Anexo 21:	Informes sobre validación de métodos y estimación de la incertidumbre	<input type="checkbox"/>
Anexo 22:	Hojas de vida del personal clave	<input type="checkbox"/>
Otros:	Otros	<input type="checkbox"/>

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 “Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo”.

² Cada anexo deberá estar debidamente identificado y fechado. Si se considera necesario el OAE podrá solicitar información adicional.

Una vez que se decida aceptar la acreditación del laboratorio, mediante una reunión interna de los directivos de la Universidad de las Américas, se designara una comisión encargada de delegar a los responsables del proceso de acreditación del CIAL-UDLA con el OAE.

Cuadro 2.4: Identificación del laboratorio

2. IDENTIFICACION DEL LABORATORIO	
Identidad Jurídica: Centro de Investigaciones Ambientales y laboratorio de Ingeniería Ambiental de la UDLA	
Dirección: Av. Colon 338 y 6 de Diciembre/ Av. De los Granados E12-41 y de los Colimes esq.	
Localidad: Quito	Provincia: Pichincha
Teléfono: (593) 2 3981000 / 3970000	Fax:
E-mail: pposligua@udla.edu.ec	
Persona delegada a efectos de la acreditación: Nombre/Cargo:	
DATOS DE LA EVALUACION:	
Fecha(s) propuesta(s) para la(s) evaluación(es):	
Lugar de la evaluación: Instalaciones del laboratorio	(X) servicio in situ ()
Estatus legal del laboratorio (tipo de empresa):	
Propietario del Laboratorio de ensayos:	<u>Universidad de las Américas</u>
Dirección del propietario:	<u>Av. De los Granados E12-41 y de los Colimes esq.</u>

TIPO DE ENTIDAD	EL LABORATORIO REALIZA ENSAYOS PARA:
Institución publica	Propia Entidad <u> </u> X
Empresa privada	Entidad del propio Grupo Industrial <u> </u> X
Instituto educacional	Otras Entidades <u> </u> X
Institución de investigación	Público en general <u> </u> X
Industria (fabricante)	
Sociedad Privada	
Otros:	
Describir	

LABORATORIOS CON OTRAS ACREDITACIONES	
El laboratorio ya ha sido acreditado por un organismo de acreditación extranjero?	<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> No X
Tiene una solicitud para que la acreditación se realice por un organismo de acreditación extranjero?	<input type="checkbox"/> si <input checked="" type="checkbox"/> No X

En caso de que su respuesta sea afirmativa, por favor indicar:

Nombre del Organismo de Acreditación Extranjero:	
Fecha de la solicitud:	Fecha de la acreditación:
Campos de ensayo para los cuales está acreditado o para los cuales la acreditación ha sido solicitada	
Certificaciones, aprobaciones y otros reconocimientos del laboratorio de ensayo	

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 "Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo".

Cuadro 2.5: Grupo de dirección del laboratorio³

a.	Máxima autoridad del laboratorio.		
	3. Nombre	4. Apellidos	5. Cargo
b.	Responsable/s técnico/s de cada una de las unidades técnicas para el que se solicita la acreditación (1) y su sustituto en caso de ausencia (2) <i>Incrementar o disminuir casillas según sea necesario.</i>		
	Unidad:		
	Experiencia relevante:		
	3. Nombre	4. Apellidos	5. Cargo
	(1)		
	(2)		
	Unidad:		
	Experiencia relevante:		
	3. Nombre	4. Apellidos	5. Cargo
	(1)		
	(2)		
c.	Responsable de la gestión de calidad del laboratorio (1) y su sustituto en caso de ausencia (2)		
	3. Nombre	4. Apellidos	5. Cargo
	(1)		
	(2)		

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 "Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo".

³ Responsabilidades del grupo de dirección del laboratorio se definirán mediante reunión interna de la directiva de la Universidad de las Américas.

Cuadro 2.6: Personal del laboratorio de ensayo⁴

Número total de personal involucrado en la Acreditación: _____		
Indique el número de personal con el que cuenta el laboratorio en las áreas administrativas y técnica para la realización de los análisis y control de calidad.		
Personal:	Contrato	
	Permanente/ Nombramiento	Temporal
administrativos	_____	_____
con educación universitaria:	_____	_____
con educación colegial técnica:	_____	_____
especialmente entrenados como asistentes de laboratorio:	_____	_____
especialmente entrenados como técnicos:	_____	_____
sin especial entrenamiento:	_____	_____
entrenados en gerencia de la calidad:	_____	_____

Personal autorizado para firmar los informes de resultados:			
Campo de ensayo	Nombre, Apellido	Calificación	Firma
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

NOTA: El número de firmantes autorizados los fija el propio laboratorio, de preferencia que haya más de uno, por ejemplo del Director Técnico (o como se lo llame) y la persona responsable calificada para la ejecución del ensayo.

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 "Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo".

Cuadro 2.7: Laboratorios que no tienen personería jurídica independiente

Nombre o razón social:	
Dirección: (si es diferente a la del laboratorio):	
Ciudad:	Provincia:
Teléfono:	Fax:
Casilla:	E-mail:
ACTIVIDADES DE LA ENTIDAD	
Principal actividad de la entidad o grupo corporativo mayor al que pertenece el laboratorio es:	

NOMBRES Y CARGOS DE LA ALTA DIRECCIÓN	
Nombres	Cargos
_____	_____
_____	_____

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 "Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo".

⁴ Personal del laboratorio de ensayo se definirán mediante reunión interna de la directiva de la Universidad de las Américas.

4. RESPONSABILIDADES DEL OAE Y DEL LABORATORIO

a) OBLIGACIONES DEL LABORATORIO

El OAE requerirá que el laboratorio:

1. Se comprometa a cumplir en forma continua con los requisitos para la acreditación establecidos por el OAE para las áreas en las cuales se busca la acreditación o en las que ésta ha sido otorgada. Esto incluye la aceptación de adaptarse a los cambios en los requisitos para la acreditación.
2. Proporcione alojamiento y cooperación cuando se requiera, para permitir al OAE verificar el cumplimiento de los requisitos para la acreditación. Esto se aplica a todas las localizaciones donde se llevan a cabo los servicios de ensayo.
3. Proporcione, acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación y el mantenimiento de la acreditación.
4. Proporcione, cuando sea pertinente, acceso a aquellos documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del laboratorio respecto a sus organismos relacionados.
5. Disponga lo necesario para que se puedan testificar sus servicios cuando el OAE lo requiera.
6. Declare estar acreditado sólo con respecto al alcance para el cual ha sido otorgada la acreditación.
7. No use la acreditación de manera que afecte la reputación del OAE.
8. Pague las tarifas de acreditación tal como están establecidas por el OAE.

El OAE requiere ser informado sin demora por el laboratorio acreditado, sobre cambios significativos, pertinentes a su acreditación, en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con:

1. Su condición legal, comercial, de propiedad o de organización.
2. La organización, la alta dirección y el personal clave.

3. Sus principales políticas.
4. Sus recursos e instalaciones.
5. El alcance de su acreditación; y
6. Otros problemas que puedan afectar la capacidad del laboratorio de cumplir con los requisitos de la acreditación.

b) OBLIGACIONES DEL OAE

El OAE pondrá a disposición del público información actualizada respecto de las acreditaciones que ha concedido a los laboratorios. Esta información será actualizada en forma regular. La información incluirá lo siguiente:

1. El nombre y la dirección de cada laboratorio acreditado.
2. Las fechas del otorgamiento y expiración de la acreditación, si correspondiera.
3. Los alcances de acreditación.

EL OAE proveerá al laboratorio cualquier información general relacionada a formas adecuadas de obtener la trazabilidad de los resultados de las mediciones con respecto al alcance para el cual se proporciona la acreditación.

El OAE proporcionará información sobre todos los acuerdos internacionales en los que participa, cuando corresponda.

El OAE notificará debidamente cualquier cambio en sus requisitos para la acreditación. Antes de decidir la forma precisa y la fecha de entrada en vigencia de los cambios tomará en cuenta los puntos de vista expresados por las partes interesadas, Una vez tomada la decisión sobre los cambios en los requisitos y publicados éstos, el OAE verificará que cada laboratorio acreditado lleve a cabo los ajustes necesarios.

c) REFERENCIA A LA ACREDITACIÓN Y USO DE SÍMBOLOS

Como propietario del símbolo de acreditación que se prevé para uso por los laboratorios acreditados, el OAE ha establecido la política que gobierna su protección y uso en el documento OAE CR GA 04: "Criterios para la Utilización

del Símbolo de Acreditación OAE y Referencia a la Condición de Acreditado”. Se permite que un laboratorio acreditado utilice este símbolo en sus informes o certificados emitidos dentro del alcance de su acreditación.

El OAE tomará medidas para asegurar que el laboratorio acreditado:

1. Cumpla plenamente con todos los requisitos del OAE relativos a la declaración de la condición de acreditado, cuando haga referencia a su acreditación en medios de comunicación como Internet, documentos, folletos o publicidad.
2. Solo utilice los símbolos de acreditación para instalaciones del laboratorio cubiertas por la acreditación.
3. No haga ninguna declaración respecto a su acreditación, que el OAE pueda considerar engañosa o no autorizada.
4. Se asegure que ningún informe o certificado, ni parte de ellos, es usado de una manera engañosa.
5. Descontinúe inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a una condición acreditada, cuando se suspende o cancela la acreditación (cualquiera sea la forma como se haya producido).
6. No permite que su acreditación sea utilizada para significar que un producto, proceso, sistema o persona está aprobado por el OAE;

El OAE tomará acciones adecuadas para tratar las referencias incorrectas a la condición de acreditado, o el uso engañoso de los símbolos de acreditación, encontrados en publicidad, catálogos, entre otros.

Cuadro 2.8: Datos para facturación y forma de pago⁵

Este formulario de solicitud de acreditación debe enviarse al OAE junto con el pago correspondiente de apertura de expediente de acreditación (según tarifas en vigor). Este pago deberá realizarse en la forma que el documento de tarifas en vigor indica. A su recepción el OAE enviará el correspondiente documento justificativo de este pago.

Indique a continuación, la forma utilizada para el pago de la Apertura de Expediente y los datos para la facturación:

Transferencia Bancaria (adjunto copia).

Cheque (adjunto): n° _____ Banco: _____

DATOS PARA FACTURACIÓN:

Nombre o Razón social: _____

RUC: _____ Ciudad, Provincia: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Casilla: _____

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 "Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo".

Cuadro 2.9: Acuse de recibo

Empresa: _____

Representante⁶: _____

Fax: _____

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 "Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo".

Complete por favor los siguientes datos para remitir el acuse de recibo de esta solicitud vía fax:

⁵ Se definirá la forma de pago una vez aceptado el proceso de acreditación por parte de la Directiva de la Universidad de las Américas.

⁶ Persona a cargo del proceso de acreditación por parte del Laboratorio de Ensayo

Cuadro 2.10: Información a llenar por el OAE

Con fecha / / hemos recibido su solicitud de acreditación, asignado al expediente nº

La persona de contacto en el OAE para su expediente es
 .. quien se pondrá en contacto con Ud. para comunicarle las siguientes etapas del proceso y estará a su disposición para cualquier aclaración que precise.

Los documentos del Sistema de Acreditación de aplicación al proceso que nos solicita se encuentran en su versión actualizada en nuestra página Web www.oae.gov.ec

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, declara su capacidad para llevar a cabo la evaluación de forma oportuna, en términos de su propia política, su competencia y la disponibilidad de evaluadores y expertos apropiados.

DIRECTORA GENERAL
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO - OAE

DIRECTOR DEL ÁREA DE
LABORATORIOS - OAE

Lugar:

Fecha: / /

Fuente: Organismo de Acreditación Ecuatoriano-OAE, Formato F PA01 03 "Solicitud de acreditación-laboratorios de ensayo".

2.2.3. Proceso de evaluación

Los pasos a seguir para realizar el proceso de evaluación son los siguientes:

1. Revisión de la solicitud y notificación al peticionario

Según los procedimientos del OAE, una vez recibida la solicitud de acreditación en las oficinas del mismo, el personal del área de Laboratorios en representación del OAE verifica la documentación suministrada por el solicitante de acuerdo al formato F PO04 05⁷ con el objeto de confirmar que el alcance está claramente definido con la documentación completa y adecuada.

Si el resultado de la documentación no es satisfactorio, se informa al laboratorio para que resuelva los problemas detectados y/o complete la información. Si la solicitud no se considera completa y/o adecuada por dos revisiones sucesivas, el laboratorio debe reingresar una nueva solicitud, lo que conlleva a un nuevo pago del valor correspondiente.

Cuando la información sea considerada adecuada y completa para iniciar el proceso de evaluación, se asigna un número de expediente a la solicitud la cual se registra en el formato F PA01 05 “Seguimiento de Organismo de Evaluación de la Conformidad”, donde además se registra el tipo de laboratorio, campo y fecha de ingreso de la solicitud (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

2. Costo de la evaluación e información del equipo evaluador

El OAE cuando se ha cumplido todo lo referente al ingreso de la documentación, procede a enviar, al laboratorio solicitante, una proforma con el costo del proceso de evaluación, elaborada de acuerdo a lo establecido en el documento de tarifas en vigor, con suficiente antelación (Organismo de acreditación Ecuatoriano, 2010).

Adicionalmente, el OAE designará, de entre sus evaluadores y expertos calificados, de acuerdo con el alcance de acreditación solicitado, a los miembros del equipo evaluador, e informará al laboratorio solicitante los nombres y las organizaciones a las que pertenecen los miembros del equipo

⁷ Formato de Evaluación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

evaluador y/o los expertos que llevaran a cabo la evaluación en sitio y la fecha propuesta de ejecución de la evaluación, en el formato F PA01 06⁸.

El laboratorio una vez recibida la lista del equipo evaluador podrá objetar sobre los mismos, informando por escrito los motivos por los que no se acepta a los miembros del equipo evaluador. En cuyo caso el OAE analizará los motivos y razones aducidos y posteriormente comunicara su decisión al laboratorio solicitante.

El OAE considera como razones posibles de objeción aquellas que pudieren comprometer la independencia e imparcialidad de la evaluación. Si la evidencia presentada por el laboratorio para justificar la impugnación es insuficiente o inexistente, el OAE analizará el caso y decidirá si mantiene o no al equipo evaluador designado originalmente.

El laboratorio al momento de aceptar el presupuesto se compromete a cancelar la totalidad del costo de la evaluación previo a la realización de la misma, caso contrario el OAE se reserva el derecho de no proceder a la evaluación (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

3. Designación del equipo evaluador

El OAE designará, de entre sus evaluadores y expertos calificados, a los miembros del equipo evaluador que llevarán a cabo el proceso de evaluación según el formato F P0 10 01⁹. La designación se realizará de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento P0 08¹⁰ (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

El número de integrantes que conforman el equipo evaluador estará en función del alcance de acreditación solicitado por el laboratorio. Pero siempre se contara con un Evaluador Líder, quien es el responsable final de la evaluación, el numero de evaluadores serán tantos como sean necesario para los que el laboratorio solicita la acreditación. Además se contara con un experto para los

⁸ Propuesta de designación de evaluadores.

⁹ Designación de evaluador experto.

¹⁰ Designación de Evaluadores para laboratorios.

casos en que se requiera de conocimientos específicos con respecto al alcance de la acreditación.

4. Evaluación inicial

El proceso de evaluación se desarrollara como se describe a continuación.

a. Evaluación documental

El Equipo Evaluador realizará un estudio de la documentación para evaluar la adecuación de los documentos enviados con el alcance de acreditación Formato F PO04 12¹¹.

Si el resultado del estudio de la documentación enviada por el laboratorio es satisfactorio se dará paso a la evaluación en sitio (*in situ*). En caso contrario se informa a la entidad para que resuelva los problemas detectados, una vez solventados los hallazgos de la evaluación documental, se continuara con el proceso de evaluación.

Si se da el caso de que la documentación resulta no satisfactoria por dos estudios sucesivos, el OAE cierra el expediente, y se reinicia el proceso lo cual conllevaría al pago de una nueva tarifa de apertura del expediente (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

b. Evaluación en sitio (*in situ*)

El Equipo Evaluador elabora el “Plan de Evaluación” (F PO04 11), en el que constan las fechas de la evaluación, los documentos de referencia, las testificaciones a realizarse durante la evaluación, establecidas según el procedimiento PO06¹²; la tarea asignada a cada miembro del equipo evaluador y el cronograma a seguir (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

La evaluación se desarrollará en 3 fases:

¹¹ Informe de evaluación documental.

¹² Muestreo de testificación para laboratorios.

Reunión inicial

Los representantes del laboratorio y el equipo evaluador, hacen las presentaciones correspondientes y confirman el plan de evaluación y alcance de la misma.

Desarrollo de la evaluación

En el proceso de la evaluación se realizará la observación del funcionamiento del laboratorio y de la implantación de los requisitos de acreditación. Además se solicitara al laboratorio que realice algunos de los ensayos que son objeto de acreditación con la finalidad de comprobar que se realizan adecuadamente (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

Reunión final

Se realiza la reunión final con los representantes del laboratorio para presentarles un resumen de los resultados de la evaluación además de No Conformidades y comentarios encontrados que se recopilaran en el F PO04 01 “Informe Preliminar de Evaluación”.

Una vez concluida la evaluación, la Dirección de Gestión de Calidad del OAE envía al representante del laboratorio el Formato para la “Evaluación de las Evaluaciones” F PA04 13, el mismo que luego de haber sido llenado por el laboratorio lo deberá enviar vía fax o correo electrónico al OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

c. Informe Final del equipo evaluador

El informe Final de Evaluación F PO04 02, es realizado por el equipo evaluador, el cual contenga toda la información recopilada en el informe preliminar, y posteriormente será entregado a la Dirección de Laboratorios del OAE quien lo revisará y se remitirá al laboratorio solicitante.

El OAE durante su revisión podrá emitir observaciones al informe, además podrá cambiar su categoría de No Conformidad a comentario o viceversa, en el

cual el equipo evaluador no prejuzgará la decisión del OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

d. Respuesta del solicitante

El laboratorio en un plazo no mayor a seis meses después de recibir el informe preliminar deberá proceder a tomar las Acciones Correctivas sobre las No Conformidades detectadas en la evaluación realizada en situ, y posteriormente notificar al OAE las acciones tomadas junto con las evidencias que demuestren que el problema detectado ya ha sido solucionado.

Una vez que las acciones correctivas han sido recibidas por el personal del OAE, estas serán revisadas y enviadas junto con sus evidencias al evaluador líder quien determinará si las acciones propuestas y las evidencias presentadas aportan, la suficiente confianza en los conflictos detectados y estos adecuadamente resueltos. Como resultado de este análisis el evaluador líder debe elaborar el correspondiente Informe para la Comisión de Acreditación F PO04 03¹³ (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

2.2.4. Decisión de acreditación

El director del Área convoca a una reunión de Comisión de Acreditación, luego de obtener la confianza adecuada por el cumplimiento de los requisitos de acreditación y las desviaciones detectadas fueron convenientemente tratadas. Caso contrario no se recomendará la acreditación.

La comisión analizará la información recogida durante el proceso de evaluación¹⁴ y en base a ello adoptará una de las siguientes opciones:

- a. Recomendar a la Dirección General el otorgamiento de la acreditación.
- b. Cuando lo requiera, recomendar la ejecución de una evaluación de seguimiento o solicitar documentación adicional o un plazo para la subsanación de las deficiencias advertidas.

¹³ Informe para la decisión.

¹⁴ La comisión de acreditación podrá tener en cuenta, para emitir sus recomendaciones, cualquier otra información relevante recibida en el OAE durante el proceso de evaluación (reclamos, información obtenida en el mercado o en otras evaluaciones, información de la autoridad competente que utiliza los servicios de la acreditación, entre otros.).

- c. Recomendar a la Dirección General la propuesta denegatoria de la concesión de la acreditación.

El OAE a través de la Dirección General decidirá sobre el otorgamiento de las acreditaciones a los laboratorios, después de que la comisión de acreditación recomiende por consenso sobre el otorgamiento, ampliación, suspensión y/o retiro de la acreditación (Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2010).

2.3. DEFINICIONES GENERALES DE LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025

Según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 y los formatos de procedimientos de acreditación de laboratorios de ensayo utilizados por el OAE, los términos utilizados son:

Acreditación

Conjunto de políticas, procedimientos y requisitos que se debe cumplir, para que un organismo con autoridad otorgue un reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para llevar tareas específicas.

Acción correctiva

La que trata de evitar que una causa de No Conformidad vuelva a repetirse.

Acción preventiva

Las acciones preventivas son las que tratan de prevenir las posibles No Conformidades que se podrían presentar, anticipándose a situaciones potencialmente indeseables.

Conformidad

Cumplimiento de un requisito especificado en una norma o por la propia empresa.

Certificación

Procedimiento mediante el cual un organismo de acreditación otorga una garantía por escrito, de que un servicio es conforme a los requisitos especificados.

Corrección

Es cualquier acción tomada para eliminar una No Conformidad detectada.

Comentario

Situación que, a juicio del equipo evaluador puede dar lugar en el futuro a posibles incumplimientos de requisitos.

Evaluación

Proceso realizado por un organismo de acreditación para evaluar y determinar el grado de eficacia y eficiencia con la que han sido utilizados los recursos destinados a alcanzar las metas propuestas dentro de laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación.

Evaluación Documental

Es la evaluación que se realiza a los documentos del sistema de calidad y técnicos del laboratorio, que es realizada por el equipo evaluador designado. Esta evaluación se realiza en base a la norma vigente para acreditar a los laboratorios, a los documentos normativos técnicos empleados y al sistema de la calidad del solicitante.

Evaluación en sitio

Actividad que se realiza para determinar si un laboratorio cumple con los requisitos específicos aplicables (Norma NTE ISO/IEC-17025), para decidir si procede la acreditación. La evaluación es un análisis sistemático e independiente que se realiza al sistema de calidad y técnico, para determinar si las actividades indicadas en los documentos de calidad y técnicos, y sus

resultados cumplen las disposiciones establecidas, y si estas son implantadas eficazmente.

Evaluación de Vigilancia

Evaluación que se realiza a los laboratorios acreditados, de acuerdo a un programa establecido, cuyo objetivo es realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del laboratorio acreditado.

Evaluación de seguimiento

Es la evaluación que se realiza a fin de comprobar el cumplimiento de las recomendaciones hechas, y las acciones correctivas tomadas por el laboratorio para solucionar No Conformidades detectadas luego de un proceso de evaluación.

Evaluación de Ampliación

Es la evaluación que se realiza con el propósito de verificar que la ejecución de los ensayos o calibraciones objeto de extensión de acreditación cumple los requisitos establecidos en las normativas respectivas y en los criterios de acreditación.

Evidencia de la evaluación

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para demostrar que los criterios de evaluación se cumplen.

Hallazgos de la evaluación

Resultados de la evaluación, de la evidencia recopilada frente a los criterios de acreditación. Los hallazgos pueden indicar Conformidad, No Conformidad y comentarios (oportunidades de mejora) respecto a los criterios de la evaluación.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito especificado.

Plan de evaluación

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una evaluación.

Representante legal

Es la persona a quien la ley le faculta actuar en representación del laboratorio.

Es la persona responsable de firmar la solicitud de acreditación y el convenio de acreditación a realizarse entre el laboratorio y el OAE.

Responsable del laboratorio

Es la persona que tiene la responsabilidad de gestión del laboratorio bajo acreditación. El responsable de laboratorio puede o no ser la misma persona que el representante legal. A menos de que el laboratorio indique lo contrario, todas las comunicaciones referentes al proceso de acreditación serán enviadas al responsable del laboratorio.

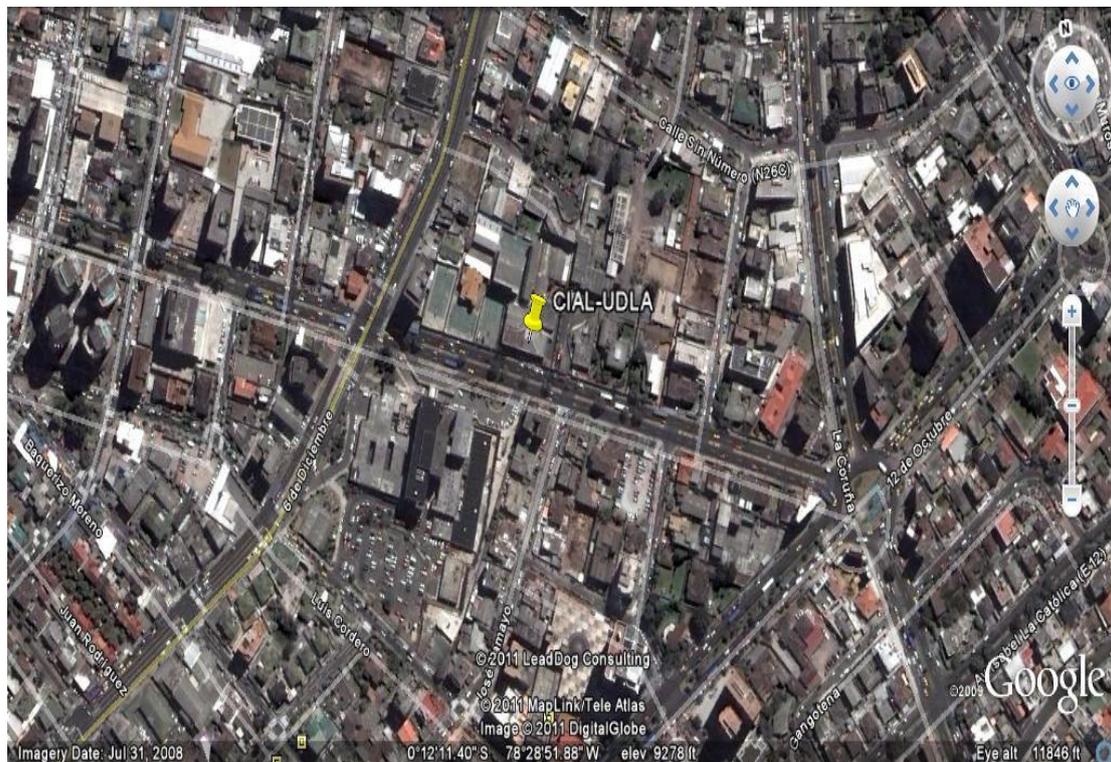
CAPÍTULO III

3. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL CIAL-UDLA

3.1. LÍNEA BASE

El CIAL-UDLA se encuentra ubicado en la ciudad de Quito, en las Av. Colon y Seis de Diciembre, en las instalaciones del campus Colon de la Universidad de las Américas.

