

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



**FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS QUÍMICAS Y AMBIENTALES**

PROYECTO DE TITULACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

**“MAGÍSTER EN GESTIÓN INTEGRAL DE LABORATORIOS DE
QUÍMICA”**

TEMA:

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
EN BASE A LA NORMA ISO/IEC 17025:2018 EN EL LABORATORIO
DE UNA EMPRESA SIDERÚRGICA**

AUTOR:

ANDREA CAROLINA UVILLÚS HERRERA

Guayaquil - Ecuador

2022

RESUMEN

El laboratorio de la planta siderúrgica en estudio trabaja bajo la norma ISO 9001:2015, cumpliendo los requisitos de norma; sin embargo, no cuenta con un sistema de gestión basado en la norma ISO 17025:2018, observándose un déficit en imparcialidad, confidencialidad, personal competente y procedimientos estandarizados para el laboratorio; por lo que el objetivo del proyecto fue la implementación de un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025:2018, para el mejoramiento de la calidad del laboratorio. Para esto, se realizó el diagnóstico del grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2018, luego se verificaron los métodos de ensayos y consecuentemente, se elaboró la documentación necesaria para la implementación del sistema de gestión. Se observó, que el laboratorio cumplía en un 58,9 % los requisitos de la norma. En el caso, de la verificación de los métodos de ensayos, para la cuantificación de doce elementos en muestras de acero de acero por espectrometría de chispa, se cumplieron los objetivos propuestos, quedando el método apto para su uso. Finalmente, se elaboraron 19 ANEXOS, entre formatos, procedimientos y un manual del laboratorio que ha mejorado la sistemática de trabajo en el laboratorio.

Palabras claves: Sistema de gestión ISO 17025:2018, imparcialidad, confidencialidad, competencia técnica, espectrometría de chispa.

ABSTRACT

The steelmaking plant laboratory in this case of study works under ISO 9001: 2015 standard, but it does not have a management system based on ISO 17025: 2018 standard, so a deficit in impartiality and confidentiality, personal competence and standardized procedures has been observed in the laboratory; therefore, the aim of the project was the implementation of a quality system based on ISO 17025: 2018 standard to improve the quality of the laboratory. For this, the diagnosis of the degree of compliance with the requirements of ISO 17025: 2018 standard was carried out, then the test methods were verified and, consequently, the necessary documentation for the implementation of the management system was prepared. It was saw that the laboratory accomplished the requirements of the standard by 58,9 %. In the case of the verification of the test methods, for the quantification of twelve elements in steel samples by spark spectrometry, the proposed objectives were accomplished, leaving the method suitable for use. Finally, 19 ANNEXES were prepared, including formats, procedures and a laboratory manual that have improved the work system in the laboratory.

Keywords: ISO 17025:2018 management system, impartiality, confidentiality, technical competence, spark spectrometry.

DEDICATORIA

Con todo mi corazón dedico este proyecto a mi familia: Freddy, Soledad y Grace, por ser mi soporte durante este proceso, y nunca perder la confianza en mí.

A Iván por su amor y paciencia.

A mí, por no darme por vencida en cada una de las etapas de este proyecto.

DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este Proyecto de Titulación, me corresponde exclusivamente y ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría. El patrimonio intelectual del mismo, corresponde exclusivamente a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.