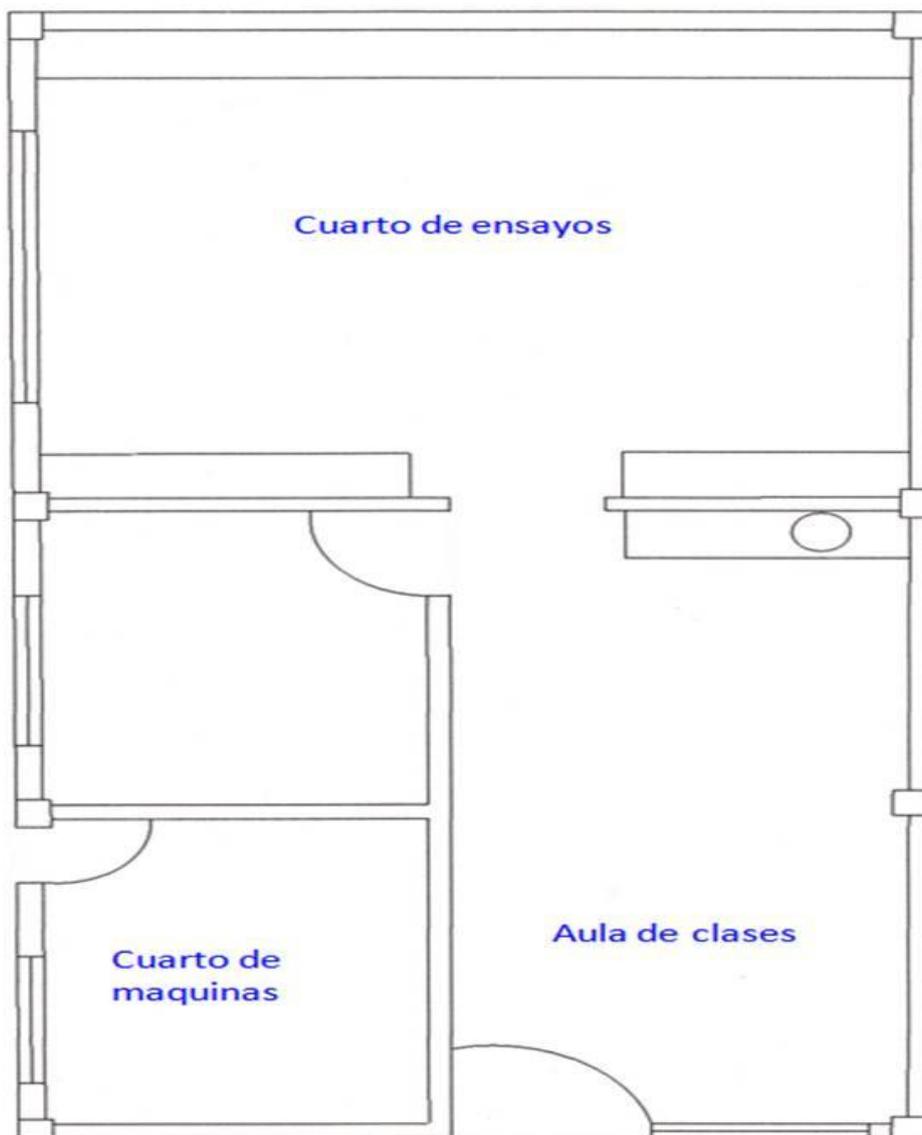
Grafico 3.1: Ubicación del CIAL-UDLA¹⁵



Posicionamiento global Latitud: 0° 12' 8.54\"S Longitud: 78° 29' 6.40\"O Altitud: 2795 m.s.n.m.

¹⁵ Fuente: Adaptación Google earth, 2011.

Grafico 3.2: Plano CIAL-UDLA¹⁶



 	
PROYECTO DE TESIS: Manual de procedimientos para la acreditación de laboratorios de ensayo según Norma ISO/IEC 17025 al Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas	
CONTENIDO: Plano con ubicación de cuartos	
DIBUJADO POR: Edgar Andrés Masaquiza Chango	FECHA: Enero 2011

¹⁶ El Organismo de Acreditación Ecuatoriano recomienda que las instalaciones de los laboratorios posean al menos 3 espacios de 6m por 4m para ensayos y un cuarto para la recepción de pedidos y ofertas, por lo que la Universidad de las Américas está adecuando una nueva instalación para el laboratorio en el campus principal y cumplir con los requerimientos del OAE.

Tabla 3.1: Inventario de reactivos

Formula	Producto	Fecha compra	Fecha de caducidad	Cantidad	Observación
NH ₄ -N	Amonio 50		04/2011	20	Próximo a caducar
	Amonio 10		04/2011	20	Próximo a caducar
	BSR5/BOD5		12/2011	10-19	
	BSR5-RUT		02/2012	22-42	
CrO ₄ ²⁻	Cromato 5		03/2012	20	
	DQO 40		04/2011	20	Próximo a caducar
Cu 2+	Cobre 7		01/2012	20	
	DQO 160		04/2011	20	Próximo a caducar
Cl -	Cloruro 200		12/2010	20	
Cl -	Cloruro 50		04/2011	20	Próximo a caducar
	DQO 1500		04/2011	20	Próximo a caducar
	DEHA 1		04/2011	20	Próximo a caducar
ClO ₂	Dióxido de cloro 5		11/2011	20	
Ca ²⁺	Dureza		07/2011	20	
E + OH	Etanol 1000		04/2012	2/6	
MeOH	Metanol 15		01/2012	23	
P ⁻	Fluoruro 2		10/2011	20	
HCHO	Formaldehido 8		04/2012	20	
Mn	Manganeso		08/2011	20	
Mo(VI)	Molibdeno 40		02/2012	20	
	Índice de Fenol 5		10/2011	20	
	Nanosor B			19	
N	Nitrógeno total TNb 220		04/2012	40	
NO ₂ -N	Nitrito 2		04/2011	20	Próximo a caducar
Ni ²⁺	Níquel 7		04/2012	4	
NO ₃ -N	Nitrato 50		04/2012	20	
NO ₃ -N	Nitrato 250		02/2012	20	
O ₂	Oxígeno 12		02/2012	44	
P	Fosfato 1		04/2011	19	Próximo a caducar
P	Fosfato 50		02/2013	19	
P	Fosfato 15		04/2011	19	Próximo a caducar
V ⁺	Valium 50		01/2012	20	
SO ₄ ²⁻	Sulfito 200		01/2013	20	
SCN ⁻	Tiacianato 50		12/2011	20	
Zn ²⁺	Zinc 4		04/2011	20	Próximo a caducar
TPK	Actividad en el lodo 150		03/2012	20	
	Reagent set plt 66-8,2		07/2011	100	
C ₆ H ₈ O ₆	Acido ascórbico		01/2014	250g	
MgSO ₄ -7H ₂ O	Magresium sulfate hydrata		11/2014	500g	

Formula	Producto	Fecha compra	Fecha de caducidad	Cantidad	Observación
	Alcohol antiséptico				
	Clorox blanqueador/Desinfectar		12/2012		
CH ₃ CH ₂ OH	Etanol absoluto		3/2015	1lt	
	Agar Bacteriológico CULTIMED			500g	
	Potasio Yoduro		10/2013	500g	
	Cactosa 1-hydrate		01/2015		
	Nutritivo Agar			500g	
	Glucosa sabouraud, Agar			500g	
K ₂ Cr ₂ O ₇	Potasio dicromato		02/2015	1000g	
(C ₆ H ₅) ₂ NH	Diphenyamin			250g	
K ₄ Fe(CN) ₆ ·3H ₂ O	Potasio hexacianoferrato (II) 3		04/2019	500g	
	Difeo Bird - _____ agar base			500g	
CuS O ₄ ·5H ₂ O	Cobre (II) sulfato 5-hidrato		06/2019	500g	
Pb(CH ₃ COO) ₂ ·3H ₂ O	Plomo (II) 3-hidrato		09/2013	500g	
ZNO	Oxido de zinc (II)			500g	
	Mascaras			5	
	Filtros para mascarar			10	
	Mascara Wilson			9	
	Guantes de exanimación			800	

Elaborado por: Masaquiza E., Delgado M., 2010.

Fuente: Trabajo en sitio.

Tabla 3.2: Inventario de equipos

EQUIPO (NOMBRE, MODELO, FABRICANTE).	RANGO, CAPACIDAD Y OTRA INFORMACION IMPORTANTE.	CANTIDAD	OBSERVACIONES
Balanza			
Digestor viales DQO	Conexión eléctrica 110v	1	
Espectrofotometro nano color 500n manual	Conexión eléctrica 110v	1	
Balanza de presión	Conexión eléctrica 110v, 50/60Hz	1	
Incubadora	Conexión eléctrica 110v, 50/60 Hz	1	
Destilador de agua 7506	Conexión eléctrica 220v	1	
Bomba Vacum Pump R-300		1	

EQUIPO (NOMBRE, MODELO, FABRICANTE)	RANGO, CAPACIDAD Y OTRA INFORMACION	CANTIDAD	OBSERVACIONES
Digestor biológico Lab line	Conexión eléctrica 110v	1	
Cuenta colonias	Bateria 3v litium	1	
Bomba vidrio	250ml	4	
Vaso presipitacion	200ml	2	
Matraz	100ml	3	
Probeta	100ml	2	
Matraz	500ml	2	
Frasco muestra	200ml	1	Tapa azul
Frasco muestra	80ml	1	Tapa azul
Viales		50	
Caja para muestra biológica de cristal		39	
Conductivimetro electrónico HACH		1	
Balanza de presión OHAUS		1	
Microscopio electrónico		1	
Tubos de reacción		60	

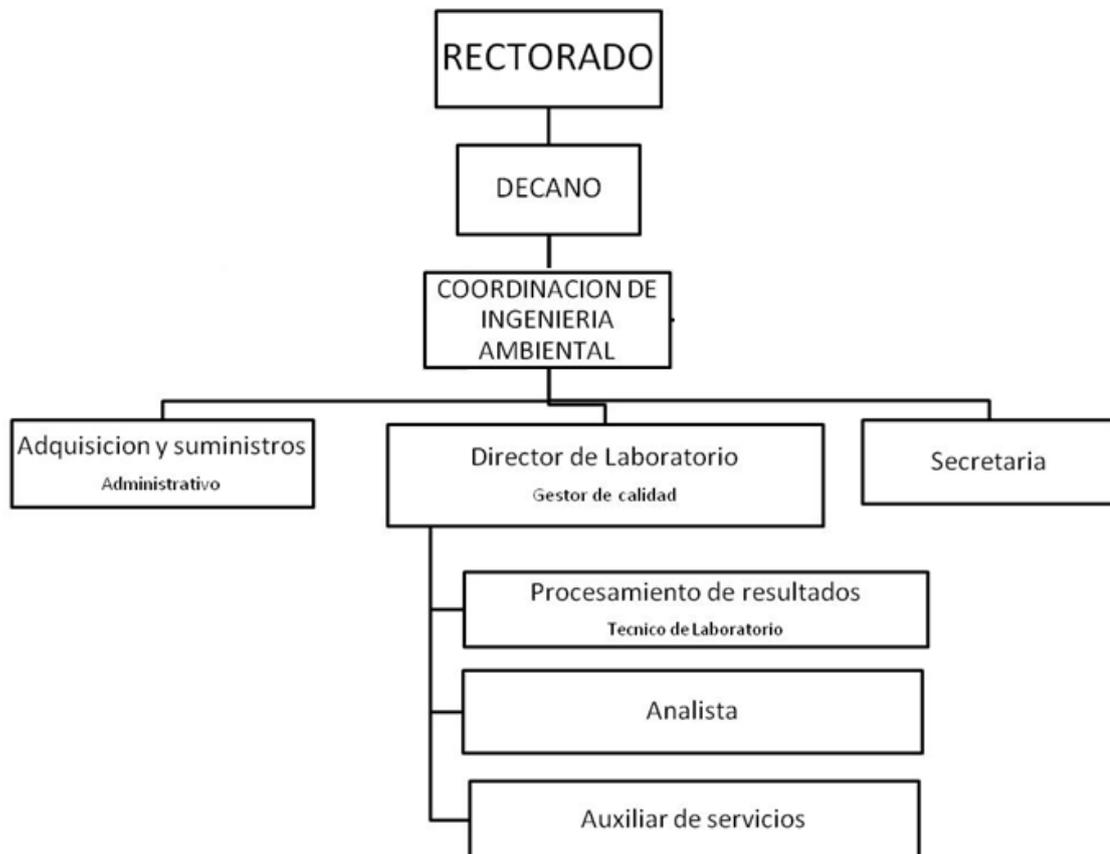
Elaborado por: Masaquiza E., Delgado M., 2010.

Fuente: Trabajo en sitio.

3.2. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

3.2.1. Organigrama

Grafico 3.3: Organigrama CIAL-UDLA



Elaborado por: Masaquiza E, Delgado M, 2010.

Fuente: Trabajo en sitio.

3.2.2. Funciones y responsabilidades del personal del CIAL-UDLA

1. Rector de la Universidad de las Américas

Funciones

El Rector es la máxima autoridad ejecutiva de la Universidad de las Américas.

Responsabilidades

- Determinar directrices y lineamientos de funciones a los decanos.

- Autorizar gastos y celebrar contratos no contemplados en el Presupuesto de la Institución.
- Gestionar y asignar los recursos necesarios (humano, técnico y financiero).
- Seleccionar personal y evaluar el desempeño de los mismos antes de posesionar en sus cargos al personal académico y administrativo.
- Presentar anualmente la proforma del presupuesto general de la institución y el Plan Anual de ejecución presupuestaria.
- Delegar sus funciones previa aprobación de un consejo universitario.
- Revisar y aprobar convenios de cooperación técnica y científica con otras instituciones.

2. Decano

Funciones

El decano es la máxima autoridad ejecutiva de una Facultad.

Responsabilidades

- Elaborar plan operativo anual de la Facultad;
- Dirigir a la Facultad;
- Celebrar los contratos y autorizar los gastos de los fondos provenientes de la autogestión del laboratorio.

3. Coordinación de Ingeniería Ambiental

Funciones

Es la máxima autoridad de la Facultad de Ingeniería Ambiental de la UDLA, y se encarga de gestionar los recursos administrativos del CIAL-UDLA.

Responsabilidades

- Representar y dirigir al Laboratorio.

- Gestionar proyectos, convenios, contratos con el medio exterior y practicas pre-profesionales a los estudiantes y brindar oportunidades laborales a los estudiantes graduados.
- Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio velando por el cumplimiento de los principios de buenas prácticas del laboratorio.
- Planificar y coordinar las actividades de docencia, e investigación que desarrollen los miembros del laboratorio.
- Coordinar las reuniones para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

4. Director de Laboratorio (Gestor de calidad)

Funciones

Es la máxima autoridad del CIAL-UDLA y desempeña las funciones de gestor de calidad.

Responsabilidades

- Controlar los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad, y mantener actualizados el listado de los documentos y su emisión.
- Evaluar y hacer cumplir el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad del CIAL-UDLA.
- Realizar reuniones con los integrantes del CIAL-UDLA para promover la participación y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.
- Supervisar y asegurar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad al Laboratorio.
- Revisar y aprobar todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Revisión, aprobación y firma de los informes de ensayo.
- Identificar y solicitar ante la Coordinación de Ingeniería Ambiental los recursos económicos y el personal necesario para el logro de los objetivos planteados en el Sistema.

- Realizar la evaluación de aptitud del nuevo personal.
- Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las No Conformidades de los ensayos, las quejas de los clientes y acciones correctivas y preventivas.
- Asegurar que el personal de los diversos sectores comprenda claramente los requisitos de las normas de referencia y de las funciones que debe desempeñar.
- Gestión de los equipos (control, registros, Inventarios, entre otros.).
- Establecer, negociar e implementar acuerdos de cooperación con los clientes.
- Controlar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Realizar la supervisión de la implantación de las Acciones Correctivas y Preventivas de acuerdo a los plazos y contenidos.
- Establecer y preparar el programa anual de auditorías.
- Atender a los auditores externos y generar acciones correctivas surgidas de los informes de auditoría.
- Revisar y aprobar los cambios o reformas efectuados a los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

5. Responsable de adquisición y suministros (Administrativo)

Funciones

Es la persona encargada de las adquisiciones de los materiales del CIAL-UDLA.

Responsabilidades

- Definir las características técnicas y administrativas de las compras a realizar.
- Realizar la inspección del cumplimiento de los requisitos para la aceptación de los objetos cuyo ensayo se solicita.
- Almacenar las diferentes muestras para los ensayos y registrar en la hoja de *Almacenamiento de Muestra F-CIAL-UDLA-05-03*.

6. Responsable Técnico del laboratorio

Funciones

Es la máxima autoridad técnica del CIAL-UDLA, y se encarga de controlar que todas las actividades de ensayo se realicen de conformidad según lo establecido en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

Responsabilidades

Las responsabilidades del técnico son:

- Gestionar el control de documentos y la detección de No Conformidades, y proponer acciones correctivas y preventivas junto con el gestor de calidad.
- Realizar la evaluación de los proveedores.
- Coordinar el trabajo de los ensayos en el CIAL-UDLA.
- Organizar, gestionar y desarrollar los documentos que se relacionen con el Sistema de Calidad.
- Realizar el seguimiento, control y archivo de todos los registros que se originen del Sistema de Gestión de Calidad.
- Coordinar y verificar la correcta difusión de los documentos del Sistema de Calidad del CIAL-UDLA.
- Programar el cronograma de trabajo para el establecimiento de las Acciones Correctivas y Preventivas.
- Organizar y convocar a reuniones del Sistema.
- Supervisar los procesos de ensayo.
- Realizar ensayos y calibraciones internas en el laboratorio de acuerdo a los procedimientos del CIAL-UDLA.
- Mantener actualizada la documentación técnica del CIAL-UDLA.
- Gestionar las calibraciones externas.
- Revisar, aprobar y firmar los informes de ensayo.
- Participar en la elaboración del cronograma Anual de Auditorias.

7. Analistas

Funciones

Son los responsables de la ejecución de los ensayos.

Responsabilidades

Las responsabilidades de los analistas son:

- Realizar ensayo y calibraciones internas de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Controlar y llenar los registros de resultados.
- Preparación de los materiales y muestras necesarias para la realización de los ensayos.
- Cumplir las responsabilidades asignadas en los distintos documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Proporcionar periódicamente la lista de los materiales y equipos necesarios para los análisis de acuerdo a las especificaciones técnicas.

8. Auxiliar de servicios

Funciones

Es la persona encargada de mantener el orden y la limpieza dentro del CIAL-UDLA.

Responsabilidades

Las responsabilidades del Auxiliar de servicios son:

- Lavar y esterilizar diariamente los materiales de vidrio utilizados en los ensayos.
- Mantener el orden y la limpieza dentro del CIAL-UDLA.
- Retirar diariamente la basura generada dentro del CIAL-UDLA.
- Mantener organizados los materiales de vidrio en sus lugares respectivos.

9. Secretaria

Funciones

Es la persona encargada de la recepción y secretaria del CIAL-UDLA.

Responsabilidades

Las responsabilidades de la secretaria son:

- Receptar las solicitudes de oferta y de trabajo.
- Ingreso de muestras recibidas mediante la *Solicitud de Trabajo* F-CIAL-UDLA-05-02.
- Realizar la entrega de la *Solicitud de Trabajo* F-CIAL-UDLA-05-02 para que procedan con los ensayos a los Analistas.
- Elaboración de los Informes de ensayo.
- Elaboración de facturas para el cobro de los análisis realizados por el Laboratorio.
- Colaboración con el mantenimiento y el orden en el Laboratorio.

3.3. MISIÓN Y VISIÓN

MISIÓN

Ser un laboratorio que contribuya al mejoramiento de la Calidad Ambiental del Ecuador a través de la prestación de servicios ambientales que satisfagan las necesidades del sector industrial y de la comunidad universitaria en materia de muestreo y análisis, formando personas competentes, emprendedoras y exitosas comprometidas con la sociedad.

VISIÓN

Proyectarse como un laboratorio modelo en el campo ambiental, con el propósito de satisfacer las necesidades de nuestros clientes con una

efectividad y excelencia en el servicio y cumpliendo con la visión de la UDLA de crear un modelo de referencia para la educación superior ecuatoriana.

3.4. POLÍTICA DEL CIAL-UDLA

El CIAL-UDLA, tiene como política proporcionar a todos sus usuarios resultados confiables y reproducibles de acuerdo a los compromisos establecidos dentro del contrato de ejecución y basándose en la mejora continua a través del cumplimiento de la Norma NTE INEN-ISO/IEC-17025:2006.

CAPÍTULO IV

4. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

MANUAL DE LA CALIDAD¹⁷

El Manual de Calidad es un documento autorizado sobre políticas y procesos de un sistema de gestión, donde se definen las normas y los procedimientos operativos de referencia, es decir es una recopilación estructurada de todas las normas, criterios, instrucciones y recomendaciones que aseguran la calidad de los servicios. El mismo que debe estar actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad del laboratorio, que además estará definida en el organigrama del CIAL-UDLA con todos los roles y responsabilidades.

El CIAL – UDLA deberá presentar un Manual de Calidad, y en el mismo contener todos los requisitos solicitados en los documentos de criterios generales de acreditación de laboratorios de ensayos y calibración, mismos que se encuentran incluidos en el Manual presentado como **ANEXO 1**, y la documentación descrita en la solicitud de acreditación.

Según el Formato OAE CR GA01 R00¹⁸ que utiliza el OAE la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2005, establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración utilizados por el OAE como criterios para la acreditación. Por lo que es necesario aclarar el contenido de algunos apartados de la norma en caso de solicitar la acreditación del OAE, por lo tanto serán evaluados durante los procesos de acreditación del OAE, los apartados son:

¹⁷ El manual de calidad del CIAL-UDLA se lo puede observar en el Anexo 1.

¹⁸ Criterios generales. Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2005.

4. Requisitos relativos a la gestión

4.1. Organización

- El laboratorio debe identificar en su Manual de Calidad a las personerías jurídicas y sus responsabilidades legales.
- El laboratorio debe analizar y documentar todas las actividades realizadas que no tengan que ver con los ensayos o calibraciones para determinar si existen conflictos de interés del personal clave de la organización.
- Se documentará por escrito el compromiso del personal del laboratorio para asegurar la confidencialidad y seguridad de las informaciones y resultados.
- El laboratorio dispondrá de un organigrama actualizado donde se refleje claramente la organización y los niveles de responsabilidad.

4.2. Sistemas de Gestión

Cuando la dirección técnica conste de más de una persona, será necesario especificar las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros que forman parte de la dirección técnica.

4.4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos

El OAE considera que, cuando un cliente solicita un ensayo o calibración que este dentro del alcance de la acreditación, es necesario que el informe o certificado emitido por el laboratorio lleve el símbolo del OAE. Además debe quedar constancia de la aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato, ya sea por escrito o de palabra.

4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones

Un laboratorio acreditado podrá subcontratar y presentar como acreditados los resultados de ensayos comprendidos en el alcance de la acreditación, cuando no se pueda realizarlas en forma ocasional debido a: sobrecarga de trabajo, daño de equipos, ausencia temporal del personal para realizar los análisis,

entre otros. Los laboratorios subcontratados deberán estar acreditados para las actividades subcontratadas, en el caso de que no exista un laboratorio acreditado para los ensayos a subcontratar, el laboratorio se asegurara mediante un procedimiento interno la evaluación apropiada, de la competencia técnica del laboratorio subcontratado.

En cualquier caso el laboratorio deberá acordar con el cliente por escrito sobre la subcontratación a realizarse.

4.13. Control de los registros

Todos los registros deben conservarse como mínimo durante 5 años o el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables. Cuando se conserven registros físicos estén manuscritos, deben ser a tinta.

4.14. Auditorías internas

La auditorías internas se deben realizar por lo menos una vez en el año.

4.15. Revisiones por la dirección

Por lo menos un representante de la administración debe participar de las reuniones de revisión el cual debe tener responsabilidad por las políticas y recursos del laboratorio.

El sistema de calidad adoptado por el laboratorio debe ser revisado por lo menos una vez al año.

5. Requisitos técnicos

5.2. Personal

El laboratorio debe disponer del suficiente personal de planta con la suficiente competencia técnica para garantizar la calidad de los resultados y una eficaz supervisión del personal contratado que actué en las áreas cubiertas por la acreditación. Dentro del personal directivo, técnico y auxiliar se incluirá también personal con responsabilidad en el muestreo de la gestión de la calidad del laboratorio.

5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

5.4.2. Selección de métodos

El laboratorio establecerá una sistemática que garantice realizar un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar las necesidades de equipo, formación, instalaciones, entre otros.

5.4.4. Método no normalizado

A efectos de la acreditación se entenderá como requisito aplicable a:

- Procedimientos de ensayo.
- Procedimientos de calibración interna.
- Procedimiento de calibración a clientes.

En caso de que los métodos no normalizados que no contengan toda la información descrita en este punto, el laboratorio desarrollará procedimiento internos para completar dichos métodos no normalizados.

5.4.5. Validación de métodos

5.4.5.2. Verificación de métodos normalizados

Por lo general todos los métodos normalizados cuentan con todos los aspectos necesarios relativos a la validación, por lo tanto es suficiente que el laboratorio se asegure que el uso que pretende hacer del método es compatible con este. En el caso de que en el contenido del método normalizado no lleve una correcta validación el laboratorio deberá desarrollar su propio procedimiento interno, calculando y evaluando los parámetros necesarios para asegurar una correcta validación.

5.4.6. Estimación de la incertidumbre de la medición

Los cálculos de incertidumbre asociados a los resultados de ensayo, se desarrollan teniendo en cuenta los siguientes documentos: EIA-4/16 “*Guidelines on the expresión of uncertainty in quantitative testing*” o EURACHEM/CITAC Guide, “*Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*”.

5.5. Equipos

Como parte del Sistema de Calidad, el laboratorio deberá documentar e implantar un programa de mantenimiento, calibración y verificación del perfecto funcionamiento de los equipos, para los cuales se entenderá como copia a cualquier documento (incluidos los soportes electrónicos) en el cual se indique o se tenga en cuenta todos los mantenimientos, calibración o verificación realizado a los equipos.

5.6. Trazabilidad de las medidas

5.6.2.1. Calibración

Los certificados de calibración externa deben ser emitidos por laboratorios de calibración acreditados o por el OAE, o por cualquier organismo de acreditación que cuente con la capacidad para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido por el laboratorio.

5.6.3.1. Patrones de referencia

Los patrones de referencia utilizados en las calibraciones analíticas, a más de los requisitos indicados en 5.6.3.2 se deberán tener información sobre la trazabilidad de los patrones, en concordancia con la Política del OAE sobre la trazabilidad de las mediciones.

5.6.3.2. Materiales de referencia

El material de referencia debe disponer de la siguiente información:

- Identificación de lote.
- Valor de la propiedad.
- Incertidumbre, desviación estándar cualquier otra información que determine el intervalo de variación del valor de la propiedad.
- Fecha de caducidad.
- Método(s) de análisis utilizado(s)
- Información sobre laboratorios que hayan participado en la intercomparación (cuando proceda).

5.7. Muestreo

El OAE no contempla la acreditación, bajo la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, de la actividad de muestreo. Por lo que la aplicación de este requisito debe entenderse como muestreo la actividad de toma de muestras que es parte del proceso de ensayo y la acreditación que incluye dicha actividad.

5.8. Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

Cuando en el laboratorio existan dudas sobre la idoneidad de una muestra se deberá solicitar al cliente información suficiente para poder establecer la influencia del estado de la muestra en los resultados de ensayo. Y en caso de llegar a la conclusión de que la muestra no es idónea para realizar el análisis, el laboratorio deberá consultar al cliente antes de continuar con el ensayo, y después de llegar a un acuerdo con el cliente el laboratorio continúa con el ensayo, pero deberá registrar dicho acuerdo claramente en el informe de resultados de ensayos que podrían estar afectados por las condiciones de recepción de la muestra.

5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones

El laboratorio deberá participar de forma regular en ejercicios de intercomparación que cubran todas las familias de ensayo incluidas en el alcance de la acreditación, para lo cual deberá disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación en dichas intercomparaciones. El laboratorio deberá establecer un programa de participación en intercomparaciones que abarque como máximo el periodo entre reevaluaciones que establezca la frecuencia de participación para cada familia de ensayo.

5.10. Informe de los resultados

5.10.1. Generalidades

Cuando el laboratorio emita informes o certificados en los que se haga uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditación, deberá incluir la siguiente información:

- Identificación única que incluya una mención explícita que es un informe o certificado simplificado.
- Nombre del laboratorio.
- Resultados.
- Firma del responsable, si es un informe electrónico garantizar la seguridad de haber sido emitido por el laboratorio.
- Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos o calibraciones está a disposición del cliente.

5.10.2. Informes de ensayo y certificados de calibración

Los laboratorios que realicen ensayos con respecto a revisiones obsoletas deberán indicar en los informes de ensayo certificados de dicha edición no correspondiente a la última versión publicada. Además se deberá indicar quien ha proporcionado la muestra.

5.10.3. Informes de ensayo

La norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 establece la necesidad de que el laboratorio incluya la incertidumbre de la medición estimada en el informe de ensayo, cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con los límites de una especificación.

5.10.5. Opiniones e interpretaciones

Las opiniones e interpretaciones no son objeto de la acreditación por parte del OAE.

5.10.6. Resultados de ensayos y calibraciones obtenidos de los subcontratistas

Cuando en un informe de ensayos que contenga el símbolo del OAE y se incluyan los resultados proporcionados por un laboratorio subcontratado no acreditado pero cuya competencia ha sido evaluada por el subcontratante, se indicará mediante la frase: “Resultado proporcionado por el laboratorio (Nombre del subcontratado) cuya competencia para la ejecución de este

ensayo ha sido evaluada mediante el procedimiento interno (código del procedimiento) de (nombre del subcontratante, o sus equivalentes)".

5.10.7. Transmisión electrónica de los resultados

El laboratorio debe disponer procedimientos para proteger y realizar copias de seguridad de los informes emitidos en soporte electrónico para evitar su modificación. El manual de calidad del CIAL-UDLA posee todos los apartados mencionados anteriormente (Ver Anexo I).

CAPÍTULO V

5. PRESUPUESTO

A continuación se detalla el costo total del proceso de acreditación para laboratorios de ensayo desde la apertura del expediente en el OAE hasta la obtención de la acreditación:

Tabla 5.1: Presupuesto estimado para la adquisición de la acreditación¹⁹

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRECIO (USD)
1. Área administrativa		
1.1	Comunicación sobre certificaciones a tipo de institución	15.00
1.2	Documentación técnica (por hoja)	0.10
2. Apertura de expediente (1)		
2.1	Laboratorios de calibración y ensayo	100.00
3. Proceso de evaluación (costo evaluador día, (2), (3))		
3.1	Documental (2)	320.00
3.2	In Situ	480.00
3.3	Testificación	320.00
3.4	Experto	200.00
3.5	Sector (3)	80.00
4. Certificado de acreditación		
4.1	Laboratorios de calibración y ensayo	400.00
TOTAL (USD)		1915.10

Elaborado por: Masaquiza E., 2011

- (1) Esta cantidad será abonada en el momento de presentación de solicitud.
- (2) Cuando el OAE solicita que la evaluación documental se realice en sus instalaciones, para este caso la evaluación documental tiene el mismo costo de evaluación in situ.
- (3) Sector. Cada uno de los productos o familias de productos, procesos y servicios incluidos en un alcance de acreditación que requieren una evaluación específica para certificación de productos, organismos de inspección. Esta tarifa se aplicara a partir del segundo producto inclusive.

El OAE puede solicitar un monto adicional, dependiendo del alcance que el OAE dictamine, y puede aproximarse a los 4500 dólares.

¹⁹ Fuente: Registro Oficial Nro. 131 de 20 de Febrero del 2010 "Tasas y servicios del OAE".

A continuación en el siguiente cuadro se presenta el presupuesto necesario para actualización, ampliación, mantenimiento, vigilancia y seguimiento del expediente. Además se presenta el valor de la tarifa anual que el Laboratorio tiene que pagar al OAE por el uso del logo.

Tabla 5.2: Presupuesto para actualización o ampliación de la acreditación²⁰

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRECIO (USD)
1. Apertura de expediente (1) Actualización		
1.1	Laboratorio de calibración y ensayo	100.00
2. Mantenimiento/ vigilancia/ seguimiento del expediente		
2.1	Laboratorios de calibración y ensayo	50.00
3. Ampliación/ evaluación extraordinaria		
3.1	Laboratorios de calibración y ensayo	80.00
4. Tarifa anual (Uso de logo)		
4.1	Laboratorios de calibración y ensayo	300.00
TOTAL (USD)		530.00

Elaborado por: Masaquiza E., 2011

(1) Esta cantidad será abonada en el momento de presentación de la solicitud.

Flujo de caja CIAL-UDLA

Proyección de ventas con 10 análisis al año.

Valor promedio de análisis de agua	150 USD
Valor promedio de análisis de gases	175 USD
Valor promedio de análisis de ruido	70 USD
Valor promedio de análisis de suelos	1500 SD

²⁰ Fuente: Registro Oficial Nro. 131 de 20 de Febrero del 2010 "Tasas y servicios del OAE".

Tabla 5.3: Flujo de caja CIAL-UDLA

	Tiempo (Año)	Años					TOTAL USD
		Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	
Gastos	Descripcion						
	Infraestructura Laboratorio	10000	1000	100	10	1	11111
	Equipos de laboratorio	22000	2200	220	22	2,2	24444,2
	Compra de insumos y reactivos	2000	800	320	128	51,2	3299,2
	Mantenimiento del laboratorio	4600	4600	4600	4600	4600	23000
	Proceso de acreditacion	0					0
	Comunicación sobre certificaciones a tipo de institucion	500			500		1000
	Documentacion tecnica (por hoja)	500			500		1000
	Apertura de expediente laboratorios de ensayo	100			100		200
	Proceso de evaluacion documental	320			320		640
	Proceso de evaluacion in situ	480			480		960
	Testificacion	320			320		640
	Experto	200			200		400
	Sector	80			80		160
	Certificado de acreditacion laboratorios de ensayo	400		400	400		1200
	Actualizacion/ ampliacion	0					0
	Apertura de expediente (actualizacion)	100	100	100	100	100	500
	Mantenimiento/ vigilancia/ seguimiento de expediente	50	50	50	50	50	250
	Ampliacion/ evaluacion extraordinaria	80	80	80	80	80	400
	Tarifa anual (Uso de logo)	300	300	300	300	300	1500
Total Egresos (USD)	42030	9130	6170	8190	5184,4	70704,4	
Ingreso	Ensayos	0					0
	Ensayos de agua		1500	1500	1500	1500	6000
	Ensayos de efluentes gaseosos		1900	1900	1900	1900	7600
	Ensayos de suelo		20000	20000	20000	20000	80000
	Ensayos de ruido		700	700	700	700	2800
	Total Ingresos (USD)	0	24100	24100	24100	24100	96400

Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	VAN
-42030	-27060	-9130	6780	25696	32%

Elaborado por: Masaquiza E., Delgado M. 2011

La inversión se recupera en el cuarto año de funcionamiento, a partir de la cual el laboratorio iniciara a generar ganancias que servirán para mejorar el laboratorio.

CAPÍTULO VI

6.1. Conclusiones

- Se definieron las políticas y objetivos de calidad para el CIAL-UDLA según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” por lo tanto el sistema de calidad aplicado cumple también con la norma ISO 9001:2000 “Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos.”
- Se elaboro un Manual de la Calidad para el CIAL-UDLA con todos los requisitos solicitados por el OAE en los documentos de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración junto con la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.
- Con la descripción de los parámetros ambientales y el cumplimiento de los requisitos técnicos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 el CIAL-UDLA, está en capacidad de iniciar el proceso de acreditación con el OAE para obtener el certificado de acreditación. El CIAL-UDLA al poseer un Sistema de Gestión de Calidad demuestra que cada uno de los datos y resultados generados son técnicamente validos.
- El CIAL-UDLA para asegurarse del cumplimiento de la Norma se guiara en el Manual de Calidad donde se encuentran definidos todos los procedimientos para el correcto funcionamiento del laboratorio, además se encuentran definidas las responsabilidades y funciones de la dirección técnica quienes son los responsables de asegurar la calidad.
- El tiempo de recuperación de la inversión será en el cuarto año de funcionamiento, a partir del cuarto año el laboratorio iniciara a adquirir ganancias las cuales servirán para la mejora del laboratorio y adquisición de materiales de ensayo.

- La acreditación del CIAL-UDLA permitirá a la Universidad ser reconocida como una Institución Educativa acreditada con el OAE y ayudara a incentivar la investigación científica en los estudiantes a través de prácticas de laboratorio, en los que el estudiante podrá participar como observador o como analista junto con un responsable del laboratorio quien estará encargado de guiar al estudiante dentro del laboratorio.
- El OAE no contempla la participación de los estudiantes, porque el laboratorio es un ente independiente, sin embargo no presenta problema el incluir estudiantes para procesamiento de resultados, o pasantes para analistas como parte de prácticas pre profesionales, para ello se deberá gestionar las solicitudes hacia la Coordinación de Ingeniería Ambiental quien se encarga de gestionar los procesos administrativos del laboratorio, además deberá cumplir con los requerimientos establecidos en el Capítulo 16 “Personal” del Manual de la Calidad del CIAL-UDLA.

6.2. Recomendaciones

- Es necesario que mediante reunión de la Directiva de la Universidad de las Américas se designen las personas responsables de la dirección del CIAL-UDLA.
- Se recomienda ampliar las instalaciones del CIAL-UDLA, para así poder realizar mayor cantidad de ensayos sin comprometer la calidad de los mismos, lo cual no afectará el proceso de acreditación debido a que el alcance de la acreditación abarca los productos o materiales a ensayar, en caso de que afecte el proceso de acreditación se deberá realizar una actualización del alcance de la acreditación.
- Es necesario que las personas a cargo de la dirección del CIAL-UDLA sean personas con experiencia suficiente en el campo de trabajo, además se recomienda que la persona encargada de llevar el proceso de acreditación del laboratorio con el OAE sea una persona comprometida con el laboratorio y con la mejora continua.
- Es necesario que el Sistema de Gestión de Calidad se encuentre siempre actualizado a través del Manual de Calidad, para así mantener un alto nivel de calidad en los servicios y en la satisfacción de los clientes.
- Se recomienda la adquisición de equipos para la medición de ruidos y equipos para trabajos de suelos, para que así también estén incluidos en el alcance de la acreditación, para lo cual será necesario realizar la actualización del alcance de la acreditación con los nuevos productos o materiales a ensayar después de adquirir los equipos.
- Se programará una capacitación anual para todo el personal del laboratorio, en el caso de auditorías internas, se capacitara al personal

del laboratorio con una empresa o persona calificada. Luego de finalizada la conferencia el personal debe estar en capacidad de manejar el sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001 “Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos” y la Norma ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilar, Rocío; Jaguaco, Patricia (2007): Aplicación de un Sistema de Calidad en el Centro de Transferencia Tecnológica para la capacitación e investigación en control de emisiones vehiculares. Escuela Politécnica Nacional. Quito-Ecuador.
2. Cañizares, B. (2009): Día internacional de la Acreditación. Revista OAE Junio 9 de 2009.
3. Delgado, M., (2010). Parámetros Ambientales y Técnicas de medición.
4. Huber Luwdwing (2010): Conocimiento e implantación de la norma ISO/IEC 17025. URL:
<http://www.chem.agilent.com/Library/primers/Public/5990-4540ES.pdf>. Descargado 21/10/2010.
5. Instituto Ecuatoriano de Normalización, Norma técnica ecuatoriana NTE INEN- ISO/IEC 17025:2006. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración.
6. Manual de Calidad Escuela Politécnica Nacional-Centro de Investigaciones y Control Ambiental (CICAM), Quito Ecuador, 2008.
7. Norma técnica ecuatoriana NTE INEN ISO 9001:2000. Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos.
8. Norma ISO 17025 (2010): Generalidades sobre sistema de gestión de la calidad de laboratorios. URL:
http://www.inha.sld.cu/Documentos/Sistema_de_Calidad.pdf. Descargado 21/10/2010.
9. Organismo de Acreditación Ecuatoriano (2010): Procedimiento de acreditación de laboratorios. URL:

http://www.oae.gob.ec/files_oae/laboratorios/PA01.pdf.

Descargado 21/10/2010.

10. Organismo de Acreditación Ecuatoriano (2011): Acreditación de laboratorios. URL: http://www.oae.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=66&Itemid=61. Descargado 1/10/2011.
11. OAE (2010), Registro Oficial Nro. 131 de 20 de Febrero del 2010, Tasas y Servicios del OAE. URL: http://www.oae.gob.ec/files_oae/registrooficial/tasas.pdf. Descargado 23/01/2011.
12. Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE, Formato F PA01 03 Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Ensayo NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.
13. Universidad de las Américas (2010): Información General. URL: <http://www.uamericas.edu.ec/informacion-general/acerca-de-nosotros/historia.aspx>. Descargado 25/11/2010.
14. Universidad Nacional de Loja (2010): Manual de Gestión de Calidad – Centro de Investigación y servicios de análisis químicos. URL: http://www.unl.edu.ec/cisaq/wp-content/uploads/2010/03/MANUAL-DE-SISTEMA-DE-GESTION-DE-CALIDAD-_rev-6_.pdf. Descargado 06/10/2010.

8. ANEXOS:

ANEXO 1:

MANUAL DE LA CALIDAD



Manual de la Calidad

Sistema de Calidad ISO 17025

Fecha de vigencia. Desde:/...../..... Hasta:/...../.....		Motivo/razón de cambio	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	
Firma:	Firma:	Firma:	

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN	

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

1. OBJETO.

El manual de calidad tiene por objeto el aseguramiento de la calidad de los servicios ambientales en el Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas en adelante CIAL-UDLA, y de esta manera prevenir la aparición de No Conformidades.

2. ALCANCE.

Lo establecido en este capítulo incluye a todas las actividades relacionadas con los Servicios Ambientales que presta el Centro de Investigaciones y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas (CIAL-UDLA), en el ámbito de las acreditaciones concedidas por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

3. REFERENCIAS.

- Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos Generales para la competencia de Laboratorios de ensayo y calibración”
- Criterios de la OAE.

4. GENERAL.

El principal objeto del Manual de Calidad del Centro de Investigaciones y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas (CIAL-UDLA), es describir los elementos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad descrito en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN	

4.1. Abreviaturas

- UDLA Universidad de las Américas
- CIAL-UDLA Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas
- OAE Organismo de Acreditación Ecuatoriano
- SGC Sistema de Gestión de Calidad
- MC Manual de la Calidad
- F Formato
- D Decano
- CIA Coordinación de Ingeniería Ambiental
- DL Director de Laboratorio (Responsable laboratorio)
- A Responsable de adquisición y suministro (Administrativo)
- TL Técnico laboratorio
- AN Analistas
- AS Auxiliar de servicio
- S Secretaria

5. DESCRIPCIÓN.

5.1. Identificación

Entidad

Nombre: Universidad de las Américas

Dirección: Av. De los Granados E12-41y de los Colimes esq.

Teléfono:(593) 2 3981000 / 3970000

N° de RUC: 1791362845001

Laboratorio

Nombre: Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas (CIAL-UDLA).

Dirección: Av. Colon 338 y 6 de Diciembre

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN	

Teléfono: (593) 2 3981000 / 3970000 Ext. 277

N° de RUC: 1791362845001

5.2. Campos principales de actividad del laboratorio.

El CIAL-UDLA presta servicios ambientales como análisis de suelos, aguas residuales y claras, además de muestreos y análisis de ruido y emisiones.

6. ANEXOS.

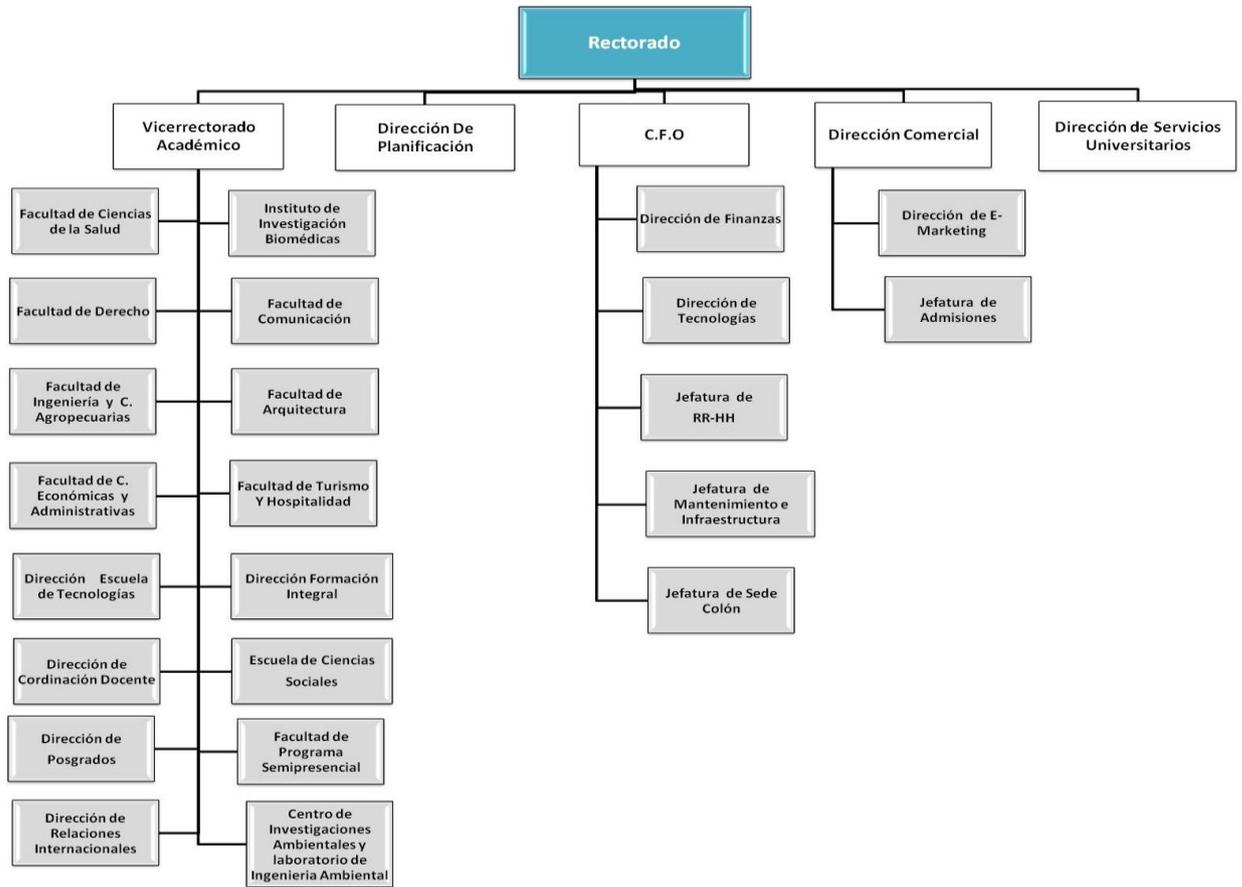
ANEXO I: Organigrama Institucional

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN	

ANEXO I

ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN	



	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 2 POLÍTICA DE CALIDAD	

CAPÍTULO 2

POLÍTICA DE CALIDAD

1. OBJETO.

Dotar al personal del laboratorio con metodologías para identificar problemas y emprender proyectos de mejora e incentivar la participación del personal en alcanzar una cultura de calidad.

Mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad y proteger la salud y la seguridad ocupacional de los empleados del laboratorio.

2. ALCANCE

Las políticas descritas en este capítulo aplican a todo el Sistema de Gestión de Calidad del CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

Manual de Calidad – Cap. 3
 Manual de Calidad – Cap. 4
 Manual de Calidad – Cap. 7
 Manual de Calidad – Cap. 8
 Manual de Calidad – Cap. 12
 Manual de Calidad – Cap. 14
 Manual de Calidad – Cap. 16
 Manual de Calidad – Cap. 17
 Manual de Calidad – Cap. 22

4. GENERAL

4.1. Definiciones.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 2 POLÍTICA DE CALIDAD	

Mejora continua de calidad

Parte del Sistema de Gestión que está orientado a aumentar la capacidad de eficiencia en el cumplimiento de los requisitos de calidad.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Misión.

Ser un laboratorio que contribuya al mejoramiento de la Calidad Ambiental del Ecuador a través de la prestación de servicios ambientales que satisfagan las necesidades del sector industrial y de la comunidad universitaria en materia de muestreo y análisis, formando personas competentes, emprendedoras y exitosas comprometidas con la sociedad.

5.2. Compromiso.

El CIAL-UDLA se compromete en cumplir con el Sistema de Calidad con la finalidad de cumplir con los requerimientos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

El CIAL-UDLA se compromete en implementar una estructura organizacional que permita el cumplimiento del Sistema de Calidad implementado, y mantener actualizada la documentación del Sistema de Calidad del laboratorio.

5.3. Política de calidad.

El CIAL-UDLA, tiene como políticas de calidad proporcionar a los usuarios resultados confiables y reproducibles, en un tiempo de acuerdo a los compromisos establecidos dentro del contrato de ejecución.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 2 POLÍTICA DE CALIDAD	

El CIAL-UDLA cuenta con el compromiso de la Dirección del Laboratorio y de toda la organización de la Universidad de las Américas en cumplir con la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006 y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de la Calidad.