Andrea Carolina Uvillús Herrera

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



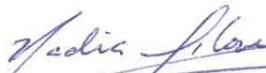
Joel Eduardo Vielma Puente

PRESIDENTE



Brenda Luzmila Cisneros Terán

TUTOR



Nidia Magaly Flores Manrique

DOCENTE EVALUADOR

ABREVIATURAS O SIGLAS

ISO: International Organization for Standardization

IEC: International Electrotechnical Commission

INEN: Servicio Ecuatoriano de Normalización

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

OES: Espectrometría de emisión atómica de chispa

VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

EPA: Environmental Protection Agency

AOAC: Association of Official Analytical Chemists

USP: The United States Pharmacopeia

ASTM: American Society for Testing and Materials

GUM: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement

RSD: Relative Standard Desviation

SR: Desviación estándar de repetibilidad

CRM: Certified reference materials

SI: Desviación estándar de precisión intermedia

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO 1.....	14
1. INTRODUCCIÓN.....	14
1.1. Antecedentes.....	14
1.2. Descripción del problema.....	15
1.3. Objetivos.....	15
1.3.1. Objetivo General.....	15
1.3.2. Objetivos Específicos.....	16
1.4. Hipótesis.....	16
1.5. Alcance.....	16
CAPÍTULO 2.....	18
2. MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. Generalidades.....	18
2.1.1. Calidad.....	18
2.1.2. Sistema de Gestión en Laboratorios de ensayo.....	18
2.1.3. Norma ISO/IEC 17025.....	19
2.1.4. Ventajas del sistema ISO/IEC 17025.....	23
2.2. Método de ensayo.....	24
2.2.1. Espectrometría de emisión atómica de chispa.....	24
2.2.2. Validación del método.....	24
2.2.2.1. Parámetros de desempeño de la validación de un método.....	25
2.2.3. Verificación del método.....	26
2.2.4. Incertidumbre.....	26
CAPÍTULO 3.....	28
3. METODOLOGÍA.....	28

3.1. Diagnóstico del grado de cumplimiento de la norma 17025:2018 en el laboratorio de la planta siderúrgica	28
3.2. Validación de los métodos de ensayos utilizados para la cuantificación de carbón, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, estaño, cromo, molibdeno y vanadio en muestras de acero por espectrometría de emisión atómica de chispa, para aseguramiento de la validez de los resultados.....	28
3.2.1. Verificación del método.....	29
a. Rangos de verificación del método	30
b. Materiales y Equipos	31
c. Diseño experimental	32
3.2.2. Cálculo de la Incertidumbre	44
a. Establecimiento del modelo matemático de medición.....	44
b. Identificación de fuentes de incertidumbre	44
c. Cuantificación de fuentes de incertidumbre	46
3.3. Elaboración de la documentación necesaria para la ejecución del sistema de calidad de la norma 17025:2018.....	47
CAPÍTULO 4.....	48
4. RESULTADOS.....	48
4.1. Diagnóstico del grado de cumplimiento de la norma 17025:2018 en el laboratorio de la planta siderúrgica	48
4.2. Validación de los métodos de ensayos utilizados para la cuantificación de carbón, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, estaño, cromo, molibdeno y vanadio en muestras de acero por espectrometría de emisión atómica de chispa, para aseguramiento de la validez de los resultados.....	53
a. Linealidad	54
b. Precisión	65
d. Sesgo.....	67
e. Cálculo de incertidumbre	68
4.3. Elaboración de la documentación necesaria para la ejecución del sistema de calidad de la norma 17025:2018.....	70
CAPÍTULO 5.....	72
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	72
5.1. CONCLUSIONES.....	72

5.2.	RECOMENDACIONES.....	73
6.	REFERENCIAS	74
7.	APÉNDICE Y ANEXOS	78

LISTADO DE FIGURAS

Figura 2.1. Estructura De La Norma 17025:2017	21
Figura 2.2. Ventajas De La Norma 17025:2017	23
Figura 2.3. Análisis De Muestra Metálica Por Oes.....	24
Figura 2.4. Parámetros De Desempeño De Validación De Un Método [21].....	25
Figura 3.1. Diagrama De Ishikawa.	45
Figura 4.1. Porcentaje De Cumplimiento Del Punto 4, Requisitos Generales	48
Figura 4.2. Porcentaje De Cumplimiento Del Punto 5, Requisitos Relativos A La Estructura	49
Figura 4.3. Porcentaje De Cumplimiento Del Punto 6, Requisitos Relativos A Los Recursos	50
Figura 4.4. Porcentaje De Cumplimiento Del Punto 7, Requisitos Del Proceso	51
Figura 4.5. Porcentaje De Cumplimiento Del Punto 8, Requisitos Del Sistema De Gestión ..	52
Figura 4.6. Curva De Calibración Del Elemento Carbono.....	54
Figura 4.7. Curva De Calibración Del Elemento Silicio	55
Figura 4.8. Curva De Calibración Del Elemento Manganeso	56
Figura 4.9. Curva De Calibración Del Elemento Azufre	57
Figura 4.10. Curva De Calibración Del Elemento Fósforo	58
Figura 4.11. Curva De Calibración Del Elemento Cobre	59
Figura 4.12. Curva De Calibración Del Elemento Níquel.....	60
Figura 4.13. Curva De Calibración Del Elemento Cobre	61
Figura 4.14. Curva De Calibración Del Elemento Molibdeno.....	62
Figura 4.15. Curva De Calibración Del Elemento Estaño	63
Figura 4.16. Curva De Calibración Del Elemento Vanadio	64

LISTADO DE TABLAS

Tabla 3.1. Rangos de fracción en masa del Método NTE INEN E415-2017	29
Tabla 3.2. Intervalo de trabajo para verificación del método	30
Tabla 3.3. Tabla de equipos utilizados en el ensayo	31
Tabla 3.4. Material de referencia y material de referencia certificado	31
Tabla 3.5. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de carbono por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero	33
Tabla 3.6. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de silicio por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero.	34
Tabla 3.7. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de manganeso por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero	35
Tabla 3.8. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de azufre por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero	36
Tabla 3.9. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de fósforo por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero	37
Tabla 3.10. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de cobre por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero	38
Tabla 3.11. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de níquel por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero.	39
Tabla 3.12. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de cromo por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero	40
Tabla 3.13. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de molibdeno por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero.	41
Tabla 3.14. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de estaño por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero	42
Tabla 3.15. Diseño experimental para verificación de la cuantificación de vanadio por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero	43
Tabla 4.1. Resultados obtenidos del diagnóstico de los requisitos de la norma 17025:2018	53
Tabla 4.2. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad carbono	54
Tabla 4.3. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad silicio	55
Tabla 4.4. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad manganeso	56
Tabla 4.5. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad azufre	57
Tabla 4.6. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad fósforo	58
Tabla 4.7. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad cobre	59
Tabla 4.8. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad níquel	60
Tabla 4.9. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad níquel	61
Tabla 4.10. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad níquel	62
Tabla 4.11. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad níquel	63

Tabla 4.12. Resultados obtenidos del ensayo de linealidad vanadio	64
Tabla 4.13. Evaluación del cumplimiento de los objetivos por cada elemento en el Nivel 1 .	65
Tabla 4.14. Evaluación del cumplimiento de los objetivos por cada elemento en el Nivel 2 .	66
Tabla 4.15. Evaluación del cumplimiento de los objetivos por cada elemento en el Nivel 3 ..	66
Tabla 4.16. Evaluación del cumplimiento del sesgo en el Nivel 1	67
Tabla 4.17. Evaluación del cumplimiento del sesgo en el Nivel 2	67
Tabla 4.18. Evaluación del cumplimiento del sesgo en el Nivel 3	68
Tabla 4.19. Incertidumbre de la medición por elemento en el nivel 1	69
Tabla 4.20. Incertidumbre de la medición por elemento en el nivel 2.....	69
Tabla 4.21. Incertidumbre de la medición por elemento en el nivel 3.....	70
Tabla 4.22. Documentación elaborada de los requisitos del sistema de gestión	71

LISTADO DE ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario del servicio de acreditación ecuatoriano.....	78
Anexo 2. Plan de acción	118
Anexo 3. Carta de confidencialidad personal de laboratorio.....	119
Anexo 4. Carta de confidencialidad proveedores externos.....	120
Anexo 5. Procedimiento Acuerdo con el cliente Procedimiento Acuerdo con el cliente	121
Anexo 6. Alcance de las actividades del laboratorio	124
Anexo 7. Registro de seguimiento de condiciones ambientales.....	126
Anexo 8. Registro de control de acceso al laboratorio.....	127
Anexo 9. Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento.....	128
Anexo 10. Tabla de materiales de referencia.....	131
Anexo 11. Formato Evaluación de Proveedores.....	132
Anexo 12. Procedimiento de verificación del método	133
Anexo 13. Registro de verificación del método	139
Anexo 14. Procedimiento cálculo de incertidumbre	140
Anexo 15. Registro Cálculo de la incertidumbre de medición.....	148
Anexo 16. Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados.....	149
Anexo 17. Modificación de informes (Actualización datos).....	153
Anexo 18. Encuesta de satisfacción del cliente	154
Anexo 19. Manual de Laboratorio	157

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Debido a la creciente oportunidad de normalizar el trabajo de los laboratorios de ensayos en general, la ISO propuso la Normativa ISO/IEC 17025. En dicha normativa se recogen aspectos de gestión con base en la norma ISO 9001, y requisitos técnicos establecidos gracias a estándares internacionales [1].

En el año 2013 se otorgaron las primeras acreditaciones a los laboratorios de ensayo del sector de alimentos en Ecuador [2]. Luego, en el año 2020, se comenzaron con actividades de desarrollo e implementación de los procesos de acreditación a laboratorios especializados. En la actualidad, en el país existen más de 100 organismos acreditados que trabajan con el sistema de gestión ISO/IEC 17025 en los sectores como: alimenticio, agrícola, petrolero, ambiental, y entre otros [3].