5.4. Mejora continua.

Para lograr la mejora continua se utilizan los indicadores expresados en los objetivos de calidad, además se usan los resultados de las auditorias y revisiones de la Dirección en busca de Acciones Correctivas y Preventivas.

5.5. Objetivos de Calidad.

El CIAL-UDLA para el cumplimiento de las políticas de calidad se compromete a cumplir con los siguientes objetivos:

5.5.1. Calidad analítica

Realizar una vez cada dos años muestras de referencia de resultados obtenidos de acuerdo a la incertidumbre determinada para cada método.

5.5.2. Nivel de calificación del personal

Realizar una vez al año programas de capacitación que serán registradas en el formato de *Programas de Formación/actividades* F-CIAL-UDLA-16-03. Además se realizarán programas de evaluación, eficiencia y desempeño cada vez que se realicen cursos de capacitación al personal, lo cual reflejara los

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 2 POLÍTICA DE CALIDAD	

conocimientos adquiridos por el personal del laboratorio, el mismo que será registrado en el formato de *Evaluación del Personal F-CIAL-UDLA-16-07* con su respectiva ponderación de 70% aprobado y entre 40-69% sujeto a mayor capacitación.

5.5.3. Satisfacción del cliente

Se realizará una vez al año calificaciones del servicio prestado a través de encuestas las cuales quedarán registradas en el formato F-CIAL-UDLA-02-01 con un 70% para aceptación y entre 50-69% revisión de mejora.

Además se realizarán una vez al año evaluaciones sobre las quejas que quedarán registradas en el formato de *Hoja de reclamos F-CIAL-UDLA-09-01* con un 70% clientes satisfechos con la evaluación.

5.5.4. Mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

Se realizará una vez al año seguimiento de la implementación de las acciones correctivas propuestas durante el cierre de las No Conformidades de las diferentes auditorías realizadas, el cual quedara registrado en el formato *Cronograma de Seguimiento Anual F-CIAL-UDLA-13-02*.

Además se realizará una vez al año el seguimiento de la implementación de las acciones preventivas propuestas en busca de la mejora continua de sistema el cual quedará registrado en el formato *Cronograma de Seguimiento Anual F-CIAL-UDLA-13-02*, con el 80% de cumplimiento para la aceptación.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 2 POLÍTICA DE CALIDAD	

5.6. Proceso de comunicación.

Para difundir adecuadamente la información del Sistema de Gestión de Calidad al personal del CIAL-UDLA, se procederá a colocar en la cartelera de información todas las actividades relacionadas con el desarrollo del mismo de acuerdo al calendario de actividades.

Además se realizará confirmaciones por escrito en el caso de reuniones o actividades importantes del Sistema de Gestión de Calidad, al realizarse modificaciones al SGC, se procederá a realizar reuniones con el personal correspondiente donde se pondrá en conocimiento el contenido, alcance y la forma de utilización de de los mismos.

6. ANEXOS.

ANEXO I: Evaluación del cumplimiento de los objetivos de calidad
(F- CIAL-UDLA-02-01).

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 2 POLÍTICA DE CALIDAD	

ANEXO I

EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD (F-CIAL-UDLA-02-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir la organización del CIAL-UDLA y asegurar la óptima comunicación de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad (Generados Internamente o de fuentes externas), y asegurar el buen desempeño de las actividades realizadas, así como describir todas las disposiciones tomadas para salvaguardar su integridad.

2. ALCANCE

Se aplica a todo el personal que realiza trabajos en el Sistema de Gestión de Calidad dentro del CIAL-UDLA, y a todo el personal que intervenga en las actividades realizadas en el propio laboratorio.

3. REFERENCIA

Estatuto de la Universidad de las Américas.

4. GENERAL

No aplica.

5. DESCRIPCIÓN.

La estructura del organigrama del CIAL-UDLA se encuentra especificada en el Anexo I de este capítulo, donde se encuentran descritos los siguientes puestos y responsabilidades.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

- Rector de la Universidad de las Américas (R).
- Decano (D).
- Coordinación de Ingeniería Ambiental (CIA).
- Director del laboratorio (Gestor de calidad) (DL).
- Responsable de adquisición y suministros (Administrativo) (A).
- Técnico de laboratorio (TL).
- Analistas (AN).
- Auxiliar de servicios (AS).
- Secretaria (S).

5.1. Descripción general de los puestos

1. Rector de la Universidad de las Américas.

Funciones

El Rector es la máxima autoridad ejecutiva de la Universidad de las Américas.

Responsabilidades

- Determinar directrices y lineamientos de funciones a los decanos.
- Autorizar gastos y celebrar contratos no contemplados en el Presupuesto de la Institución.
- Gestionar y asignar los recursos necesarios (humano, técnico y financiero).
- Seleccionar personal y evaluar el desempeño de los mismos antes de posesionar en sus cargos tanto al personal académico y administrativo.
- Presentar anualmente la proforma del presupuesto general de la institución y el Plan Anual de ejecución presupuestaria.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

- Delegar sus funciones previa aprobación de un consejo universitario.
- Revisar y aprobar convenios de cooperación técnica y científica con otras instituciones.

2. Decano

Funciones

El decano es la máxima autoridad ejecutiva de una Facultad.

Responsabilidades

- Elaborar plan operativo anual de la Facultad;
- Dirigir a la Facultad;
- Celebrar los contratos y autorizar los gastos de los fondos provenientes de la autogestión del laboratorio.

3. Coordinación de Ingeniería Ambiental

Funciones

Es la máxima autoridad de la Facultad de Ingeniería Ambiental de la UDLA, y se encarga de gestionar los recursos administrativos del CIAL-UDLA.

Responsabilidades

- Representar y dirigir al Laboratorio.
- Gestionar proyectos, convenios, contratos con el medio exterior y prácticas pre-profesionales a los estudiantes y brindar oportunidades laborales a los estudiantes graduados.
- Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio velando por el cumplimiento de los principios de buenas prácticas del laboratorio.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

- Planificar y coordinar las actividades de docencia, e investigación que desarrollen los miembros del laboratorio.
- Coordinar las reuniones para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

4. Director de laboratorio (Gestor de calidad)

Funciones

Es la máxima autoridad del CIAL-UDLA y desempeña las funciones de gestor de calidad.

Responsabilidades

- Controlar los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad, y mantener actualizados el listado de los documentos y su emisión.
- Evaluar y hacer cumplir el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad del CIAL-UDLA.
- Realizar reuniones con los integrantes del CIAL-UDLA para promover la participación y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.
- Supervisar y asegurar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad al Laboratorio.
- Revisar y aprobar todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Revisión, aprobación y firma de los informes de ensayo.
- Identificar y solicitar ante la Coordinación de Ingeniería Ambiental los recursos económicos y el personal necesario para el logro de los objetivos planteados en el Sistema.
- Realizar la evaluación de aptitud del nuevo personal.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

- Controlar el cumplimiento de acciones derivadas de las No Conformidades de los ensayos, las quejas de los clientes y acciones correctivas y preventivas.
- Asegurar que el personal de los diversos sectores comprenda claramente los requisitos de las normas de referencia y de las funciones que debe desempeñar.
- Gestión de los equipos (control, registros, Inventarios, entre otros.).
- Establecer, negociar e implementar acuerdos de cooperación con los clientes.
- Controlar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Realizar la supervisión de la implantación de las Acciones Correctivas y Preventivas de acuerdo a los plazos y contenidos.
- Establecer y preparar el programa anual de auditorías.
- Atender a los auditores externos y generar acciones correctivas surgidas de los informes de auditoría.
- Revisar y aprobar los cambios o reformas efectuados a los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

5. Responsable de adquisición y suministros (Administrativo)

Funciones

Es la persona encargada de las adquisiciones de los materiales del CIAL-UDLA.

Responsabilidades

- Definir las características técnicas y administrativas de las compras a realizar.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

- Realizar la inspección del cumplimiento de los requisitos para la aceptación de los objetos cuyo ensayo se solicita.
- Almacenar las diferentes muestras para los ensayos y registrar en la hoja de *Almacenamiento de Muestra* F-CIAL-UDLA-05-03.

6. Responsable Técnico del laboratorio

Funciones

Es la máxima autoridad técnica del CIAL-UDLA, y se encarga de controlar que todas las actividades de ensayo que se realicen de conformidad según lo establecido en la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

Responsabilidades

Las responsabilidades del técnico son:

- Gestionar el control de documentos y la detección de No Conformidades, y proponer Acciones Correctivas y Preventivas junto con el Gestor de Calidad.
- Realizar la evaluación de los proveedores.
- Coordinar el trabajo de los ensayos en el CIAL-UDLA.
- Organizar, gestionar y desarrollar los documentos que se relacionen con el Sistema de Calidad.
- Realizar el seguimiento, control y archivo de todos los registros que se originen del Sistema de Gestión de Calidad.
- Coordinar y verificar la correcta difusión de los documentos del Sistema de Calidad del CIAL-UDLA.
- Programar el cronograma de trabajo para el establecimiento de las Acciones Correctivas y Preventivas.
- Organizar y convocar a reuniones del Sistema.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

- Supervisar los procesos de ensayo.
- Realizar ensayos y calibraciones internas en el laboratorio de acuerdo a los procedimientos del CIAL-UDLA.
- Mantener actualizada la documentación técnica del CIAL-UDLA.
- Gestionar las calibraciones externas.
- Revisar, aprobar y firmar los informes de ensayo.
- Participar en la elaboración del cronograma Anual de Auditorias.

7. Analistas.

Funciones

Son los responsables de la ejecución de los ensayos.

Responsabilidades

Las responsabilidades de los analistas son:

- Realizar ensayo y calibraciones internas de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Controlar y llenar los registros de resultados.
- Preparación de los materiales y muestras necesarias para la realización de los ensayos.
- Cumplir las responsabilidades asignadas en los distintos documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Proporcionar periódicamente la lista de los materiales y equipos necesarios para los análisis de acuerdo a las especificaciones técnicas.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

8. Auxiliar de servicios.

Funciones.

Es la persona encargada de mantener el orden y la limpieza dentro del CIAL-UDLA.

Responsabilidades.

Las responsabilidades del Auxiliar de servicios son:

- Lavar y esterilizar diariamente los materiales de vidrio utilizados en los ensayos.
- Mantener el orden y la limpieza dentro del CIAL-UDLA.
- Retirar diariamente la basura generada dentro del CIAL-UDLA.
- Mantener organizados los materiales de vidrio en sus lugares respectivos.

9. Secretaria.

Funciones.

Es la persona encargada de la recepción y secretaria del CIAL-UDLA.

Responsabilidades.

Las responsabilidades de la secretaria son:

- Receptar las solicitudes de oferta y de trabajo.
- Ingreso de muestras recibidas mediante la *Solicitud de trabajo* F-CIAL-UDLA-05-02.
- Realizar la entrega de la *Solicitud de Trabajo* F-CIAL-UDLA-05-02 para que procedan con los ensayos a los Analistas.
- Elaboración de los Informes de ensayo.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

- Elaboración de facturas para el cobro de los análisis realizados por el Laboratorio.
- Colaboración con el mantenimiento y el orden en el Laboratorio.

5.2. Sustituciones

- En caso de ausentarse el Rector, el Vicerrector general lo reemplaza en sus funciones.
- En caso de ausencia del Decano, el Coordinador de la facultad lo reemplazara en sus funciones.
- En caso de ausencia del Coordinador de la facultad, el asistente de la Coordinación de la facultad lo reemplazara.
- En caso de ausencia del jefe del Laboratorio, se subrogara con las mismas atribuciones al técnico del laboratorio con mayor antigüedad como profesor titular de la UDLA.

5.3. Salvaguardias y cartas de compromiso.

El CIAL-UDLA para asegurar la independencia, imparcialidad, seguridad, integridad y proteger los intereses y derechos de sus clientes toman las siguientes medidas:

- El Laboratorio no realizará ningún tipo de actividad que comprometa la calidad de los ensayos, ni su independencia para lo cual se solicitara al Rector de la UDLA y a la Coordinación de Ingeniería Ambiental que firmen las respectivas cartas de compromiso de los formato F-CIAL-UDLA-03-02 y F-CIAL-UDLA-03-03.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

- El personal que labora en el CIAL-UDLA no ejercerá ningún tipo de actividad productiva o comercial que tenga influencia en los resultados.
- Todos los ensayos realizados en el laboratorio se hacen de acuerdo a los establecimientos aprobados del laboratorio.
- La información del laboratorio estará restringida solo al personal autorizado.

6. ANEXOS.

ANEXO I: Organigrama del CIAL-UDLA.

ANEXO II: Declaración de Salvaguardia (F-CIAL-UDLA-03-01)

ANEXO III: Carta de Compromiso I (F-CIAL-UDLA-03-02)

ANEXO IV: Carta de Compromiso II (F-CIAL-UDLA-03-03)

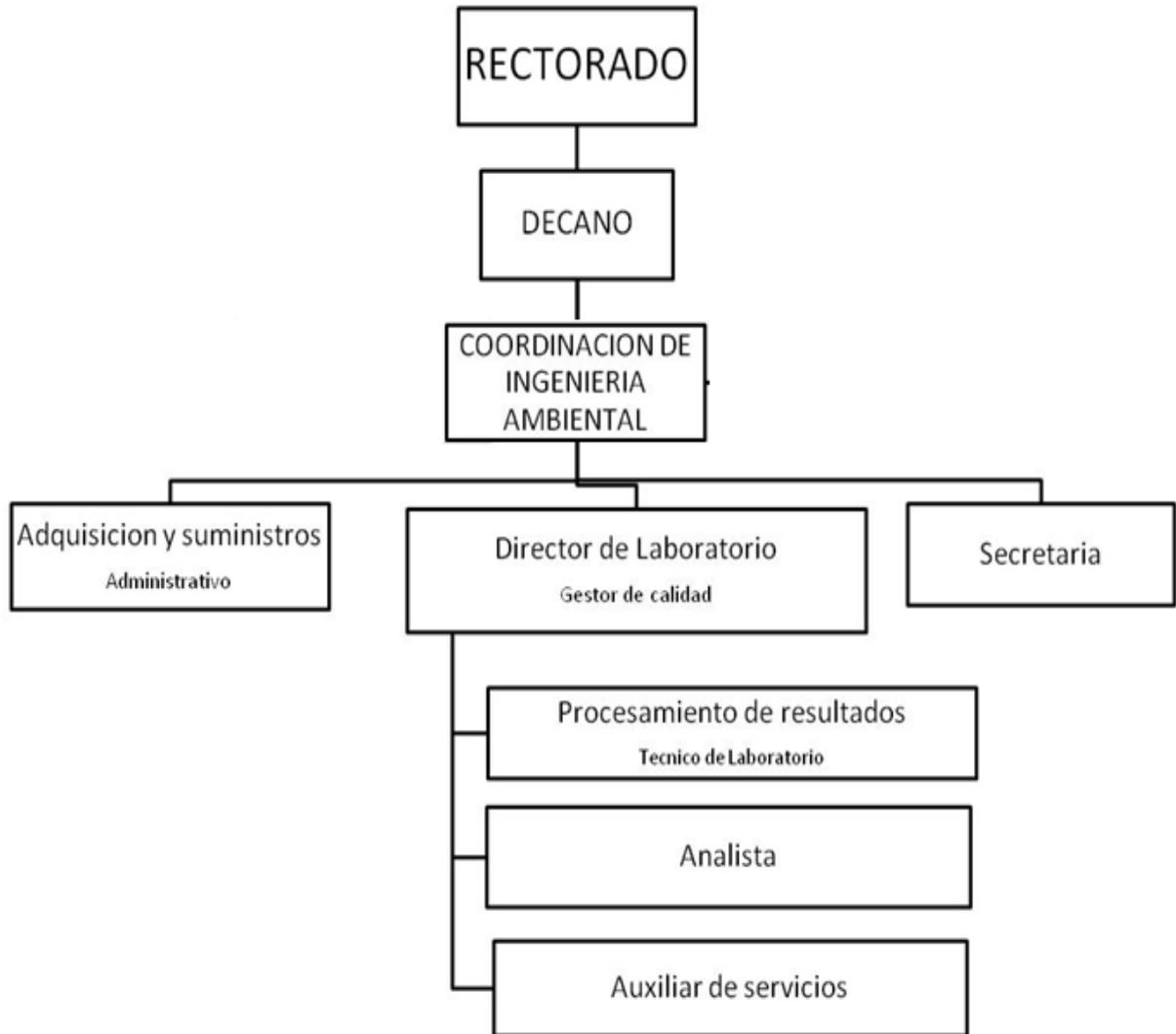
ANEXO V: Listado de Funciones y sustituciones (F-CIAL-UDLA-03-04)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

ANEXO I

ORGANIGRAMA DEL CIAL-UDLA

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	



	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

ANEXO II
DECLARACIÓN DE SALVAGUARDIA
(F-CIAL-UDLA-03-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

Declaración de salvaguardia

_____, que presta sus servicios en el CIAL-UDLA, declara:

- 1) Hacer uso de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad del CIAL-UDLA en actividades sujetas exclusivamente a este Sistema de Calidad.

- 2) Conocer y aceptar las condiciones establecidas por el CIAL-UDLA (punto 5.3 del Capítulo 3 del Manual de Calidad) con la finalidad de salvaguardar la confidencialidad, independencia, integridad, imparcialidad y seguridad en los resultados obtenidos en el desempeño de sus tareas.

Para dejar constancia y prueba de conformidad expuesto anteriormente, firmo el presente documento.

_____, a _____ de _____ de _____

Firma: _____

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

ANEXO III

CARTA DE COMPROMISO I (F-CIAL-UDLA-03-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

Carta de Compromiso I

Yo, (Nombre de la Persona), (Cargo que ocupa), me comprometo con el Centro de Investigaciones y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas para la obtención de fondos económicos y para la implementación de la Acreditación del Laboratorio y su posterior mantenimiento.

Quito, ____ de _____ del _____

Nombre

Cargo

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

ANEXO IV

CARTA DE COMPROMISO II (F-CIAL-UDLA-03-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

Carta de compromiso II

Yo, (Nombre de la persona), (Cargo que ocupa), me comprometo a no ejercer ningún tipo de influencia a la Dirección como al personal del Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental de la Universidad de las Américas, que pueda poner en duda la calidad de los resultados de ensayo realizados por el Laboratorio.

Quito, _____ de _____ del _____

Nombre

Cargo

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN	

ANEXO V
LISTADO DE FUNCIONES Y SUSTITUCIONES
(F-CIAL-UDLA-03-04)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

CAPÍTULO 4

DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es definir la estructura de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del CIAL-UDLA, para garantizar la calidad en el resultado de los ensayos y asegurar el óptimo cumplimiento de los objetos establecidos.

2. ALCANCE

Aplica a todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, generados internamente o de fuentes externas tales como políticas, reglamentos, normas, libros, métodos de ensayo, esquemas, entre otros.

Los documentos generados, tanto en medio físico y/o en soporte digital son:

- Manual de la Calidad.
- Procedimientos generales.
- Procedimientos específicos (métodos de ensayo).
- Instructivos.
- Formatos.
- Documentos normativos no generados en el laboratorio.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

4.1. Definiciones

Se define al Sistema de Gestión de Calidad al conjunto de normas, procedimientos, responsabilidades y recursos interrelacionadas de una organización que llevan a cabo la Gestión de la Calidad, para alcanzar la mejora continua.

Los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad son:

- **Manual de la Calidad.-** Es un documento donde se especifica la misión y visión de una empresa con respecto a la política de calidad descrita en el Sistema de Calidad de una organización.
- **Procedimientos generales.-** Son documentos que desarrolla el Manual de Calidad cuando lo considere necesario con detalles, como cuando y quien va a realizar las actividades de carácter general.
- **Procedimientos Específicos (Métodos de ensayo).-** Son manuales técnicos de actividades a realizarse como ensayos, calibraciones, mantenimientos, seguimientos, entre otros.
- **Instructivos.-** Son un conjunto de datos o instrucciones de actividades particulares necesarias para realizar un adecuado uso de los equipos de un laboratorio.
- **Formatos.-** Son hojas con características técnicas y de presentación de un texto o un documento en distintos ámbitos, destinados a recoger la información de una actividad que se llevo a cabo en relación con el Sistema de Gestión de Calidad. Que luego se convertirán en registros del Sistema de Gestión de Calidad.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

- **Documentos normativos no generados en el CIAL-UDLA.-** Son documentos que no han sido elaborados por el CIAL-UDLA, y que tienen influencia en la calidad de todos los documentos tales como; reglamentos, normas de calidad, manuales de equipos, legislaciones, publicaciones técnicas, entre otros.

4.2. Estructura de la documentación del Sistema de Calidad.

La estructura de la documentación es necesaria para la planificación general y gestión de actividades que produzcan impactos sobre la calidad. La jerarquía de la documentación está definida en su vértice al Manual de Calidad, seguido por los procedimientos generales que luego se subdividen en procedimientos específicos y estos a su vez en instructivos y formatos.

5. DESCRIPCION.

La sistemática para el control de los documentos se lleva a cabo en el manual de procedimientos para la elaboración de documentos, y la gestión de los documentos en el manual de procedimientos para la gestión de documentos tomando en cuenta la naturaleza de los documentos.

- Documentos internos (Manual de Calidad, Procedimientos generales, Procedimientos específicos, instructivos y formatos).
- Documentos normativos no generados en el CIAL-UDLA.

Tales documentos tienen en cuenta la identificación, propuesta, decisión y elaboración de documentos, control, distribución, difusión, actualización, modificación y anulación de los mismos.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

Para la elaboración del Manual de la Calidad se debe tomar en cuenta los siguientes formatos.

- Portada (F-CIAL-UDLA-04-01)
- Índice y hoja de control de modificaciones (F-CIAL-UDLA-04-02)
- Histórico de modificaciones (F-CIAL-UDLA-04-03)
- Cuerpo del Manual de Calidad (F-CIAL-UDLA-04-04)

6. ANEXOS.

ANEXO I: Portada (F-CIAL-UDLA-04-01)

ANEXO II: Índice y hoja de control de modificaciones (F-CIAL-UDLA-04-02)

ANEXO III: Histórico de modificaciones (F-CIAL-UDLA-04-03)

ANEXO IV: Cuerpo del Manual de la Calidad (F-CIAL-UDLA-04-04)

ANEXO V: Jerarquía de la estructura documental.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

ANEXO I
PORTADA (F-CIAL-UDLA-04-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	



Manual de la Calidad

Sistema de Calidad ISO 17025

Fecha de vigencia. Desde:/...../..... Hasta:/...../.....		Motivo/razón de cambio	
Elaborado por: Fecha: Firma:	Revisado por: Fecha: Firma:	Aprobado por: Fecha: Firma:	

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

ANEXO II
ÍNDICE Y HOJA DE CONTROL DE MODIFICACIONES
(F-CIAL-UDLA-04-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

ANEXO III

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES (F-CIAL-UDLA-04-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

ANEXO IV
CUERPO DE MANUAL DE CALIDAD
(F-CIAL-UDLA-04-04)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

CAPÍTULO (#)

(NOMBRE DE CAPITULO)

1. OBJETO.
2. ALCANCE
3. REFERENCIA.
4. GENERAL.
5. DESCRIPCIÓN.
6. ANEXOS.

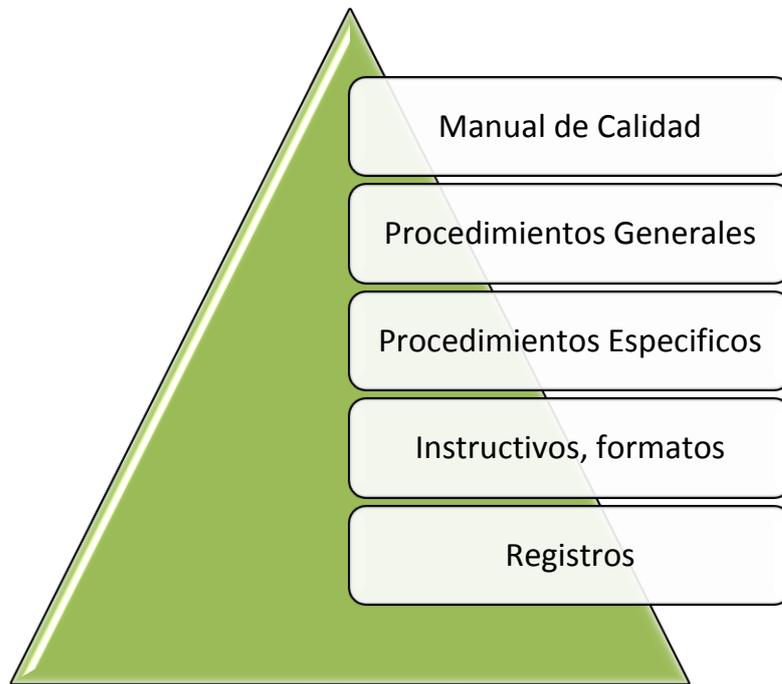
	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

ANEXO V

JERARQUÍA DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 4 DOCUMENTOS SGC	

JERARQUÍA DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL



	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 5 SOL. COTIZACIONES Y CONTRATOS	

CAPÍTULO 5

GESTIÓN DE SOLICITUDES, COTIZACIONES Y CONTRATOS

1. OBJETO

El objeto del presente capítulo es describir los procedimientos a seguir para asegurar que toda solicitud de análisis, pedidos y ofertas son revisados y analizados en toda su extensión y se planifican adecuadamente para garantizar su calidad.

2. ALCANCE

Este capítulo es aplicable a las ofertas emitidas por el CIAL-UDLA y solicitudes de análisis recibidas.