En los últimos años, varias han tomado el rumbo hacia la implementación de la ISO 17025, por ejemplo, autores como Rodríguez basaron su propuesta de mejoramiento en un laboratorio dedicado a análisis de café. El laboratorio incrementó su liquidez en un 15%, gracias a la posibilidad de exportaciones al contar con una acreditación de este tipo [4].

Otros autores como Vásquez y Gonzales realizaron estudios acerca de la acreditación conforme a la ISO/IEC 17025. Por ejemplo, Vásquez realizó su investigación con la revisión de reglamentos técnicos ecuatorianos, con miras hacia la acreditación de productos orgánicos en el país. Por otro lado, Gonzales diseñó una propuesta para el laboratorio de un centro de investigación en Quito, con el fin del mejoramiento continuo de la organización [5] [6].

1.2. Descripción del problema

El laboratorio de estudio forma parte de una empresa siderúrgica ecuatoriana líder en el reciclaje y fabricación de acero, que cuenta con casi 60 años de experiencia y trayectoria. La empresa posee la certificación ISO 9001:2015, la cual demuestra la calidad en el sistema productivo. Asimismo, sus productos cuentan con la garantía INEN, ya que cumplen con todos los requisitos establecidos a nivel nacional. La empresa cuenta con dos plantas productivas, una en la ciudad de Milagro (provincia de Guayas) y la otra en la parroquia de Alóag (provincia de Pichincha).

El laboratorio pertenece al área de calidad, el mismo que está encargado de analizar la composición química de productos semiterminados de acero por medio de espectrometría de emisión atómica de chispa. Con la llegada de un nuevo directorio al área de calidad, se ha observado un déficit en la imparcialidad y confidencialidad del laboratorio, ya que éste trabaja mano a mano con producción. Asimismo, la falta de personal competente ha llamado la atención, ya que los trabajadores no conocían a fondo el método de ensayo y manipulación de los equipos y no se ha validado del método del ensayo. Además, al no contar con procedimientos estandarizados para el laboratorio, existe una desorganización en la recepción de muestras y entrega de resultados.

Actualmente, el laboratorio trabaja solamente bajo la norma ISO 9001:2015 y no cuenta con un sistema de gestión basado en la norma 17025:2018 [7], debido a los inconvenientes antes mencionados, por lo que, la implementación del sistema de gestión es el problema que se atacará en este proyecto.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

- Aplicar un sistema de calidad basado en la norma 17025:2018 para el mejoramiento de la calidad del laboratorio de una empresa siderúrgica.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar el grado del cumplimiento de la norma 17025:2017 en el laboratorio de la planta siderúrgica.
- Validar los métodos de ensayos utilizados para la cuantificación de carbón, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, estaño, molibdeno y vanadio cromo en muestras de acero por espectrometría de emisión atómica de chispa, para aseguramiento de la validez de los resultados.
- Elaborar la documentación necesaria para la ejecución del sistema de calidad de la norma 17025:2017.

1.4. Hipótesis

La implementación de un sistema de gestión basado en la norma 17025:2018 permitirá el mejoramiento de la calidad en el servicio del laboratorio de una empresa siderúrgica.

1.5. Alcance

La implementación de la ISO/IEC 17025 permite a los laboratorios a nivel mundial la acreditación por organismos nacionales e internacionales. El proceso de acreditación no es obligatorio, pero ayuda a que los laboratorios de ensayo tengan un reconocimiento formal de la competencia técnica. Gracias a una evaluación externa, la misma que es realizada por auditores con amplia experiencia y con conocimiento técnicos que permiten verificar que los requerimientos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 se cumplan, se puede obtener la acreditación.

El laboratorio de análisis de composición química de la empresa en estudio pretende trabajar en la implementación de un sistema de gestión de calidad

ISO 17025 con el fin de estructurar su documentación, mejorar su eficiencia y alcanzar un mejor desempeño en el cumplimiento de actividades planificadas.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Generalidades

2.1.1. Calidad

La calidad a nivel mundial es muy importante, debido a que apoya a las empresas a incrementar su competitividad en el mercado. De igual manera, la calidad ayuda a la mejora de la calidad de vida del ciudadano y fomenta la protección del ecosistema, al adoptar políticas de estado eficientes. En general, la calidad tiene como objetivo mejorar la productividad de las empresas, para que abastezcan de productos y servicios con estándares internacionales, los cuales impulsen el desarrollo económico del país, para alcanzar la competitividad en un mercado que crece día a día [8].