3. REFERENCIA

- Procedimientos Generales Elaboración de Documentos
- Capítulo 21 Manual de la Calidad-Manejo de Objetos de Ensayo.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Cotización: Es aquel documento que el departamento de compras usa para recoger precios y condiciones de ejecución de los ensayos, en base a solicitudes de ensayo y especificaciones definidas por el cliente.

Contrato: Es un acuerdo de voluntad, verbal o escrito definido para prestar un servicio de ensayo.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 5 SOL. COTIZACIONES Y CONTRATOS	

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Cotizaciones

En el contenido de las cotizaciones se contemplan precios, métodos de ensayo, tiempo de entrega, modo de envase y preservación de las muestras según el formato F-CIAL-UDLA-05-01, todas las cotizaciones llevarán la firma del Técnico del Laboratorio.

En caso de que el servicio solicitado, no pueda ofrecerse, el laboratorio emitirá una notificación de forma verbal al cliente de la imposibilidad de atenderlo. No es necesario emitir una notificación por escrito de sobre servicios no prestados por el CIAL-UDLA.

Para los ensayos realizado por el CIAL-UDLA, se procederá a emitir la respectiva cotización al cliente en caso de que lo requiera, y se procederá al ingreso del registro de acuerdo a la fecha correspondiente.

5.2. Solicitud de trabajo

Una vez realizado la recepción e ingreso del ítem en el laboratorio, se realiza la recepción de la solicitud de trabajo con la siguiente información:

- Fecha de recepción;
- Referencia de cotización;
- Nombre de persona o empresa que solicita;
- Dirección;
- Teléfono, Fax;
- Fecha de entrega de resultados;

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 5 SOL. COTIZACIONES Y CONTRATOS	

- Tipo de muestra;
- Origen de la muestra;
- Fecha de toma de la muestra;
- Tipo de envase de la muestra;
- Preservante utilizado;
- Código o número de la muestra dada por el cliente (Si aplica)
- Ensayos solicitados;
- Numero de muestras;
- Identificación de la muestra;
- Métodos de ensayo (En caso de ser definido por el cliente)
- Nombre de laboratorio que realizará los análisis (en caso de subcontrataciones)
- Firma de responsabilidades;
- Observaciones.

Todas las fechas de las muestras que han ingresado o han sido eliminadas quedarán registradas en la Hoja de *Almacenamiento de Muestras* F-CIAL-UDLA-05-03.

5.3. Revisión de solicitudes de trabajo

Antes de la aprobación de los ensayos el Técnico del Laboratorio o su delegado se encargará de:

- Comprobar que los requisitos del cliente estén claros y completos, además que se encuentren adecuadamente definidos y documentados los métodos a utilizar en caso de ser necesario.
- Comprobar si existen los recursos y la capacidad necesaria para realizar los ensayos.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 5 SOL. COTIZACIONES Y CONTRATOS	

- Comprobar que se encuentre definida la fecha de entrega y los costos por el trabajo a realizarse con el cliente.

Cualquier duda entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo, de modo de asegurar que es aceptable tanto para el CIAL-UDLA como para el cliente.

Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. Se conservan los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.

Una vez aprobada la realización de los ensayos mediante la firma del Técnico del Laboratorio se procederá a notificar al personal del laboratorio sobre el trabajo a desarrollarse para que obtengan la información pertinente.

5.4. Modificaciones de la solicitud de trabajos

Si una solicitud de análisis necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el mismo proceso de revisión de contrato y se comunica los cambios a todo el personal afectado. Y se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

En caso de que el cliente notifique algún cambio o modificación de uno o varios requisitos de las solicitudes durante el periodo de ejecución, se repite el mismo proceso de revisión de la solicitud, informando al Técnico del Laboratorio de las modificaciones realizadas, y se informa

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 5 SOL. COTIZACIONES Y CONTRATOS	

al cliente por escrito de las modificaciones realizadas, las cuales se registrarán en el Formato de *Solicitud de Trabajos* F-CIAL-UDLA-05-02.

6. ANEXOS

ANEXO I: Formato de cotizaciones (F-CIAL-UDLA-05-01)

ANEXO II: Formato de solicitud de trabajo (F-CIAL-UDLA-05-02)

ANEXO III: Hoja de almacenamiento de muestras (F-CIAL-UDLA-05-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 5 SOL. COTIZACIONES Y CONTRATOS	

ANEXO I

FORMATO DE COTIZACIONES (F-CIAL-UDLA-05-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 5 SOL. COTIZACIONES Y CONTRATOS	

ANEXO II
FORMATO DE SOLICITUD DE TRABAJO
(F-CIAL-UDLA-05-02)



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y LABORATORIO DE INGENIERÍA AMBIENTAL

AV. COLON 338 Y 6 DE DICIEMBRE
 TELÉFONO: (593) 2 3981000 / 3970000 EXT: 277
 e-mail: pposligua@udla.edu.ec
 Quito – Ecuador



SOLICITUD DE TRABAJO		FECHA DE RECEPCIÓN	
CLIENTE		TELÉFONO DE CONTACTO	
DIRECCIÓN		ORIGEN	
TIPO DE ENVASE		CANTIDAD DE ENVASE	CANTIDAD DE MUESTRA EN CADA ENVASE
NUMERO DE MUESTRAS			
DESCRIPCION DE LA MUESTRA			
MUESTRA TRATADA?	Indicar que tratamiento		
MUESTRA CONSERVADA?	Indicar que conservante		
PARÁMETRO	PROCEDIMIENTO	LABORATORIO EN QUE SE REALIZARA EL ANÁLISIS	REFERENCIA Complementar por remitente

Tipo de Análisis		Fecha de entrega	
N° de Registro de Muestra			
Observaciones			
Firma Cliente:	Firma responsable CIAL-UDLA:		

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 5 SOL. COTIZACIONES Y CONTRATOS	

ANEXO III

HOJA DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

(F-CIAL-UDLA-05-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 6 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	

CAPÍTULO 6

SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

1. OBJETO

El objeto del presenta capítulo es definir las políticas a seguir en el caso de requerir subcontrataciones de servicio por parte del CIAL-UDLA, a fin de asegurar la calidad de los resultados y los niveles mínimos de competencia técnica establecidos para sí mismos.

2. ALCANCE

En caso de que exista necesidad de mayor experiencia, o incapacidad temporal por daño, mantenimiento o sobrecarga de trabajo.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

No aplicable.

5. DESCRIPCIÓN

El CIAL-UDLA subcontrata ensayos cuando existe necesidad de mayor experiencia, o incapacidad temporal, debidamente justificada, se encarga este trabajo a un subcontratista competente, que es aquel que se encuentra acreditado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE). Si no existe laboratorio acreditado, el laboratorio evalúa la competencia del

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 6 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	

laboratorio a subcontratar en base a la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006. Esta evaluación se la realizará en el Formato de *Evaluación de Subcontrataciones* F-CIAL-UDLA-06-02.

En estos casos se advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponde, obtiene la aprobación del cliente, preferentemente por escrito. El laboratorio se hace responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

5.1. Registros

Se conserva un registro actualizado de todos los subcontratistas utilizados para los ensayos, y un registro del cumplimiento con la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, para el trabajo en cuestión según el formato F-CIAL-UDLA-06-01. El tiempo de conservación de estos registros será al menos, el mismo tiempo que el de la documentación del ensayo al que pertenece la parte subcontratada.

6. ANEXOS

ANEXO I: Listado de subcontrataciones (F-CIAL-UDLA-06-01)

ANEXO II: Evaluación de subcontrataciones (F-CIAL-UDLA-06-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 6 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	

ANEXO I

LISTADO DE SUBCONTRATACIONES

(F-CIAL-UDLA-06-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 6 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	

LISTADO DE SUBCONTRATACIONES

Nombre de Subcontratista	Tipo de servicio prestado	Fecha de acreditación	Dirección	Teléfono/ Fax	E-mail	Nombre de contacto

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 6 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS	

ANEXO II
EVALUACIÓN DE SUBCONTRATACIONES
(F-CIAL-UDLA-06-02)



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y LABORATORIO DE INGENIERÍA AMBIENTAL
 AV. COLON 338 Y 6 DE DICIEMBRE
 TELÉFONO: (593) 2 3981000 / 3970000 EXT: 277
 e-mail: pposligua@udla.edu.ec
 Quito – Ecuador



Fecha:..... .

DATOS GENERALES:

Nombre de laboratorio subcontratado:

Nombre de contacto:

Dirección:

Teléfono:

***EVALUACION:**

	Ponderación (%)	Puntaje (%)
Posee Sistema de Gestión de Calidad	25	
Es acreditado con la Norma ISO 17025	15	
Experiencia mínima de 3 años	10	
Costos y tiempos de entrega	15	
Tiene equipos calibrados	20	
Participa en programas de intercomparacion	15	
Total	100	

*Se aceptaran aquellos que obtengan una ponderación mayor o igual al 60%

Observaciones:

Conclusiones:

Realizado por:

 RESPONSABLE

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

CAPÍTULO 7

COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir los procedimientos de compras aplicados por el CIAL-UDLA, con la finalidad de asegurar que los suministros y servicios que se utilizan cumplan con los requisitos de calidad establecidos por el Laboratorio.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procedimientos de compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para el ensayo realizado por el Laboratorio.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

No aplica.

5. DESCRIPCIÓN

Los procedimientos necesarios para la realización de compras de servicios y suministros se contemplan en lo siguiente:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

- Necesidad de compra;
- Selección de proveedores;
- Petición de ofertas;
- Solicitud de compra;
- Recepción;
- Registro.

Mediante estos procesos el laboratorio se asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los ensayos, no sean utilizados hasta que no se inspeccionen o se verifiquen que cumplen con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados por el Laboratorio.

5.1. Necesidad de compra

Para la realización de compras importantes como equipos técnicos, son siempre descritas por el Técnico del Laboratorio y el Director del Laboratorio, que luego salen a concurso público basándose en criterios económicos y requisitos técnicos según las regulaciones y procedimientos del Laboratorio.

Para las compras que no necesitan salir a concurso público como materiales consumibles y reactivos, el Técnico del Laboratorio recopila la información necesaria del personal que labora en el laboratorio, para proceder a realizar la adquisición del material más óptimo según el formato F-CIAL-UDLA-07-05.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

5.2. Selección de proveedores

Para la selección de proveedores en las compras que salen a concurso público se adjudica basándose en los criterios económicos y en el cumplimiento de los requisitos técnicos pedidos por el laboratorio. Para el resto de compras, el laboratorio selecciona a los proveedores basándose en los criterios de calidad, eficacia y costos.

Para que un proveedor sea seleccionado deberá presentar la siguiente documentación e ingresar en la Lista de Proveedores F-CIAL-UDLA-07-01:

- Registro único del contribuyente (RUC).
- Registro único de proveedores (RUP).
- Certificado de proveedor en otros laboratorios.
- Número de cuenta bancaria (para la realización de pagos por vía de transferencia bancaria).
- Lista de servicios ofrecidos.

El Técnico del Laboratorio o su delegado dispondrá una lista de los proveedores seleccionados para aquellos suministros que no salen a concurso público, dichos proveedores están evaluados en base a la calidad, tiempo, servicio y costos que ofrecen, además dicha evaluación quedara registrada en el formato de *Evaluación y Seguimiento de Proveedores* F-CIAL-UDLA-07-02.

La recalificación de los proveedores se realizará anualmente según el formato de *Evaluación y Seguimiento de Proveedores* F-CIAL-UDLA-07-02 realizados durante todo el año tomando en cuenta lo siguiente:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

- Servicio (atención post-venta y tiempo de envío de proformas)
- Calidad de los suministros entregados
- Costos
- Tiempo de entrega del pedido.

En caso de no realizar compras al proveedor durante el año se mantendrá la calificación del año anterior.

5.3. Petición de ofertas

El Técnico del Laboratorio gestionará la petición de las compras no sacadas a concurso público a los posibles proveedores después de contrastar la necesidad de la compra.

5.4. Solicitud de compra

Para el caso de las compras sacadas a concurso, la adjudicación del concurso al proveedor es la solicitud de compra. Y en los suministros no sacados a concurso el Director del Laboratorio con la ayuda del Técnico del Laboratorio decidirá la correspondiente compra una vez recibidas las diferentes ofertas.

Los documentos de compras de los elementos que afectan la calidad de las prestaciones acreditadas contienen los datos que describen los servicios y suministros correspondientes con todas las especificaciones requeridas por el CIAL-UDLA, por ejemplo:

- a) Reactivos.
- b) Servicio de calibración externa.
- c) Servicio de mantenimiento externo.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

5.5. Recepción

Los suministros y materiales consumibles son recibidos por el Técnico del Laboratorio o su delegado en caso de ausencia, mediante inspección y/o verificación de las especificaciones técnicas indicadas por el laboratorio en el oficio de pedido de suministros y verificación de que posea la documentación necesaria para su uso, finalmente se procede al llenado del formato de *Verificación de Servicios y suministros* F-CIAL-UDLA-07-03 con su respectiva firma y sello.

Todos los proveedores son sometidos a procesos de evaluación por parte del Técnico del Laboratorio que anotara todas las incidencias negativas o positivas surgidas durante el proceso de compra en el registro de *Evaluación y Seguimiento de Proveedores* F-CIAL-UDLA-07-02.

5.6. Registro

El Técnico del Laboratorio o su delegado son los responsable de llevar los archivos de todo tipo de registro originado por las compras en el laboratorio.

5.7. Almacenamiento de reactivo y materiales combustibles

Una vez recibidos los materiales consumibles o reactivos y el llenado correspondiente de los registros originados por la compra, el Técnico del Laboratorio o su delegado proceden a la recepción de los mismos, de acuerdo a las conformidades indicadas en el formato de *Verificación de Suministros y Servicios* F-CIAL-UDLA-07-03.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

Los materiales de referencia, reactivos, materiales fungibles y consumibles se almacenarán en el área destinada para su almacenamiento en el laboratorio donde se realice el análisis con dicho material.

5.8. Manejo de residuos y materiales de laboratorio.

5.8.1. Separación y clasificación en el lugar de origen.

Los desechos generados en el laboratorio deben ser inmediatamente separados en el mismo lugar donde se originan, para lo cual se tomarán las siguientes medidas:

- Todos los recipientes para desechos deben ser perfectamente rotulados, para cada tipo de desecho.
- En los cuartos de ensayo se colocarán recipientes para materiales infecciosos, corto punzante, plástico y vidrio.
- En el cuarto de recepción de pedidos se colocará recipiente para desechos comunes

5.8.2. Gestión de materiales y reactivos caducados.

En lo referente a reactivos caducados el laboratorio llevará un registro de dichos productos, considerando la fecha que ingresa al laboratorio, además de la fecha de elaboración y caducidad. Antes de los 3 meses de caducidad del reactivo el laboratorio gestionara la devolución de los productos a la casa comercial o al proveedor del mismo, según el formato *Gestión de Reactivos Caducados F-CIAL-UDLA-07-06*.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

En el caso de materiales y muestras utilizadas por el laboratorio se procede a almacenarlos en recipientes adecuados para el fin y ser entregados a un gestor calificado, para ser incinerados.

6. ANEXOS.

ANEXO I: Listado de proveedores (F-CIAL-UDLA-07-01)

ANEXO II: Evaluación y seguimiento de proveedores (F-CIAL-UDLA-07-02)

ANEXO III: Verificación de servicios y suministros (F-CIAL-UDLA-07-03)

ANEXO IV: Control del uso de reactivos (F-CIAL-UDLA-07-04)

ANEXO V: Necesidad de adquisición (F-CIAL-UDLA-07-05)

ANEXO VI: Gestión de reactivos caducados (F-CIAL-UDLA-07-06)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

ANEXO I

LISTADO DE PROVEEDORES (F-CIAL-UDLA-07-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

LISTADO DE PROVEEDORES

Código	Producto o servicio	Proveedor	Dirección	Teléfono/ Fax	E-mail	Nombre de contacto

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

ANEXO II

EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES

(F-CIAL-UDLA-07-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

ANEXO III

VERIFICACIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

(F-CIAL-UDLA-07-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

VERIFICACIÓN DESERVICIOS Y SUMINISTROS

Nombre de Empresa	Servicio/ suministro	Verificación	Fecha	Conformidad (Si), (No)	Observaciones

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

ANEXO IV

CONTROL DEL USO DE REACTIVOS

(F-CIAL-UDLA-07-04)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

ANEXO V

NECESIDAD DE ADQUISICIÓN (F-CIAL-UDLA-07-05)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 7 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	

ANEXO VI
GESTIÓN DE REACTIVOS CADUCADOS
(F-CIAL-UDLA-07-06)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 8 SERVICIO AL CLIENTE	

CAPÍTULO 8

SERVICIO AL CLIENTE

1. OBJETO

El objeto del presente capítulo es describir los procedimientos a seguir en las prestaciones de servicio a sus clientes.

2. ALCANCE

Este capítulo es aplicable a los servicios prestados por el CIAL-UDLA a los clientes o a sus representantes respectivos.

3. REFERENCIAS

No aplica.

4. GENERAL

No aplica.

5. DESCRIPCION

El laboratorio brinda cooperación a sus clientes o sus representantes con el objeto de clarificar su pedido y realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, asegurándose de que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

Dicha cooperación incluye:

- Aclarar las solicitudes de ensayo.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 8 SERVICIO AL CLIENTE	

- Permitir al cliente o a su representante el acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos efectuados para el cliente, previo a la firma de una *Carta de Confidencialidad* F-CIAL-UDLA-08-01 para asegurar la privacidad frente a otros clientes.
- Preparar, embalar y despachar los objetos sometidos a ensayo, que el cliente necesite con fines de verificación.
- Realizar análisis contradictorios cuando el cliente lo solicite.

El laboratorio procura obtener información de retorno de los clientes, tanto positiva como negativa, a través de encuestas o revisiones de los informes de ensayo junto con los clientes, para mejorar el Sistema de Calidad, y las actividades de ensayo y servicio al cliente.

6. ANEXOS

ANEXO I: Carta de confidencialidad (F-CIAL-UDLA-08-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 8 SERVICIO AL CLIENTE	

ANEXO I
CARTA DE CONFIDENCIALIDAD
(F-CIAL-UDLA-08-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 8 SERVICIO AL CLIENTE	

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Quito, _____ de _____ de _____

Yo,

___ con cedula de identidad N° _____ declaro:

Aceptar y conocer las condiciones determinadas por el CIAL-UDLA para proteger la confidencialidad, independencia, integridad, imparcialidad y seguridad de los resultados obtenidos, al momento de ingresar a las instalaciones.

Para dejar en constancia firmo el presente documento como prueba de conformidad.

Firma: _____

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 9 RECLAMOS	

CAPÍTULO 9

RECLAMOS

1. OBJETO

El objeto del presente capítulo es establecer procedimientos para el tratamiento y resolución de los reclamos que puedan generarse a través del servicio generado en el Laboratorio

2. ALCANCE

El procedimiento aplica a todo tipo de reclamo realizado por escrito o no, de usuarios internos o externos que han recibido los servicios del CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Reclamo: Disconformidad que existe en el cliente cuando el servicio prestado por el Laboratorio no satisface las necesidades.

5. DESCRIPCION

Todos los reclamos receptados por vía electrónica o fax seguirán los siguientes pasos:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 9 RECLAMOS	

5.1. Recepción y tramitación

El CIAL-UDLA receptorá los reclamos de los clientes por vía telefónica, e-mail o personalmente, y serán registrados en el formato de la *Hoja de Reclamos* F-CIAL-UDLA-09-01 por parte de la persona que recibe, en el que debe constar lo siguiente:

- Fecha
- Identificación de quien realiza el reclamo
- Descripción del reclamo
- Firma de la persona que lo recibe
- Actividad afectada
- Numero de informe de No Conformidad abierto (si aplica)
- Observaciones/ seguimiento/ cierre.

5.2. Evaluación del reclamo por el Director del Laboratorio o por el Técnico del Laboratorio y cierre.

El Técnico del Laboratorio o el Director del Laboratorio realizará la respectiva evaluación del reclamo en donde se analizará si este procede o no. Si se determina que el reclamo no es procedente se notifica por escrito al cliente con el fundamento pertinente. Si se determina que el reclamo es procedente, se levanta una No Conformidad a él/las áreas involucradas y se le da el tratamiento de trabajo No Conforme siguiendo el tratamiento respectivo según el Capítulo 11 de Acciones Correctivas.

Cuando proceda el Técnico del Laboratorio o el Director del Laboratorio informará por escrito al cliente u organismo que presenta el reclamo las acciones correctivas propuestas para resolver el problema. En caso de

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 9 RECLAMOS	

que el reclamo se realice sobre ensayos ya finalizados los tratamientos respectivos serán descritos en el Capítulo 23 de Informes de ensayo.

Finalmente se realiza el cierre del reclamo indicando las Acciones Preventivas propuestas para evitar la reincidencia del mismo reclamo en el futuro, en el apartado de observaciones, seguimiento y cierre.

5.3. Registros

Los reclamos registrados deberán estar debidamente documentados en el formato de *Hojas de reclamos* F-CIAL-UDLA-09-01 y son ingresados por el Técnico del Laboratorio en el archivo computacional, al cual tiene acceso solo el Técnico del Laboratorio para cargar toda la información del reclamo.

6. ANEXOS

ANEXO I: Hoja de reclamos (F-CIAL-UDLA-09-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 9 RECLAMOS	

ANEXO I
HOJA DE RECLAMOS (F-CIAL-UDLA-09-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 9 RECLAMOS	

HOJA DE RECLAMOS

RECEPCIÓN:

Formulada por: _____

Fecha: _____ Teléfono: _____ e-mail: _____

Dirección: _____ Firma: _____

Ítem afectado:

Análisis () Equipo () Recepción () Muestra ()

Documento () Atención () Retraso () Espacio Físico ()

Otro: _____

Describa los hechos y motivos de la queja reclamación que presenta ante el Laboratorio:

Recibido por: _____ Firma: _____

ANALISIS DE LAS CAUSAS:

Fecha: _____ Firma: _____

SEGUIMIENTO/CIERRE:

Acción preventiva propuesta: _____

Acciones ejecutadas: _____

Conformidad con el cliente: Si () No () Razón: _____

Numero Informe de No Conformidad abierto (si aplica): _____

Fecha cierre del reclamo: _____ Firma del TL: _____

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

CAPÍTULO 10

CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es establecer procedimientos que permitan detectar, controlar y documentar el trabajo de ensayos No Conformes con el fin de dar transparencia al Sistema de Calidad.

2. ALCANCE

Es aplicable a todas las actividades o resultados detectados que se encuentran No Conformes en los trabajos de ensayo, o en el Sistema de Gestión de Calidad.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definición

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Detección de trabajos No Conformes

El CIAL-UDLA posee un sistema interno de detección de No Conformidades que contempla acciones de control, supervisión, revisión

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

y Auditorías Internas, que además se contempla en el autocontrol del personal.

La detección de los trabajos No Conformes puede ser realizada por cualquiera persona que se encuentre relacionado con las actividades del CIAL-UDLA.

5.2. Proceso operativo

Cuando a través de los controles de calidad interno, se identifican que los resultados de los análisis no son conformes o no cumplen con los requisitos acordados con el cliente, las actividades a llevar a cabo después de detectar una No Conformidad son las siguientes:

- a) Cuando se identifique el trabajo No Conforme, se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo No Conforme, se definen y se toman las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo, según sea necesario);
- b) Documentar la No Conformidad de ello;
- c) Se evalúa la importancia del trabajo No Conforme;
- d) Se realiza la corrección inmediatamente y se toma una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos No Conformes;
- e) Si fuera necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo;
- f) Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.
- g) Informar al cliente.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

5.2.1. Información, documentación y aceptación de la No Conformidad.

La persona que detectase una posible No Conformidad es responsable de notificar al Técnico del Laboratorio o al Director del Laboratorio, para su respectivo llenado del *Informe de No Conformidad F-CIAL-UDLA-10-01*.

La detección de la No Conformidad puede ser realizada por personal ajeno al CIAL-UDLA, quien informará inmediatamente al Técnico del Laboratorio o al Director del Laboratorio.

5.2.2. Decisión sobre continuidad de la actividad.

Una vez identificada la No Conformidad el Técnico del Laboratorio, decidirá si se continúa con la actividad o se suspende el trabajo de ensayo, cuando la No Conformidad se produce por un analista, se procede a suspender el trabajo de ensayo y luego de una capacitación y su respectiva prueba se procede a dar la autorización para realizar el análisis.

5.2.3. Evaluación de la No Conformidad e identificación de los ítems afectados.

Las evaluaciones con la finalidad de determinar las causas que originan una No Conformidad son realizadas por el Director de; Laboratorio con la colaboración del Técnico del

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

Laboratorio, este análisis de causas será registrado en el *Informe de No Conformidades* F-CIAL-UDLA-10-01.

El responsable de la evaluación de la No Conformidad indicará si se puede volver a producirse, por lo que se adoptarán las Acciones Correctivas de acuerdo a los procedimientos del Capítulo de Acciones Correctivas.

5.2.4. Propuesta de Acciones Correctivas.

Al detectarse una No Conformidad se adopta inmediatamente las Acciones Correctivas para su cierre según lo descrito en el Capítulo 11 de Acciones Correctivas.

5.2.5. Información y documentación de la Observación.

Las observaciones detectadas en las auditorías, pudiendo generar estas una No Conformidad, quedarán registradas en el *Informe de Observaciones* F-CIAL-UDLA-10-02.

5.2.6. Información al cliente.

El CIAL-UDLA notificará inmediatamente y por escrito a los clientes, sobre cualquier circunstancia que pudiera poner en duda la validez de los resultados de ensayos.

5.3. Registros

Los responsables de la implementación, seguimiento y verificación de las No Conformidades trabajan sobre el original de estas, los cuales

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

serán registrados y archivados sobre el Informe de No Conformidades, además se realizará el seguimiento de No Conformidades y observaciones según el *Cronograma de Seguimiento Anual F-CIAL-UDLA-13-02*.

6. ANEXOS

ANEXO I: Informe de no conformidades (F-CIAL-UDLA-10-01)

ANEXO II: Informe de observaciones (F-CIAL-UDLA-10-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

ANEXO I
INFORME DE NO CONFORMIDADES
(F-CIAL-UDLA-10-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

INFORME DE NO CONFORMIDADES

DETECCIÓN
Lugar de detección:
Fecha de detección:
Origen:
Requisito o elemento comprometido:
Observaciones:
Responsable de detección:
Firma:
EVALUACIÓN
Causa o motivo:
Acción propuesta para corrección:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

Evaluado y propuesto por,		Revisado por,	
Fecha y Firma		Fecha y Firma	
IMPLANTACION Y SEGUIMIENTO			
Descripción de las acciones de implantación:			
Fecha Inicio:		Fecha Finalización:	
Implantado por,			
Firma			
Descripción de las acciones de seguimiento:			
Fecha Inicio:		Fecha Finalización:	
Responsable de seguimiento,			
Firma			
VERIFICACIÓN			
Verificación de la implantación realizada: (justificar en este apartado en caso de ampliación de plazo de implantación)			
Firma y Fecha.			
CIERRE DE NO CONFORMIDAD *			
Verificado por:		Firma y Fecha	

*La No Conformidad quedará cerrada, después de verificar que la Acción Correctora propuesta es satisfactoria.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

ANEXO II
INFORME DE OBSERVACIONES
(F-CIAL-UDLA-10-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 10 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES	

INFORME DE OBSERVACIONES

DETECCIÓN	
Descripción de observaciones:	
Responsable de detección:	
Fecha:	
TRATAMIENTO	
Descripción:	
Propuesto por:	Aprobado por:
Acciones Correctivas:	
CIERRE DE OBSERVACIÓN *	
Descripción:	
Firma y Fecha:	

* La observación quedará cerrada una vez que se verifique que el tratamiento propuesto se ha realizado.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 11 ACCIONES CORRECTIVAS	

CAPÍTULO 11

ACCIONES CORRECTIVAS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir los procedimientos establecidos por el CIAL-UDLA sobre las Acciones Correctivas y las causas que ha originado una No Conformidad.

2. ALCANCE

Es aplicable a todas las Acciones Correctivas adoptadas para la eliminación de las No Conformidades detectadas en el CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Acciones Correctivas: Es la acción tomada para eliminar la causa de la No Conformidad detectada.

5. DESCRIPCIÓN

La Acción Correctiva se la realiza cuando se detecta una No Conformidad del producto de sistema por parte de un miembro de la CIAL-UDLA.

Para implementar las Acciones Correctivas se requiere realizar:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 11 ACCIONES CORRECTIVAS	

5.1. Análisis de las causas de No Conformidad

Una vez detectadas las causas potenciales que pudieron originar el problema de las No Conformidades, se analizarán las causas que motivaron el origen del problema por parte del Director del Laboratorio y el Técnico del Laboratorio.

Las causas potenciales pueden incluir:

- Requisitos del cliente.
- Las especificaciones de la muestra.
- Los métodos de ensayo y procedimientos del Sistema de Calidad.
- Las muestras.
- Las habilidades y capacitación del personal del laboratorio.
- Los materiales fungibles o el equipo y su calibración.

5.2. Propuesta e implementación de Acciones Correctivas

El Director del Laboratorio o Técnico del Laboratorio debe identificar las Acciones Correctivas correspondientes luego de identificar las causas potenciales de la No Conformidad. Y seleccionar las Acciones Correctivas que tienen la mayor probabilidad de eliminar el problema y prevenir su ocurrencia.

Las Acciones Correctivas a realizarse son:

- En caso de encontrar desviaciones en los procedimientos normalizados o instructivos de trabajo, se realiza una revisión con el funcionario responsable del desarrollo del procedimiento, se supervisa para ver si se requiere una nueva capacitación.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 11 ACCIONES CORRECTIVAS	

- En caso de encontrar desviaciones en la calidad de los reactivos, materiales de vidrio y de laboratorio, se procede a devolver al área de compra de insumos especificando la diferencia.
- En el caso de encontrar desviaciones en la temperatura de los equipos, la persona encargada de los equipos es responsable de verificar la temperatura de los equipos antes y después del trabajo realizado. Cuando se encuentre una desviación, se ajustará la temperatura del equipo al rango correcto de funcionamiento, y se registrará la modificación en el registro de control de temperatura.
- En el caso de encontrar que los medios de cultivo y diluyentes no cumplen con los requerimientos, se procede a eliminar la muestra y se preparará una nueva.
- En caso de encontrar desperfectos en el equipo, se rotula en el equipo “Equipo fuera de uso” y se procede a solicitar su reparación al servicio técnico. En caso de que el equipo defectuoso tuviera incidencia directa sobre el resultado analítico de un trabajo se procede a invalidar el resultado y se solicita un nuevo muestreo.

5.3. Seguimiento, verificación y cierre de Acciones Correctivas

Se realiza el seguimiento de todos los resultados con el fin de asegurar que las Acciones Correctivas tomadas hayan sido efectivas, la verificación de las Acciones Correctivas se realizarán a la finalización del plazo previsto, tomando las medidas oportunas, si a pesar de haber finalizado el plazo previsto no se ha podido cerrar la No Conformidad se definirá un nuevo plazo que se documentará en el formato de *Informe de No Conformidad F-CIAL-UDLA-10-01*.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 11 ACCIONES CORRECTIVAS	

En el Informe de No Conformidades se documentan todos los puntos descritos anteriormente, después se procede a informar por escrito a la persona o entidad que inicio el proceso, sobre las Acciones Correctivas propuestas los plazos y resultados previstos.

Aunque una No Conformidad se encuentre cerrada el Director del Laboratorio supervisará que las Acciones Correctivas tomadas hayan sido eficaces registrando en el *Informe de No Conformidad* F-CIAL-UDLA-10-01 con las evidencias encontradas.

5.4. Auditorias adicionales

Cuando el Director del Laboratorio o Técnico del Laboratorio lo consideran pertinente, se realizará una Auditoría Interna para verificar si cumplen con las Acciones Correctivas.

Si surgen dudas con respecto a la implementación de Acciones Correctivas y su efectividad se procede a realizar Auditorías adicionales.

5.5. Registros

El Director del Laboratorio revisará el Informe de No Conformidades y procederá a archivar el documento original en el formato de *Acciones Correctivas* F-CIAL-UDLA-11-01.

6. ANEXO

ANEXO I: Formato de Acciones Correctivas (F-CIAL-UDLA-11-01).

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 11 ACCIONES CORRECTIVAS	

ANEXO I
FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS
(F-CIAL-UDLA-11-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 11 ACCIONES CORRECTIVAS	

ACCIONES CORRECTIVAS

DETALLE			
Área en que se detecta:		Origen	
Fecha de detección:		Auditoría Interna	
Nombre y cargo persona que detecta:		Auditoría Externa	
		Reclamos	
N° de No Conformidad:		Trabajo No Conforme	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD*			
Detalle:			
Ítem de la norma o documento comprometido:			
ANÁLISIS DE LA CAUSA			
Alcance de la No Conformidad (Detalle):			
ACCIÓN PROPUESTA			
Acción propuesta:		Acción propuesta	
		Acción Correctiva	
		Acción Preventiva	
Fecha presentación plan de acción:		Fecha implantación	
SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN			
Fecha	Estado Acción Correctiva	Firma Resp.	Firma Encarg.
		Emisión nueva No Conformidad N°	

*Documento, registro de referencia, personal, equipamiento, otras.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 12 ACCIONES PREVENTIVAS	

CAPÍTULO 12

ACCIONES PREVENTIVAS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir el sistema establecido por el CIAL-UDLA para prevenir situaciones que afecten a la calidad de los resultados de análisis.

2. ALCANCE

Es aplicable a todas las Acciones Preventivas identificadas para conseguir la mejora del Sistema de Calidad.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Acción Preventiva: acciones tomadas para eliminar los riesgos de una potencial No Conformidad.

5. DESCRIPCIÓN

Se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de No Conformidades, sean estas técnicas o relativas al Sistema de la Calidad, cuando se identifican oportunidades de mejora o se requiere una Acción Preventiva, se desarrollan, implementan y realiza el seguimiento de planes

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 12 ACCIONES PREVENTIVAS	

de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas No Conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

Las medidas preventivas se revisan periódicamente y en caso de no cumplimiento se realizan Acciones Correctivas.

El Director del Laboratorio supervisará las acciones implantadas mediante el seguimiento de las mismas, lo que se constatará con su firma dentro del informe de Acción Preventiva.

5.1. Registros

Los responsables de la implementación pueden ser el Técnico del Laboratorio o los AN, quienes mantendrán documentadas todas las acciones tomadas para la realización de las Acciones Preventivas identificadas y registradas en el *Informe de Acciones Preventivas F-CIAL-UDLA-12-01*.

6. ANEXO

ANEXO I: Informe de Acción Preventiva (F-CIAL-UDLA-12-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 12 ACCIONES PREVENTIVAS	

ANEXO I
INFORME DE ACCIÓN PREVENTIVA
(F-CIAL-UDLA-12-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 12 ACCIONES PREVENTIVAS	

INFORME DE ACCIONES PREVENTIVAS

IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS	
Requisito o elemento que puede afectarse:	
Análisis de datos:	
Analizado por:	
Fecha y Firma:	
EVALUACIÓN	
Análisis de propuesta:	
Plan de acción:	
Responsable de implantación:	Plazo de implantación:
Evaluado y propuesto por:	Revisado por:
Fecha y Firma:	Fecha y Firma:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 12 ACCIONES PREVENTIVAS	

IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO
Acciones de implantación a realizarse: Fecha y Firma*:
Acciones de seguimiento a realizarse: Fecha y Firma**:
VERIFICACIÓN
Verificación de implantación realizada***: Fecha y Firma:
CIERRE DE ACCIÓN PREVENTIVA****
Verificado por: Fecha y Firma:

*Firma y fecha del fin de implantación.

**Firma y fecha del fin de seguimiento.

***En este apartado se justificara en caso de ampliación del plazo de implantación.

****La acción preventiva queda cerrada, una vez que la implantación del plan de acción propuesto sea satisfactorio.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 13 CONTROL DE REGISTROS	

CAPÍTULO 13

CONTROL DE LOS REGISTROS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir los procedimientos para controlar los registros del Sistema de Calidad generados en el Laboratorio.

2. ALCANCE

Este capítulo es de aplicación a todos los registros relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad establecido en el CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Registros: Es un documento que proporciona los resultados obtenidos o evidencia de actividades desempeñadas.

5. DESCRIPCIÓN

El CIAL-UDLA establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recolección, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, la conservación y la eliminación de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de las Auditorías

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 13 CONTROL DE REGISTROS	

Internas y de las revisiones por la Dirección, así como los registros de las Acciones Correctivas y Preventivas.

Todos los registros son legibles, se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperados en instalaciones que les proveen un ambiente adecuado para prevenir los daños, los deterioros, y las pérdidas.

La corrección de datos erróneos se hará tachando el dato original sin resultar este ilegible ni eliminándolo. En los registros informáticos la corrección se realizará de igual manera tachando el documento, lo que implica la generación de un nuevo registro con la nueva edición, en la que constaran los cambios realizados al anterior.

Los registros más característicos son:

- Documentación utilizada para los ensayos.
- Solicitudes de trabajo.
- Registro del personal.
- Informe de los análisis.
- Reclamaciones.
- No Conformidades, Acciones Preventivas y Acciones Correctivas.
- Registro de control del Sistema de Gestión de Calidad.
- Registro de compras.
- Acta oficial de toma de muestras.
- Registro de equipos, calibración/verificación y mantenimiento interno del laboratorio.

En el caso de registros de ensayos, estos deben contener los datos e información necesaria para poder establecer la ruta de una auditoria, y poder identificar los factores que afectan a todos aquellos cálculos, los cuales tendrán la siguiente información:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 13 CONTROL DE REGISTROS	

- Fecha de ejecución de la actividad
- Procedimiento utilizado.
- Identificación del objeto de ensayo.
- Identificación de los equipos de ensayo.
- Identificación de la persona que realizó la actividad.
- Medidas, cálculos, comprobaciones realizadas

5.1. Mantenimiento

5.1.1. Registro en papel

Todos los registros son legibles, se almacenan y conservan de manera que no se dañen por condiciones ambientales adversas. Se almacenarán en locales con acceso controlado y de uso restringido al personal no autorizado.

5.1.2. Registro en soporte informático

Para los soportes informáticos se toman las siguientes medidas:

- Realizar cada tres meses, copias de seguridad de todos los registros informáticos en distintos dispositivos electrónicos de almacenamiento (USB, CD, disco duro, entre otros.) los cuales serán registrados en el formato de *Listado de archivos informáticos* F-CIAL-UDLA-13-01.
- El Director del Laboratorio y el Técnico del Laboratorio establecerán contraseñas de seguridad en las computadoras y claves de protección en las hojas de cálculo electrónico. La clave deberá asegurar que el usuario solo pueda tener acceso a la información autorizada.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 13 CONTROL DE REGISTROS	

- El registro de los soportes informáticos tendrá condiciones adecuadas para evitar la pérdida de información.

5.2. Disponibilidad y uso

Los registros deben tener un acceso fácil y garantizado para disponer de una rápida utilización por parte del personal autorizado.

5.3. Conservación

Los datos y toda la información de los registros se conservará por un periodo de 5 años como mínimo, salvo especificaciones distintas establecidas en normas o reglamentos, siendo de aplicación siempre el periodo mayor. Una vez vencido el tiempo de conservación los registros serán destruidos, salvo a que la información contenida se mantenga vigente y puedan ser utilizados.

5.4. Archivo de registros

El responsable de guardar los registros es el Técnico del Laboratorio, pero se debe considerar que los registros técnicos de uso de equipos, se encontrarán cerca del correspondiente equipo o con el analista durante su uso, luego de concluido este periodo se entregara al Técnico del Laboratorio, el manual correspondiente.

5.5. Seguimiento

Para aquellos registros que requieren de un seguimiento para su cierre, se lo realiza mediante una planificación en el *Cronograma de seguimiento Anual F-CIAL-UDLA-13-02* donde se indica la fecha de

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 13 CONTROL DE REGISTROS	

elaboración del informe y las fechas de seguimiento, que estarán a cargo del Director del Laboratorio.

6. ANEXOS

ANEXO I: Listado de archivos informáticos (F-CIAL-UDLA-13-01)

ANEXO II: Cronograma de seguimiento anual (F-CIAL-UDLA-13-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 13 CONTROL DE REGISTROS	

ANEXO I
LISTADO DE ARCHIVOS INFORMÁTICOS
(F-CIAL-UDLA-13-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 13 CONTROL DE REGISTROS	

ANEXO II
CRONOGRAMA DE SEGUIMIENTO ANUAL
(F-CIAL-UDLA-13-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 13 CONTROL DE REGISTROS	

CRONOGRAMA DE SEGUIMIENTO ANUAL

Actividad	Responsable	CONTROL DE SEGUIMIENTO ANUAL											
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiem	Octubre	Noviem	Diciem

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 14 AUDITORIAS INTERNAS	

CAPÍTULO 14

AUDITORIAS INTERNAS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir las medidas tomadas por el CIAL-UDLA para comprobar que las Auditorías Internas cumplan las normas establecidas.

2. ALCANCE

El alcance de este capítulo es aplicable a todos los procedimientos de las Auditorías Internas a realizar en el CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Auditoria: Es un proceso sistemático que tiene la finalidad de obtener evidencias del cumplimiento de los requisitos exigidos o normas que serán evaluadas con el fin de determinar la extensión en que se cumple.

5. DESCRIPCIÓN

Con el fin de verificar que las actividades del CIAL-UDLA cumplen los requisitos del Sistema de Calidad, se desarrollan Auditorías Internas periódicamente, de acuerdo a un calendario establecido en el *Plan Anual de Auditorias* F-CIAL-UDLA-14-01, y un procedimiento predeterminado,

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 14 AUDITORIAS INTERNAS	

para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del Sistema de Calidad y de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

El programa de Auditorías Internas considera todos los elementos del Sistema de Calidad, incluidas las actividades de ensayo. El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorias según lo establecido en el calendario y los solicitados por la dirección. Tales auditorias son efectuadas por personal capacitado y calificado e independiente de la actividad a ser auditada.

Cuando los hallazgos de las auditorias pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos del CIAL-UDLA, este toma las Acciones Correctivas oportunas y, si las investigaciones revelan que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectadas, debe notificarse por escrito a los clientes.

Las auditorias abarcan a todas las áreas del laboratorio y del Sistema de Gestión de Calidad, los objetivos básicos a cubrir son los siguientes:

- Controlar su funcionamiento periódicamente.
- Evaluar la eficacia del Sistema.
- Verificar la implantación de Sistema de Gestión de Calidad
- Detectar No Conformidades.
- Controlar la corrección y cierre de No Conformidades.

Las personas que formen parte del equipo auditor deberán ser personas capacitadas, para lo cual deberán presentar certificados de haber efectuado un curso de auditoría.

La comprobación de la eficacia de las Acciones Correctivas implantadas se las realizará en las reuniones de la Revisión del Sistema de Calidad.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 14 AUDITORIAS INTERNAS	

5.1. Responsabilidades

El Director del Laboratorio es responsable de:

- Programar, coordinar y hacer el seguimiento de cada auditoria.
- Verificar la ejecución de las Acciones Correctivas en los plazos de ejecución.

Los responsables de proponer las Acciones Correctivas resultante de las No Conformidades de cada auditoria son el Técnico del Laboratorio o el Director del Laboratorio.

5.2. Registros

El responsable del área auditada recibirá una copia del informe de auditoría realizado y fijará el plazo de ejecución de las Acciones Correctivas, el archivo generado durante la aplicación de los programas de auditorías está formado por:

- Las Acciones Correctivas derivadas de las áreas auditadas.
- Informe de auditoría documentando las actividades llevadas a cabo.
- Documentos acreditados de la calificación de los auditores.

6. ANEXOS.

ANEXO I: Plan Anual de Auditorias (F-CIAL-UDLA-14-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 14 AUDITORIAS INTERNAS	

ANEXO I

PLAN ANUAL DE AUDITORIAS (F-CIAL-UDLA-14-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 14 AUDITORÍAS INTERNAS	

PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS AÑO:.....													
Elemento del sistema de calidad a ser auditado	Capítulo del MC.	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Organización													
Sistema de calidad/ Control de documentos													
Revisión de solicitudes, propuestas y contratos													
Subcontratación de ensayo y calibración													
Adquisición de servicio y suministro													
Servicio al cliente													
Reclamos													
Control de trabajo de ensayo o calibración no conforme													
Acciones correctivas													
Acciones preventivas													
Control de registros													
Auditorías internas													
Revisión del sistema													
Personal													
Instalaciones y condiciones ambientales													
Métodos de ensayo y validación de métodos													
Equipos y trazabilidad de medidas													
Muestreo													
Manipulación de los ítems de ensayo													
Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos													
Informe de resultados													

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 15 REVISION DEL SGC	

CAPÍTULO 15

REVISION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir el procedimiento adoptado por el CIAL-UDLA para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Es aplicable a todas las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Revisión del Sistema de Calidad: Evaluación realizada por parte de la Dirección de la situación del Sistema de Gestión de Calidad.

5. Descripción

El Director del Laboratorio realizará la revisión del Sistema de Gestión de Calidad una vez por año, con el fin de asegurar su eficiencia, e introducir las Acciones Correctivas correspondientes, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminado, una revisión del Sistema de Calidad y de las actividades de ensayo del laboratorio para asegurarse que se mantienen

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 15 REVISION DEL SGC	

constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarias.

Las fechas de las reuniones serán propuestas por el Director del Laboratorio al Técnico del Laboratorio, con los siguientes puntos:

- Temas que quedaron pendientes de las revisiones anteriores.
- Informe de auditorías llevadas por los clientes u otras entidades.
- Programas de auditorías para el siguiente año.
- Acciones Correctivas y Preventivas.
- Resultado de las Auditorías Internas de la última revisión.
- Necesidades de modificar el Sistema de Gestión de Calidad.
- Planes futuros referentes a nuevos trabajo y personal.
- Resultado de control de calidad de ensayos.
- Programa de implantación de los cambios del Sistema de Gestión de Calidad.
- Informes del Director del Laboratorio y Técnico del Laboratorio.
- Información facilitada por el cliente.
- Retorno de información de los clientes.
- Las quejas.
- Las recomendaciones para la mejora.
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.
- Informes de visitas de seguimiento o renovación llevadas por el OAE.
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los resultados y la formación del personal.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 15 REVISION DEL SGC	

5.1.Registros

Se registran los hallazgos de las revisiones por la Dirección y las acciones que surgen de ellos. La Dirección asegura que esas acciones son realizadas dentro de un programa apropiado y acordado.

En las reuniones se levantan las actas del formato F-CIAL-UDLA-15-01 con la siguiente información:

- Asistencia.
- Asuntos tratados.
- Objetivos, metas y acciones correctivas a ser incluidas en el año siguiente.
- Responsables para la implementación.
- Responsables del seguimiento y control de la implementación
- Plazos de ejecución.

6. Anexos

ANEXO I: Acta de reunión (F-CIAL-UDLA-15-01).

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 15 REVISION DEL SGC	

ANEXO I
ACTA DE REUNIÓN (F-CIAL-UDLA-15-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 15 REVISION DEL SGC	

ACTA DE REUNIÓN

ASISTENTES		FIRMA
Lugar de Reunión:		
Fecha:	Hora Inicio:	Hora Finalización:
AGENDA DE TRABAJO		
ASUNTOS TRATADOS EN LA REUNION		
ACUERDOS ADOPTADOS	PLAZO	RESPONSABLE

Adjuntar orden del día y convocatoria de reuniones

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

CAPÍTULO 16

PERSONAL

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es definir las políticas del personal del CIAL-UDLA en lo referente a su formación, entrenamiento y calificación, para asegurar que todas las actividades que afecten a la calidad de los ensayos son realizadas por personal capacitado.

2. ALCANCE

Aplica a todo el personal que forma parte del CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Autorización: Es la facultad de una persona de dar un permiso especial sobre una acción.

Calificación: Reconocimiento formal de la capacidad de una persona para poder asumir la responsabilidad de llevar a cabo correctamente una determinada actividad.

Formación: Es la actividad en la que un individuo adquiere conocimientos.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

5. DESCRIPCIÓN

Todo el personal que presta servicios al CIAL-UDLA al igual que el propio laboratorio mantendrá una relación laboral por la que acuerdan cumplir con los requisitos establecidos mediante un contrato.

El CIAL-UDLA asegura que el personal empleado es competente para las actividades que se encomiende, al igual que el personal que es contratado temporalmente, ya sea técnico o auxiliar, al cual se le exigirá además una supervisión de las actividades que realice para asegurar la calidad del trabajo de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad.

5.1. Necesidad de personal

El responsable del Laboratorio y Gestión (Gestor de Calidad) se compromete para llevar a cabo las acciones necesarias para asegurar que el personal necesario para cada análisis es el adecuado al igual que el volumen de ensayos demandados por los clientes.

El Técnico del Laboratorio tendrá bajo su responsabilidad un listado de Personal del Laboratorio según el formato F-CIAL-UDLA-16-01.

5.2. Requerimiento de personal

5.2.1. Director de Laboratorio (Gestor de Calidad).

Titulación: Título superior en el área de Química, Medio Ambiente, o áreas afines.

Formación: Específica en el campo de Calidad y Medio Ambiente

Experiencia: Experiencia mínima de un año en el ámbito de la calidad y cinco años en laboratorio de análisis químico.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

5.2.2. Técnico de laboratorio.

Titulación: Título superior en el área Química, Ambiental, o áreas afines.

Formación: Conocimientos básicos en Calidad y Medio Ambiente

Experiencia: Mínima de un año en laboratorio de análisis químico, y un año en el ámbito ambiental.

5.2.3. Analista.

Titulación: Estudios superiores 3 años como mínimo en el área de Ing. Química, Ambiental, Civil, Sanitaria o, Tecnólogos de Laboratorios o, egresados de Ing. Ambiental que hayan cumplido con un 90% de su carrera.

Formación: Conocimientos básicos sobre toma de muestras, conocimientos sobre su participación en el Sistema de Gestión de Calidad, conocimientos básicos de operación de equipos de laboratorio.

Experiencia: No se requiere.

5.2.4. Auxiliar de servicios.

Titulación: Culminada la educación Básica.

Formación: Dada en el CIAL-UDLA.

Experiencia: No requiere.

5.2.5. Secretaria de recepción.

Titulación: Estudios en secretariado.

Formación: Dada en el CIAL-UDLA.

Experiencia: No se requiere.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

5.3. Formación

Todo el personal del CIAL-UDLA que realice actividades que afecten la calidad de los ensayos u otras actividades relacionadas con el Manual de Calidad, deberán recibir una formación en el campo de trabajo donde se considere necesaria la capacitación.

Para la detección de las necesidades de formación se toma en cuenta los siguientes métodos:

- 1) Solicitud de formación presentada por parte del personal del laboratorio con la finalidad de completar su formación y mejorar la realización de trabajos encomendados.
- 2) Cada persona es responsable de comunicar al Director del Laboratorio su propuesta para su respectiva aprobación.
- 3) Programas internos de Formación Anual del laboratorio.
- 4) Consideraciones por parte del Director del Laboratorio u otras actividades que se manifiesten.

El Director del Laboratorio junto con el Técnico del Laboratorio, elaborará un programa de formación basándose en las necesidades detectadas según el formato de *Programa de Formación/Actividades F-CIAL-UDLA-16-03*.

El programa de formación será revisado en los siguientes casos para su respectiva actualización:

- 1) Cuando el personal designado no posea la formación suficiente para realizar una función.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

- 2) Cuando los resultados obtenidos en los análisis no son satisfactorios y ponen en duda al personal.
- 3) Cuando hay cambios en la organización.

Todas las actividades programadas llevarán un seguimiento por parte del Director del Laboratorio según los formatos F-CIAL-UDLA-16-03 y F-CIAL-UDLA-16-4.

5.4. Calificación

El Director del Laboratorio con la ayuda del Técnico del Laboratorio elaborará un Programa de Calificaciones en el formato de *Registro de Calificaciones* F-CIAL-UDLA-16-05, donde se reflejarán las actividades necesarias para llegar a la confianza de que está capacitado según la siguiente información:

- Nombre y apellidos de persona a recibir la calificación.
- Actividad o actividades por las que se califica.
- Persona o personas responsables de la supervisión.
- Actividades para conseguir la calificación.

Además el CIAL-UDLA elaborará un listado de todas las actividades que se llevan a cabo y que se encuentran sujetas a calificación según el formato F-CIAL-UDLA-16-06, el cual estará firmado por el Director del Laboratorio o el Técnico del Laboratorio.

Los certificados de calificación tendrán un periodo de validez de un año para asegurar que el personal que labora en el laboratorio es competente, al finalizar el plazo establecido la recalificación será automática, aumentando el plazo de validez del certificado por periodos

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

de un año, siempre que el personal haya estado realizando actividades que el certificado cubre.

5.5. Autorización

Debido a que la calificación tiene carácter de autorización formal, las actividades que haya sido precisada estarán formalmente autorizadas con los certificados de calificación. Además es necesario una autorización en las siguientes actividades:

- Elaboración de informes de ensayo.
- Manejo determinado de equipos.
- Realización de muestreos, ensayo y/o calibraciones.
- Revisión y aprobación de los documentos antes de ser utilizados.

Aquellas actividades que no hayan precisado un certificado de calificación serán autorizadas formalmente mediante el listado de responsabilidades de los puestos de trabajo del Manual de Calidad del CIAL-UDLA.

5.6. Registros

Se mantienen los siguientes registros:

- Listado del personal del CIAL-UDLA según el formato F-CIAL-UDLA-16-01.
- Curriculum vitae actualizado según el formato F-CIAL-UDLA-16-02.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

- Programa de formación y seguimiento según los formatos F-CIAL-UDLA-16-03 y F-CIAL-UDLA-16-04.
- Certificado de calificación/ autorización F-CIAL-UDLA-16-05.
- Listado De calificaciones/ autorización en vigencia F-CIAL-UDLA-16-06.

6. ANEXOS

ANEXO I: Listado de personal (F-CIAL-UDLA-16-01)

ANEXO II: Curriculum vitae (F-CIAL-UDLA-16-02)

ANEXO III: Programa de formación/ actividades (F-CIAL-UDLA-16-03)

ANEXO IV: Programa de formación/seguimiento de actividades
(F-CIAL-UDLA- 16-04)

ANEXO V: Certificado de calificación/ autorización (F-CIAL-UDLA-16-05)

ANEXO VI: Listado de calificaciones/ autorizaciones en vigor
(F-CIAL-UDLA-16-06)

ANEXO VII: Evaluación de personal (F-CIAL-UDLA-16-07)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

ANEXO I

LISTADO DE PERSONAL (F-CIAL-UDLA-16-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

ANEXO II
CURRICULUM VITAE (F-CIAL-UDLA-16-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

INFORMACIÓN PERSONAL		
NOMBRE: CEDULA: NACIONALIDAD: TELÉFONO: TELÉFONO CELULAR: E-MAIL: DIRECCIÓN: CIUDAD: TIPO DE SANGRE: ALERGIAS: EN CASO DE EMERGENCIA NOTIFICAR A:		
LENGUAJE(S)		
IDIOMA	NIVEL HABLADO	NIVEL ESCRITO
TITULACIÓN (título y fecha)		
HISTORIAL PROFESIONAL en el Laboratorio		
PUESTO Según Manual de la Calidad Cap. 2	FECHA	

Fecha y Firma: _____

Nombre:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

OTROS TÍTULOS

CURSOS REALIZADOS

PUBLICACIONES REALIZADAS

EXPERIENCIA OBTENIDA

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

ANEXO III
PROGRAMA DE FORMACIÓN/ ACTIVIDADES
(F-CIAL-UDLA-16-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

ANEXO IV
PROGRAMA DE FORMACIÓN/SEGUIMIENTO DE
ACTIVIDADES (F-CIAL-UDLA-16-04)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

CAPACITACIÓN Y SEGUIMIENTO

CAPACITACIÓN

SEMINARIO/CURSO:			
IMPARTIDO POR:			
FECHA:		DURACIÓN:	
TEMAS TRATADOS	ASISTENTES	CARGO	FIRMA

Autorizado por:

Nombre y Firma:

SEGUIMIENTO

ÁREAS DE TRABAJO APLICADO	ASISTENTES	OBSERVACIONES

Técnico Laboratorio:

Nombre y Firma:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

ANEXO V
CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN/ AUTORIZACIÓN
(F-CIAL-UDLA-16-05)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN/AUTORIZACIÓN

Nombre:		Puesto:		
Calificación/ Autorización para*:				
Calificación previa: Si () No ()				
PROGRAMA DE CALIFICACIÓN**				
Actividad a realizar	Plazo (fechas)		Responsable	
	Previsto	Realizado	Nombre	Firma
El.....elaborador del programa.		Enterado del programa,		
Firma y Fecha:		Firma y Fecha:		
Observaciones:				
CERTIFICADO				
Certifico que se ha llevado a cabo el programa de calificación establecido en este documento para la persona indicada, por lo que está autorizada para la realización de las actividades que se indican. , dede EL DIRECTOR DEL LABORATORIO. F:.....				

*Actividades, procedimientos, equipos, citados con códigos.

**No se completa en caso de calificación previa.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

ANEXO VI
LISTADO DE CALIFICACIONES/ AUTORIZACIONES
EN VIGOR (F-CIAL-UDLA-16-06)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

LISTADO DE CALIFICACIONES/ AUTORIZACIONES EN VIGOR

ACTIVIDADES QUE NECESITAN AUTORIZACIÓN FORMAL O CALIFICACIÓN	REV.	PERSONA CALIFICADA (FECHA DE CERTIFICADO)											

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

ANEXO VII
EVALUACIÓN DE PERSONAL (F-CIAL-UDLA-16-07)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 16 PERSONAL	

EVALUACIÓN DE PERSONAL

Responsable de evaluación:	
Método:	
Fecha:	Tema:

Pregunta:				
Realizado a:	Respuesta:			
	Mala	Regular	Buena	Excelente

Pregunta:				
Realizado a:	Respuesta:			
	Mala	Regular	Buena	Excelente

Pregunta:				
Realizado a:	Respuesta:			
	Mala	Regular	Buena	Excelente

Pregunta:				
Realizado a:	Respuesta:			
	Mala	Regular	Buena	Excelente

Conclusiones:.....

Ponderación: Mala (1), Regular (2), Buena (3), Excelente (4).

Criterio aceptación: 0-39% No aprobado
 40-69% Sujeto a capacitación
 70-100% Aprobado

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMB	

CAPÍTULO 17

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es establecer las medidas a tomar para que las condiciones ambientales del lugar de trabajo no influyan con la calidad de los resultados, ni comprometan la exactitud de las mediciones. Establecer medidas utilizadas para mantener el orden y la limpieza en el laboratorio y establecer medidas utilizadas para mantener la seguridad del personal que realiza el ensayo.

2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas en las que se realizan actividades sometidas al Sistema de Calidad.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

No aplica.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Áreas de ensayo

Todos los ensayos realizados por el CIAL-UDLA serán en sus propias instalaciones, las cuales estarán en perfecto estado y adecuadas.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMB	

Cuando se realicen los ensayos en otras instalaciones distintas a las habituales se tomara n precauciones en el área adecuada a trabajar.

Hay eficaz separación entre áreas vecinas en las que se realiza actividades incompatibles. Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada.

El laboratorio realiza el seguimiento, controlado y registrará las condiciones ambientales según lo requieren las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando estas pueden influir en la calidad de los resultados. Se presta especial atención al suministro eléctrico realizando un chequeo preventivo y mantenimiento de las instalaciones eléctricas al menos dos veces al año, esta información se registra en el formato de *Chequeo y mantenimiento de las instalaciones eléctricas* F-CIAL-UDLA-17-03. Cuando las condiciones ambientales comprenden los resultados de los ensayos, estos se interrumpen.

5.2. Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales de las instalaciones del CIAL-UDLA aseguran que no invalidan los resultados ni comprometen la calidad requerida de las mediciones o determinaciones que se realizan. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales, que pueden afectar los resultados de los ensayos, están documentados. Las condiciones ambientales de las instalaciones del CIAL-UDLA serán registradas 2 veces al día en el formato de *Condiciones Ambientales* F-CIAL-UDLA-17-02, durante los días de funcionamiento del laboratorio.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMB	

En los ensayos realizados en otras instalaciones distintas a las del laboratorio, como en el caso de los muestreos in situ, las condiciones ambientales serán registradas en la hoja de *Datos de Tomas de Muestras* F-CIAL-UDLA-20-01.

Si durante o al comienzo de la realización de un ensayo las condiciones ambientales no estuvieran dentro de los límites permisibles establecidos, se procede a posponer el trabajo hasta que las condiciones sean las adecuadas.

5.3. Acceso a las instalaciones del CIAL-UDLA

Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos. El Técnico del Laboratorio de CIAL-UDLA determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares según los siguientes criterios:

1. El acceso a las áreas de ensayo estará limitado al personal del CIAL-UDLA y a aquellas personas que estén debidamente autorizadas. Toda persona que ingrese a estas áreas deberá llenar el formato de Registro de Personas que Ingresan al CIAL-UDLA según formato F-CIAL-UDLA-17-01.
2. No se permite la permanencia del personal ajeno al CIAL-UDLA si no se encuentra acompañado por una persona autorizada.
3. Si un cliente se encuentra en el CIAL-UDLA por cualquier razón se tomarán medidas que garanticen la confidencialidad con respecto a otros clientes.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMB	

6. ANEXOS

ANEXO I: Registro de personas que ingresan al CIAL-UDLA
(F-CIAL-UDLA-17-01)

ANEXO II: Condiciones Ambientales (F-CIAL-UDLA-17-02)

ANEXO III: Chequeo y mantenimiento de las instalaciones eléctricas
(F-CIAL-UDLA-17-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMB	

ANEXO I

REGISTRO DE PERSONAS QUE INGRESAN AL CIAL-UDLA (F-CIAL-UDLA-17-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMB	

REGISTRO DEL PERSONAL QUE INGRESA AL CIAL-UDLA

NOMBRE	FECHA	HORA DE INGRESO	HORA DE SALIDA	MOTIVO DE INGRESO	FIRMA

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMB	

ANEXO II

CONDICIONES AMBIENTALES (F-CIAL-UDLA-17-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMB	

ANEXO III
**CHEQUEO Y MANTENIMIENTO DE LAS
 INSTALACIONES ELÉCTRICAS (F-CIAL-UDLA-17-03)**

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 18 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	

CAPÍTULO 18

MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir la metodología empleada del CIAL-UDLA para asegurar la utilización de métodos apropiados para los ensayos a realizar.

2. ALCANCE

Aplica a todos los métodos de ensayo sometidos a requerimiento de calidad.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Validación: confirmación objetiva de que se han cumplido los requisitos para la utilización o aplicaciones previstas.

5. DESCRIPCIÓN

El laboratorio tiene instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente, actualizadas y fácilmente disponibles para la manipulación y preparación de los ítems a ensayar, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 18 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes a las actividades de los laboratorios o sectores se mantienen actualizados y fácilmente accesibles para el personal.

En aquellos documentos donde existan normas, o documentos reconocidos como tales, su redacción permite hacer uso de ellos tal como fueron publicados, no será necesario elaborar procedimientos específicos para el CIAL-UDLA.

Todas las desviaciones hacia los métodos de ensayo utilizados por el CIAL-UDLA serán admisibles únicamente cuando estén:

- Documentados.
- Justificados técnicamente mediante la aprobación del Técnico del Laboratorio.
- Aceptados por el cliente, para lo cual se habrá informado por escrito argumentando los motivos técnicos que han provocado la desviación.

5.1. Selección de métodos

El CIAL-UDLA, utiliza los métodos de ensayo, que satisfagan las necesidades del usuario y que sean apropiadas para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El CIAL-UDLA asegura que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el usuario, no especifique el método a utilizar, el CIAL-UDLA selecciona los métodos apropiados que hayan sido publicados en

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 18 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	

normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo.

También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente es informado del método elegido. El sector confirma que puede operar correctamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos o determinaciones correspondientes. Si el método normalizado cambia, se repite la confirmación.

Se informa al cliente cuando el método propuesto por el se considera inapropiado o desactualizado.

5.2. Validación de métodos

La validación permitirá al CIAL-UDLA confirmar, a través del examen de aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto serán validados.

La validación será tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio registrará los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 18 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	

La determinación del desempeño de un método, se realiza mediante cualquiera de las siguientes técnicas:

- Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia.
- Comparación con resultados obtenidos con otros métodos.
- Comparaciones interlaboratorios.
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado.
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selección del método, la linealidad, el límite de repetitividad o de 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) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

5.3. Estimación de la incertidumbre de medida

La información contenida en los registros de los ensayos realizados permitirá identificar los factores que afectan a la incertidumbre y en base a ellos realizar una estimación de la incertidumbre.

Cuando se estima la incertidumbre de medición, se toma en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que son de importancia en la situación dada, utilizando métodos de análisis pertinentes.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 18 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	

La estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- Los requisitos del método de ensayo;
- Los requisitos del cliente;
- La existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

6. ANEXOS

No aplica.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 19 EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	

CAPÍTULO 19

EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es definir los criterios de gestión y control de los equipos utilizados para realizar los ensayos en el CIAL-UDLA.

2. ALCANCE

Este capítulo es aplicable a todos los equipos utilizados en los trabajos de ensayos del CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

Norma internacional ISO 10012-1:1994 “Requisitos de aseguramiento de calidad de los equipos de medida”. Parte 1: Sistema de confirmación metrología de los equipos de medida.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, permite verificar el origen de un producto y registrar la historia de localizaciones que está bajo consideración.

5. DESCRIPCIÓN

El CIAL-UDLA cuenta con los equipos de medición y de apoyo, para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 19 EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	

los mismos (incluida el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo y el procedimiento y análisis de los datos de ensayo). En aquellos casos en los que se necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, asegura que se cumplen los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

5.1. Control de equipos

El CIAL-UDLA dispondrá de todos los equipos necesarios para la realización de los trabajos de ensayo y calibraciones internas y que cumplan con las especificaciones requeridas.

La selección de los equipos está a cargo del Director del Laboratorio, con la colaboración del Técnico del Laboratorio, considerando características y tolerancias exigibles, además el Técnico del Laboratorio es el encargado de disponer que cada uno de los equipos se les asigne un código único de identificación y se encuentre registrado en un listado de equipos.

Cada equipo dispondrá de los siguientes datos:

- Nombre y código de cada equipo.
- El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única.
- Comprobante de que los equipos cumplen con las especificaciones requeridas.
- Manual de uso y mantenimiento de los equipos
- Historial de calibraciones.
- Historial de mantenimiento del equipo realizado hasta la actualidad

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 19 EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	

- El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.
- Historial de daños, averías, modificaciones y reparaciones de los equipos.

Los equipos serán manejados solo por el personal del CIAL-UDLA, están disponibles las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluidos cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) para ser actualizados por el personal del laboratorio o sector.

Los equipos que ha sido sometido a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que dan resultados dudosos, o se ha demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, son retirados e identificados como FUERA DE SERVICIO para evitar su utilización hasta que sea demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente.

5.2. Calibración/ verificación de equipos internos

Todos los equipos antes de ser puestos en funcionamiento deberán ser calibrados, de manera de asegurar el cumplimiento de los requisitos especificados por el Laboratorio, y la calidad en los ensayos.

Cuando se necesitan comprobaciones internas para mantener la confianza en el sector de calibración de los equipos, estas se efectúan de acuerdo con los procedimientos establecidos por el CIAL-UDLA.

El CIAL-UDLA dispone de programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afectan significativamente los resultados. Antes de poner

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 19 EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	

en servicio un equipo se lo calibra o verifica con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del sector y cumplen las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado o calibrado antes de su uso.

Los programas de calibración contemplarán lo siguiente:

- Definición de la calibración, donde se especificara los patrones de referencia.
- Equipos, materiales de referencia incluidos en el Sistema
- Criterios para el establecimiento de periodos de calibración y verificación.
- Certificación de calibraciones.
- Etiquetas de calibración y verificación.
- Utilización de equipos, muestras o patrones de referencia dentro de su periodo de calibración y verificación.
- Limitaciones de uso de patrones de referencia.
- Acciones a tomar después de obtener los resultados de la calibración y verificación.
- Programas de calibración y verificación.
- Cálculos de incertidumbre.

5.3. Mantenimiento de equipos

El CIAL-UDLA mantiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de equipo de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro. El Laboratorio definirá Sistemas de Mantenimiento que contemplen:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 19 EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	

- Las actividades de mantenimiento a realizar,
- Equipos que necesiten, para su correcto funcionamiento y evitar su deterioro, ser sometidos a actividades de Mantenimiento,
- Instrucciones para realizar mantenimiento.

El CIAL-UDLA conservará registros de todas las actividades de mantenimiento efectuadas, de tal manera que se pueda evidenciar su realización.

5.4. Trazabilidad de las medidas

Todos los equipos utilizados para los ensayos, incluidos los equipos para las mediciones secundarias que tienen efecto significativo en la exactitud o en la validez de los resultados, son calificados antes de ser puestos en servicio. Se establece un programa y un procedimiento para la calibración de los mismos.

Los patrones de medida o materiales de referencia utilizados por el Laboratorio garantizarán su trazabilidad mediante el uso de laboratorios de calibración externos. Además el CIAL-UDLA estudiara su participación en programas de intercomparaciones, teniendo en cuenta que el OAE tiene establecido el requisito de que los laboratorios acreditados deben participar periódicamente en ensayos interlaboratorios que cubran todos los ensayos incluidos en el alcance de acreditación.

6. ANEXOS

No aplica.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

CAPÍTULO 20

MUESTREO

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir la sistemática establecida por el CIAL-UDLA para las actividades de muestreo que luego serán sometidas a ensayo.

2. ALCANCE

Este capítulo aplica a todas las actividades de ensayo que requieren muestreo y toma de muestras y que afectan a la calidad de los resultados de las mediciones que se realicen.

3. REFERENCIA

- “Sistemas de Monitoreo y Parámetros Ambientales”, Ing. Mónica Delgado.
- “Manual para el Muestreo de Aguas y Sedimentos” Recopilación Bibliográfica. Dirección Medio Ambiente. Quito Metropolitano.

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Muestra: porción o parte de un material seleccionado de una cantidad mayor de la misma.

Plan de muestreo: Son los procedimientos predeterminados para la selección, preservación, extracción y transporte de las muestras de una población.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

5. DESCRIPCIÓN

Para la toma de muestras se usará el manual para muestreo de aguas y sedimentos que es la recopilación bibliográfica de la Dirección de Medio Ambiente del Distrito Metropolitano de Quito, y el manual de Sistemas de Monitoreo y Parámetros Ambientales de la Ingeniera Mónica Delgado.

5.1. Toma de muestras de agua.

La toma de muestras de agua es una operación muy delicada debido a que puede condicionar los resultados analíticos de los ensayos. Por lo que la muestra debe ser homogénea, representativa y no modificar las características fisicoquímicas o biológicas del agua.

Los envases utilizados para la toma de muestras dependerán del tipo de análisis a realizar, los cuales deberán ser desinfectados y esterilizados antes de realizar la toma de cualquier muestra.

5.2. Envases para la toma de muestras

Dependiendo del material a muestrear exceptuando el material específico para determinaciones especiales, los recipientes en que se recogen las muestras son por lo general de vidrio o material plástico, generalmente polietileno y deberá poderse sellar fuertemente con un corcho o tapa.

El vidrio es fácil de limpiar, verificar sus condiciones y esterilizarlo por calor, pero el polietileno está menos expuesto a roturas o a malograrse por congelamiento. Estos materiales deberán cumplir los siguientes requisitos:

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

- No desprender material orgánico, elementos alcalinos, boro, silicio u otro elemento que pueda contaminar la muestra.
- La adsorción ejercida por sus paredes sea mínima sobre los componentes presentes en la muestra.
- Que el material constituyente del recipiente no reacciones con los componentes presentes en la muestra.
- Se pueda cerrar y sellar herméticamente.

Los envases de vidrio no deben utilizarse para realizar muestreos de las que se debe determinar elementos alcalinos, boro, sílice y fluoruros.

Los envases de plástico no se deben utilizar para realizar análisis de gases disueltos, debido a su permeabilidad; ni para realizar la toma de muestras con compuestos orgánicos y algunos elementos minerales, debido a su capacidad de absorber dichos componentes.

Todos los envases para la toma de muestras deben ser limpios y esterilizados antes de realizar cualquier tipo de muestreo.

5.3. Tipos de muestras

Muestras simples: Se los toma en un lugar y tiempo determinado para un análisis individual.

Muestras compuestas: Es una colección de muestras instantáneas individuales obtenidas a intervalos regulares en el mismo punto y en diferentes tiempos.

Muestras integradas: Son las obtenidas por mezcla y homogenización de muestras simples recogidas en puntos diferentes simultáneamente.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

Muestras para el laboratorio: Son muestras obtenidas por reducción de las muestras simples compuestas o integradas, para realizar el análisis de cada uno de los parámetros.

5.4. Procedimientos de tomas de muestras

Para la realización de la toma de muestras se lo puede realizar por dos métodos:

- **Directamente:** Mediante recipientes o botellas que luego serán enviadas al laboratorio o que se utilice para las determinaciones “*in situ*”, este procedimiento es recomendable para muestreos realizados en canales de riego, grifos de redes de distribución, arroyos de poca profundidad, pero es recomendable dejar fluir el agua durante cierto tiempo para obtener muestras representativas.
- **A través de equipos de toma de muestras:** Este tipo de equipos son utilizados para tomar muestras en ríos, embalses, pozos sin bomba, entre otros. Para los cuales hay que tomar en cuenta diversos factores como la profundidad, distancia de la orilla, flujo de corriente, entre otros. Es recomendable obtener muestras integradas y de no ser posible, se tomaran muestras simples en los lugares más óptimos para el muestreo en la masa de agua.

6. Instructivo para la toma de muestra

6.1. Muestras puntuales

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

6.1.1. Equipo necesario

- Para el análisis de coliformes (análisis microbiológico) se necesita un recipiente estéril de 100 mililitros.
- Recipiente de 4 litros (galón) para la muestra que será enviada al laboratorio.
- Cooler para mantener la muestra con hielo.
- Hielo para mantener refrigerada a la muestra.
- Registro de toma de muestra.
- Equipo de seguridad: guantes, mascarilla, gafas, overol o mandil.

6.1.2. Procedimiento

- Homogenizar el recipiente de 4 litros con la muestra a ser tomada (enjuagar 2 o 3 veces el recipiente con el agua de la muestra).
- Llenar el recipiente con agua, taparlo y refrigerar.
- Llevar al laboratorio la muestra refrigerada lo antes posible.
- Para el análisis de coliformes (análisis microbiológico), llenar el recipiente estéril con la muestra directamente, taparlo y refrigerar inmediatamente.
- Llenar en el registro de toma de muestra cada uno de los datos obtenidos.

6.2. Muestras compuestas

6.2.1. Equipo necesario

- Recipiente con 20 litros de capacidad aproximadamente, para recolectar las alícuotas tomadas cada cierto tiempo.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

- Una jarra de 2 litros de capacidad, para recoger las alícuotas.
- Recipiente de 4 litros (galón) para la muestra que será enviada al laboratorio.
- Para el análisis de coliformes (análisis microbiológico) se necesita un recipiente estéril de 100 mililitros (se consigue en la farmacia, recipientes para muestra de orina).
- Hielo para mantener refrigerada a la muestra.
- Cooler donde se mantendrá a la muestra con hielo.
- Cronómetro.
- Registro de toma de muestra.
- Equipo de seguridad: guantes, mascarilla, gafas, overol o mandil.

6.2.2. Procedimiento

- Cronometrar el tiempo que se demora en llenarse una jarra de un volumen determinado.
- Obtener el caudal medio
- Tomar una alícuota en función del caudal medio.
- Colocarla en el recipiente de 20 litros que contiene el hielo debidamente sellado para refrigerar la muestra durante el tiempo que dura la toma de muestras.
- Repetir los pasos anteriores cada media hora.
- Luego de finalizado todo el proceso industrial se da por terminado el muestreo, se homogeniza la muestra recolectada en el recipiente de 20 litros.
- Llenar el recipiente de 4 litros completamente con la muestra homogenizada, sin dejar espacios de aire. Tapar y refrigerar.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

- Para el análisis de conformes (análisis microbiológico), llenar el recipiente estéril con la muestra directamente, taparlo y refrigerar inmediatamente.
- Llevar al laboratorio la muestra refrigerada.
- Llenar en el registro de toma de muestra cada uno de los datos obtenidos.

Alícuota: pequeña porción de muestra cuya cantidad depende del tiempo en que demora en llenarse la jarra de dos litros.

Para la medición de Oxígeno Disuelto:

Se describen dos métodos:

- El método iodométrico originalmente ideado por Winkler, y sus modificaciones. Es adecuado para toda clase de aguas con acepción de aquellas que contienen sustancias que afectan el sistema iodo-ioduro o que enmascaran por su color el reconocimiento de un punto final nítido de la titulación.
- El método del electrodo de membrana basado en la difusión del oxígeno molecular a través de una membrana y su reducción sobre la superficie del electrodo. Este método es particularmente útil en el análisis de muestras que contienen materiales intensamente coloreados o fácilmente oxidables, y aguas residuales fuertes que interfieren con los métodos iodométricos o sus modificaciones. Es muy adecuado para pruebas de campo, especialmente para usar en sitio, y para monitoreo continuo.

Si es posible llevar el medidor de oxígeno al campo para tomar la medida directamente.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

7. ANEXOS

ANEXO I: Hoja de datos para la toma de muestras (F-CIAL-UDLA-20-01).

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 20 MUESTREO	

ANEXO I
HOJA DE DATOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS
(F-CIAL-UDLA-20-01)



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y LABORATORIO DE INGENIERÍA AMBIENTAL
 AV. COLON 338 Y 6 DE DICIEMBRE
 TELÉFONO: (593) 2 3981000 / 3970000 EXT: 277
 e-mail: pposligua@udla.edu.ec
 Quito – Ecuador



FECHA:.....

CLIENTE:.....
 LOCALIZACIÓN:.....
 PERSONA DE CONTACTO:.....
 NUMERO DE MUESTRAS:.....
 FECHA DEL MUESTREO:.....
 RESPONSABLE DEL MUESTREO:.....

TIPO DE MUESTREO: SIMPLE () COMPUESTO ()

#	LUGAR/ PUNTO DE TOMA DE MUESTRA	PARÁMETROS						
		HORA	T(°C)	TIEMPO (S)	COND. (US)	VOL. (ML)	PH	OTROS
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								

OBSERVACIONES:.....

CONTIENE PRESERVANTE: SI () NO ()
 TIPO DE PRESERVANTE:

 FIRMA RESP. DE MUESTREO

 DIRECTOR DE LABORATORIO

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

CAPÍTULO 21

MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO

1. OBJETO

El objeto del presente capítulo es describir los procedimientos utilizados por el CIAL-UDLA para la recepción, transporte, identificación, protección, manipulación y almacenamiento de los objetos de ensayo, a fin de proteger la integridad de los objetos a ensayar.

2. ALCANCE

Aplica a todos los objetos de ensayo, mientras se encuentran bajo la responsabilidad del CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

- Gestión de solicitudes y contratos de trabajos.F-CIAL-UDLA-05-02.

4. GENERAL

No aplica

5. DESCRIPCIÓN

Para la recolección de las instrucciones y criterios del manejo de los objetos de ensayo del laboratorio se considera lo siguiente:

1. Recepción.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

2. Identificación.
3. Conservación, transporte y almacenamiento.
4. Manipulación
5. Finalización.

5.1. Recepción

Cuando al realizar la recepción de los objetos de ensayo se registra cualquier anomalía o los desvíos de las condiciones normales o especificadas según se describen en el método de ensayo pertinente. Cuando existe alguna duda respecto a la adecuación de un ítem para realizar el ensayo se solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y se registra lo tratado.

El responsable de recibir los objetos de ensayo ante cualquier duda es la Secretaria, tomando en cuenta las siguientes operaciones:

- Comprobación de la idoneidad del objeto de ensayo que se pretende recibir, según el criterio de aceptación o rechazo de muestras.
- Comprobar que la información descrita en el objeto de ensayo concuerda con lo realmente obtenido.
- Comprobar que la información proporcionada en el objeto de ensayo es suficiente para el ensayo a realizar.
- Registro de anomalías y desviaciones en las condiciones de los métodos de ensayo.
- Aceptación de la muestra.
- Ingreso del objeto de ensayo al laboratorio según el formato de la Hoja de Almacenamiento de Muestras.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

5.2. Identificación

Se tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo que se conserva a lo largo de la vida del ítem en el laboratorio o sector. El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegura que los ítems no pueden ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponde, el sistema prevé una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro o desde el laboratorio.

La Secretaria es la responsable de asignar a las muestras un código que aporte información por sí mismo, ejemplo: número de expediente, año, clientes, entre otros.

La identificación se realizará en el objeto de ensayo con el procedimiento más adecuado según la naturaleza del mismo, cualquiera que sea el caso las marcas de identificación deberán estar en lugares visibles durante todas las etapas en las que se manejen. Deberán ser resistentes a la decoloración, al derrame de objetos o de reactivos y de condiciones ambientales como temperatura y humedad.

5.3. Conservación, transporte y almacenamiento

El laboratorio mantiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación.

En el caso de que los objetos de ensayo requieran un acondicionamiento especial, se registrarán dichas condiciones especiales requeridas.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo deban mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión

En caso de que el ensayo no se inicie inmediatamente después de la recepción, se procederá a almacenar el objeto de ensayo teniendo en cuenta que la muestra no esté expuesta a contaminación, mezcla involuntaria o destrucción.

5.4. Manipulación

Durante todas las fases en las que se encuentre el objeto de ensayo, la manipulación se realizará siguiendo lo establecido en los procedimientos de manipulación correspondientes. Los responsables de asegurarse que la manipulación no afecte a los resultados de los ensayos con los AN y la Secretaría.

5.5. Finalización

El finalizado de los ensayos puede dar dos tipos de situaciones.

1. El objeto de ensayo sea almacenado de nuevo en el lugar definido al efecto hasta que se dé la orden de destrucción o se alcance el plazo máximo de almacenamiento.
2. El objeto de ensayo se inutiliza y desecha o evacua.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

6. ANEXOS

ANEXO I: Criterios de aceptación o rechazo de muestras

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

ANEXO I

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DE MUESTRAS

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

SUMARIO DE MUESTREOS ESPECIALES Y REQUERIMIENTOS DE MANIPULACIÓN²¹

DETERMINACIÓN	RECIPIENTE	Tamaño mínimo de muestra(ml)	Tipo de muestra	Preservación	Almacenamiento máximo recomendado	%
Acidez	plástico, vidrio (borosilicato)	100	puntual	refrigerar	24 horas	14 días
Alcalinidad	plástico, vidrio	200	puntual	refrigerar	24 horas	14 días
DBO	plástico, vidrio	1000	puntual, compuesta	refrigerar	6 horas	48 horas
Boro	plástico (poli tetrafluoretileno) o cuarzo	1000	puntual, compuesta	ácido nítrico con pH < 2	28 días	6 meses
Bromuro	plástico, vidrio	100	puntual, compuesta	no requerida	28 días	28 días
Carbono orgánico total	vidrio (borosilicato)	100	puntual, compuesta	analizar inmediatamente o refrigerar	7 días	28 días
Dióxido de Carbono	plástico, vidrio	100	puntual	analizar inmediatamente	0,25 horas	sin referencia
DQO	plástico, vidrio	100	puntual, compuesta	analizar tan pronto como sea posible o añadir ácido sulfúrico con pH <2; refrigerar	7 días	28 días

²¹ Fuente: Manual de la Calidad Cap. 21 “Manejo de Objetos de ensayo”, Centro de Investigaciones Y Control Ambiental-Escuela Politécnica Nacional.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

DETERMINACIÓN	RECIPIENTE	Tamaño mínimo de muestra(ml)	Tipo de muestra	Preservación	Almacenamiento máximo recomendado	%
Cloruro	plástico, vidrio	50	puntual, compuesta	no requerida	sin referencia	28 días
Cloro residual total	plástico, vidrio	500	puntual	analizar inmediatamente	0,25 horas	0,25 horas
Dióxido de cloro	plástico, vidrio	500	puntual	analizar inmediatamente	0,25 horas	sin referencia
Clorofila	plástico, vidrio	500	puntual	sin filtrar, en lugar oscuro, a 4° C	24 a 48 horas	
Color	plástico, vidrio	500	puntual, compuesta	refrigerar	48 horas	48 horas
Conductancia específica	plástico, vidrio	500	puntual, compuesta	refrigerar	28 días	28 días
Cianuro total	plástico, vidrio	1000	puntual, compuesta	añadir sosa con pH > 12, refrigerar en lugar oscuro #	24 horas	14 días, 24 horas si hay la presencia de sulfuro
Cianuro sujeto a cloración	plástico, vidrio	1000	puntual, compuesta	añadir 0,6 gr de ácido ascórbico si hay presencia de cloro y refrigerar	No almacenar	15 días, 24 horas si hay la presencia de sulfuro

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

DETERMINACIÓN	RECIPIENTE	Tamaño mínimo de muestra(ml)	Tipo de muestra	Preservación	Almacenamiento máximo recomendado	%
Fluoruro	plástico	100	puntual, compuesta	no requerida	28 días	28 días
Dureza	plástico , vidrio	100	puntual, compuesta	añadir ácido nítrico o ácido sulfúrico con pH < 2	6 meses	6 meses
Yodo	plástico, vidrio	500	puntual	analizar inmediatamente	0,25 horas	sin referencia
Metales en general	plástico, vidrio lavados con una solución de ácido nítrico al 50%	1000	puntual, compuesta	para disolver metales filtrar inmediatamente, añadir ácido nítrico con pH <2	6 meses	6 meses
Cromo hexavalente	plástico, vidrio lavados con una solución de ácido nítrico al 50%	1000	puntual	refrigerar	24 horas	24 horas
Cobre por colorimetría *			puntual, compuesta			
Mercurio	plástico, vidrio lavados con una solución de ácido nítrico al 50%	1000	puntual, compuesta	añadir ácido nítrico con pH <2, refrigerar a 4° C	28 días	28 días

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

DETERMINACIÓN	RECIPIENTE	Tamaño mínimo de muestra(ml)	Tipo de muestra	Preservación	Almacenamiento máximo recomendado	%
Nitrógeno Amoniacal	plástico, vidrio	500	puntual, compuesta	analizar tan pronto como sea posible o añadir ácido sulfúrico con pH <2; refrigerar	7 días	28 días
Nitrato	plástico, vidrio	100	puntual, compuesta	analizar tan pronto como sea posible ; refrigerar	48 horas	48 horas (28 días para muestras clorinadas)
Nitrato más Nitrito	plástico, vidrio	200	puntual, compuesta	añadir ácido sulfúrico con pH <2, refrigerar	1 a 2 días	28 días
Nitrito	plástico, vidrio	100	puntual, compuesta	analizar tan pronto como sea posible; refrigerar	Ninguna	48 horas
Nitrógeno Orgánico (método Kjeldahl)	plástico, vidrio	500	puntual, compuesta	refrigerar, añadir ácido sulfúrico con pH <2	7 días	28 días
Olor	vidrio	500	puntual	analizar tan rápido como sea posible, refrigerar	6 horas	sin referencia

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

DETERMINACIÓN	RECIPIENTE	Tamaño mínimo de muestra(ml)	Tipo de muestra	Preservación	Almacenamiento máximo recomendado	%
Aceites y grasas	recipiente de con vidrio, boca ancha calibrado	1000	puntual	añadir ácido clorhídrico o sulfúrico con pH <2, refrigerar	28 días	28 días
Sustancias activas al azul de Metileno	plástico, vidrio	250	puntual, compuesta	refrigerar	48 horas	sin referencia
Pesticidas *	vidrio lavado con solventes orgánicos o tratado con calor , poli tetrafluoretileno lineal	1000	puntual, compuesta	refrigerar, añadir 1000 mg de ácido ascórbico por lt si hay presencia de cloro residual	7 días	7 días hasta extracción, 40 días después de la extracción
Fenoles	plástico, vidrio, plástico, politetrafluoretileno lineal	500	puntual, compuesta	refrigerar, añadir ácido sulfúrico con pH <2	*	28 días hasta extracción
Compuestos orgánicos purificados * por purga y trampa	vidrio, poli tetrafluoretileno lineal	2 x 40	puntual	refrigerar, añadir ácido clorhídrico con pH <2, añadir 1000 ml de ácido ascórbico por lt si has presencia de cloro residual	7 días	14 días

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

DETERMINACIÓN	RECIPIENTE	Tamaño mínimo de muestra(ml)	Tipo de muestra	Preservación	Almacenamiento máximo recomendado	%
Bases y ácidos	vidrio ámbar lavado con solventes orgánicos o tratamiento de calor	1000	puntual, compuesta	refrigerar	7 días	7 días hasta extracción, 40 días después de la extracción
Oxígeno disuelto	vidrio, botellas de DBO	300	puntual			
Usando electrodo				analizar inmediatamente	0,25 horas	0,25 horas
Usando método winkler				La trituración puede ser detenida después de la acidificación	8 horas	8 horas
Ozono	vidrio	1000	puntual	analizar inmediatamente	0,25 horas	sin referencia
pH	plástico, vidrio	50	puntual	analizar inmediatamente	0,25 horas	0,25 horas
Fosfato	vidrio lavado con una solución de ácido nítrico al 50%	100	puntual	para disolver fosfatos filtrar inmediatamente, refrigerar	48 horas	sin referencia

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

DETERMINACIÓN	RECIPIENTE	Tamaño mínimo de muestra(ml)	Tipo de muestra	Preservación	Almacenamiento máximo recomendado	%
Fósforo total	plástico, vidrio	100	puntual, compuesta	añadir ácido sulfúrico con pH <2 y refrigerar	28 días	
Salinidad	vidrio, bien sellado	240	puntual	analizar inmediatamente o mantenerle bien sellado	6 meses	sin referencia
Sílica	plástico (poli tetrafluoretileno) o cuarzo	200	puntual, compuesta	refrigerar, no congelar	28 días	28 días
Lodo ***	vidrio, botella de vidrio	—	puntual	—	sin referencia	
Sólidos	plástico, vidrio	200	puntual, compuesta	refrigerar	7 días	2 a 7 días
Sulfato	plástico, vidrio	100	puntual, compuesta	refrigerar	28 días	28 días

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 21 MANEJO DE OBJETOS DE ENSAYO	

DETERMINACIÓN	RECIPIENTE	Tamaño mínimo de muestra(ml)	Tipo de muestra	Preservación	Almacenamiento máximo recomendado	%
Sulfuro	plástico, vidrio	100	puntual, compuesta	refrigerar, añadir 4 gotas de acetato de zinc 2N por cada 100 ml, añadir sosa con pH >9	28 días	7 días
Temperatura	plástico, vidrio	—	puntual	analizar inmediatamente	0,25 horas	0,25 horas
Turbiedad	plástico, vidrio	100	puntual, compuesta	analizar el mismo día, almacenar en cuarto oscuro por 24 horas, refrigerar	24 horas	48 horas

REFERENCIAS:

* = para determinaciones no mencionadas usar recipientes de vidrio o plástico, preferiblemente refrigerar durante el almacenamiento y analizar tan pronto como sea posible

& refrigerar = almacenar a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ en lugar oscuro

& analizar inmediatamente = analizar dentro de los primeros 15 minutos de la toma de muestra

= si la muestra es clorinada dar un pretratamiento

% = (citación 10)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 22 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD RESULTADOS	

CAPÍTULO 22

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es describir las disposiciones tomadas por el CIAL-UDLA con la finalidad de comprobar la validez de los ensayos

2. ALCANCE

Este capítulo es aplicable a todos los datos obtenidos durante la actividad ensayadora.

3. REFERENCIA

No aplica.

4. GENERAL

No aplica.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Comprobación de resultados

Los resultados serán revisados por el Técnico del Laboratorio para asegurar su idoneidad, repitiendo si proceden las operaciones de cálculo. Si los resultados se obtienen o se procesan por medios

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 22 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD RESULTADOS	

informáticos se aseguraran los resultados a través de los siguientes métodos:

- Verificación de la idoneidad de los parámetros y programas usados.
- Gestión informática de los resultados informáticos.

Todos los resultados serán documentados en informes donde se describan todas las verificaciones realizadas, con sus respectivos resultados, análisis y conclusiones correspondientes.

5.2. Control de las actividades de ensayo

El CIAL-UDLA dispone de procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo según un *Plan de Control de Calidad* F-CIAL-UDLA-22-01. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se pueden detectar tendencias y, cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

El seguimiento para cada ensayo está planificado y se programan actividades elegidas de entre las mismas, las cuales quedan registradas en el formato de *Verificación de la Exactitud del método* F-CIAL-UDLA-22-02 y en el formato de *Verificación de la Precisión del método* F-CIAL-UDLA-22-03 y revisado en base a los siguientes elementos:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 22 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD RESULTADOS	

- b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) La repetición de los ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) La repetición del ensayo de los objetos retenidos;
- e) La corrección de los resultados para diferentes características de un ítem.

6. ANEXOS

ANEXO I: Plan de Control de Calidad (F-CIAL-UDLA-22-01)

ANEXO II: Verificación de la exactitud el método (F-CIAL-UDLA-22-02)

ANEXO III: Verificación de la Precisión del método (F-CIAL-UDLA-22-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 22 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD RESULTADOS	

ANEXO I
PLAN DE CONTROL DE CALIDAD
(F-CIAL-UDLA-22-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 22 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD RESULTADOS	

ENSAYO	REV.	CONTROL DE CALIDAD											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Revisado por:

Aprobado por:

Fecha y Firma:

Fecha y Firma:

ACTIVIDAD N°	TIPO DE ACTIVIDAD DE CONTROL DE CALIDAD
1	Participación en intercomparacion.
2	Ensayo en paralelo con el patrón
3	Repetición de ensayo por el mismo analista
4	Repetición de ensayo por otro analista
5	Grafico de control de calidad.
6	Ensayo con material de referencia.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 22 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD RESULTADOS	

ANEXO II
VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD EL MÉTODO
(F-CIAL-UDLA-22-02)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 22 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD RESULTADOS	

ANEXO III
VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL MÉTODO
(F-CIAL-UDLA-22-03)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 23 INFORME DE RESULTADOS	

CAPÍTULO 23

INFORMES DE RESULTADOS

1. OBJETO

El objeto de este capítulo es establecer los procedimientos para la transmisión y corrección de los informes de resultados de ensayo, con la finalidad de informar los resultados obtenidos.

2. ALCANCE

Este capítulo es aplicable a todos los informes de resultados de ensayos emitidos por el CIAL-UDLA.

3. REFERENCIA

No aplica

4. GENERAL

4.1. Definiciones

Informe: Documento que contiene descripciones detalladas de los ensayos y resultados.

5. DESCRIPCIÓN

Los resultados de cada ensayo efectuados por el CIAL-UDLA son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 23 INFORME DE RESULTADOS	

Los resultados se informan en forma directa en un *Informe de Resultados* F-CIAL-UDLA-23-01 en él se incluye toda información requerida por el usuario y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.

5.1. Emisión

Cada informe de ensayo incluye la siguiente información:

- a) El título;
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) Una identificación única de informe de ensayo y en cada página una identificación para asegurarse que la pagina es reconocida como parte del informe de ensayo, y una clara identificación del final del informe de ensayo;
- d) El nombre y la dirección del cliente;
- e) La identificación de método utilizado;
- f) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados;
- g) La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo;
- h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 23 INFORME DE RESULTADOS	

- i) Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo;
- k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados

Además de los requisitos indicados en el punto anterior, los informes de ensayo deben incluir, en los casos que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) Las desviaciones, adicionales o exclusiones del método de ensayo e información e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) Cuando es aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando es pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requiere la instrucción del cliente, o cuando la incertidumbre afecta el cumplimiento con un límite de especificación;
- d) Cuando es apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones; la información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 23 INFORME DE RESULTADOS	

Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 los informes de ensayo que contengan los resultados, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) La fecha del muestreo;
- b) La identificación inequívoca de la sustancia, el material el producto muestreado;
- c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) La referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que pueda afectar la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) Cualquier norma o especificación sobre el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.2. Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, se asientan por escrito las bases sobre las que se apoyan dichas opiniones e interpretación. Las opiniones e interpretación están claramente identificadas como en el informe de ensayo.

Las opiniones e incertidumbres consisten en:

- Cumplimiento de los requisitos contractuales.
- Recomendaciones sobre el uso de los resultados.
- Recomendaciones para la mejora de los resultados.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 23 INFORME DE RESULTADOS	

- Opiniones sobre la No Conformidad o Conformidad de los resultados.

5.3. Resultados remitidos por subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayo realizados por los subcontratistas, estos resultados son claramente identificados. El subcontratista informa los resultados por escrito o electrónicamente.

5.4. Formato de Informes.

La estructura básica para la elaboración de los informes será la siguiente, salvo acuerdo distinto con el cliente en cuyo caso se podrá eliminar o incrementar columnas según se crea conveniente, los resultados se entregaran según el siguiente formato (F-CIAL-UDLA-23-01)

Cabecera

- Numero de informe de ensayo.
- Datos del organismo acreditador (si procede).
- Datos del laboratorio que ha realizado los ensayos.

Primera página

- Datos del cliente.
- Fecha de recepción de objeto de ensayo (cuando proceda).
- Fecha de realización de los ensayos.
- Identificación y descripción de los objetos sometidos a ensayo.
- Fecha y firma de emisión, indicando nombre y cargo de la persona autorizada que elaboro los informes.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 23 INFORME DE RESULTADOS	

Pies de página

- Numero de página y total de páginas.
- Notas de utilización del informes con los siguiente:
 - ✓ Declaración de que el informe afecta solo a los objetos sometidos a ensayo.
 - ✓ Indicación de que el informe no se realizará sin previa autorización escrita del CIAL-UDLA.

Resultados analíticos

- Resultados, observaciones, unidades, entre otros, obtenidos en los ensayos.
- Ensayos realizados que se encuentren agrupados por áreas de trabajo o por su utilidad para el cliente.
- Se indicarán las desviaciones, adiciones o exclusiones de las especificaciones de los procedimientos.
- Distinción clara de los ensayos realizados por el CIAL-UDLA y subcontrataciones.

5.5. Modificaciones

El Director del Laboratorio o Técnico del Laboratorio son las personas que ordenan la modificación de los informes después de receptor las reclamaciones que demuestren un error imputable del laboratorio.

Una vez aceptada la necesidad de modificación, el Técnico del Laboratorio investigará la causa que origino la reclamación y en caso de ser necesario se levantará una No Conformidad según los procedimientos estipulado en el Capítulo 9 Reclamaciones del Manual de Calidad.

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 23 INFORME DE RESULTADOS	

Las modificaciones en los informes de ensayo se realizarán mediante un nuevo documento haciendo referencia al informe original al que se modifica, donde se indicará los datos o resultados que son modificados.

6. ANEXOS

ANEXO I: Informe de resultados (F-CIAL-UDLA-23-01)

	UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS	MANUAL DE LA CALIDAD	
	Centro de Investigaciones Ambientales y Laboratorio de Ingeniería Ambiental CIAL – UDLA	CAPÍTULO 23 INFORME DE RESULTADOS	

ANEXO I

INFORME DE RESULTADOS (F-CIAL-UDLA-23-01)



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y LABORATORIO DE INGENIERÍA AMBIENTAL
AV. COLON 338 Y 6 DE DICIEMBRE
TELÉFONO: (593) 2 3981000 / 3970000 EXT: 277
e-mail: pposligua@udla.edu.ec
Quito – Ecuador



INFORME DE RESULTADOS

FECHA:

INFORME N°:

CLIENTE.

NOMBRE:

DIRECCION:

TELEFONO:

MUESTRA.

DESCRIPCIO:

PROCEDENCIA:

FECHA DE RECOLECCION:

FECHA DE RECEPCION:

ENTREGADO POR:

TIPO DE ENVASE:

TIPO DE MUESTRA:

LLEGO REFRIGERADA:

SE UTILIZO PRESERVANTE:

PARÁMETRO	MÉTODO	UNIDAD	RESULTADO	FECHA DE REALIZACIÓN	PROCEDIMIENTO

Los resultados contenidos en el presente informe solo afectan a los objetos sometidos al ensayo.

Atentamente;

Técnico Laboratorio CIAL-UDLA

ANEXO 2:

REGISTROS FOTOGRÁFICOS DEL CIAL-UDLA



Fotografía equipos CIAL-UDLA



Fotografía equipos CIAL-UDLA



Fotografía equipos CIAL-UDLA



Fotografía equipos CIAL-UDLA



Fotografía interior CIAL-UDLA



Fotografía de bascula



Fotografía de señalética



Fotografía de Agitador



Fotografía de Balanza



Fotografía tubos de ensayo



Fotografía materiales de vidrio



Fotografía exterior del CIAL-UDLA



Fotografía de aula clases



Fotografía interior del CIAL-UDLA



Fotografía interior del CIAL-UDLA

ANEXO 3:

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