La calidad es un concepto que abarca numerosos aspectos como: el producto, el servicio, la fabricación, el valor, entre otros. Por ejemplo, la calidad de producto se basa en cumplir requisitos, ya sean del cliente y propios de la empresa. Por otro lado, la calidad de servicio se basa en la superación de las expectativas del cliente [9]. Según Gilmore, la calidad de fabricación es la capacidad que tiene un de ajustarse a un diseño o especificación. A nivel de sistema de gestión, la calidad se define como el producto del manejo de procedimientos y recursos adecuados los mismos que se consiguen con una correcta gestión [10] [11].

2.1.2. Sistema de Gestión en Laboratorios de ensayo

El sistema de gestión es un conjunto de elementos (humanos, económicos, equipos, conocimientos y experiencia) relacionados entre sí, orientados en

procesos que permiten alcanzar objetivos, a través de una política de trabajo adecuada. Por lo que, un sistema de gestión de calidad permite realizar trabajos eficaces y eficientes con políticas y normas de calidad para alcanzar metas enfocadas a la calidad [4].

Al igual que otras organizaciones, un laboratorio debe preocuparse por satisfacer a los clientes y sus expectativas entregando resultados confiables y un buen servicio. Además, los laboratorios tienen un componente técnico significativo, por lo que se creó un sistema de gestión específico conocido como ISO/IEC 17025 [12], [13].

2.1.3. Norma ISO/IEC 17025

La ISO/IEC 17025 que tiene como “objetivo la estandarización de los laboratorios encargados de ensayos y calibraciones, lo cual permite garantizar la competencia técnica y la confidencialidad de los resultados reportados” [13].

Actualmente, la norma se encuentra en su tercera versión como norma vigente, y su origen proviene de documentos emitidos como *Guías* en las últimas décadas del siglo anterior. El documento titulado “ISO Guía 25: lineamientos para evaluar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo” es considerado el primer documento relacionado con la norma en su actual versión. Este documento fue emitido por ILAC (Laboratorio Internacional de Cooperación de Acreditación) el 1 de octubre de 1978 [14].

La versión actual de la ISO/IEC 17025:2017 actualiza y alinea el documento a las versiones actuales de otras normas, incluida la norma ISO 9001. Entre las principales diferencias que se pueden señalar entre la versión anterior (2005) y la versión actualizada (2017) son que: La versión 2017 presenta una definición de “Laboratorio”, en la que se define como un organismo que realiza al menos una de las tres actividades que se presentan como “actividad de laboratorio: ensayo, calibración y muestreo seguido de prueba o calibración (3.6)”.

Asimismo, la ISO 17025:2017 diferencia los conceptos de imparcialidad e independencia (3.1), y los requisitos sobre imparcialidad (4.1) y confidencialidad (4.2). Se enfoca en el trabajo basado en riesgos, en concordancia con la norma ISO 9001:2015, propone el seguimiento de los riesgos relacionados con la imparcialidad y las actividades de los laboratorios y se sugiere clasificación de los riesgos señalados según su gravedad y seguimiento de los mismos para mantenerlos bajo control (8.5).

En la versión 2017 se introduce el término “regla de decisión” y se establece que el laboratorio tiene que definir y aplicar algunos criterios para decidir si el resultado obtenido cumple con los requisitos, con vistas a atender las demandas del cliente (7.1.3) [7]. Los requisitos ahora se centran en el resultado, lo que garantiza un trabajo de calidad y la validez del resultado.

Además, los requisitos se refieren a los procesos de laboratorio (actividades), buscando un enfoque orientado y consistente en el proceso, así como en la parte documental por la necesidad de evidenciar los requisitos del laboratorio, la retención de registros y la comunicación con las personas y organizaciones afectadas. Esta nueva versión ha puesto la atención en el avance de la tecnología, considerando el trabajo electrónico de datos e información (7.11).

Por último, se reestructuró el documento y ahora se encuentran los requisitos organizados en diferentes secciones:

4. “Requisitos generales”
5. “Requisitos relativos a la estructura”
6. “Requisitos relativos a los recursos”
7. “Requisitos del proceso”
8. “Requisitos del sistema de gestión”

En la Figura 2.1, se puede observar cómo los requisitos se correlacionan entre sí, para crear un Sistema de Control de Calidad (SGC), que tiene el propósito de cumplir con todos los requisitos.

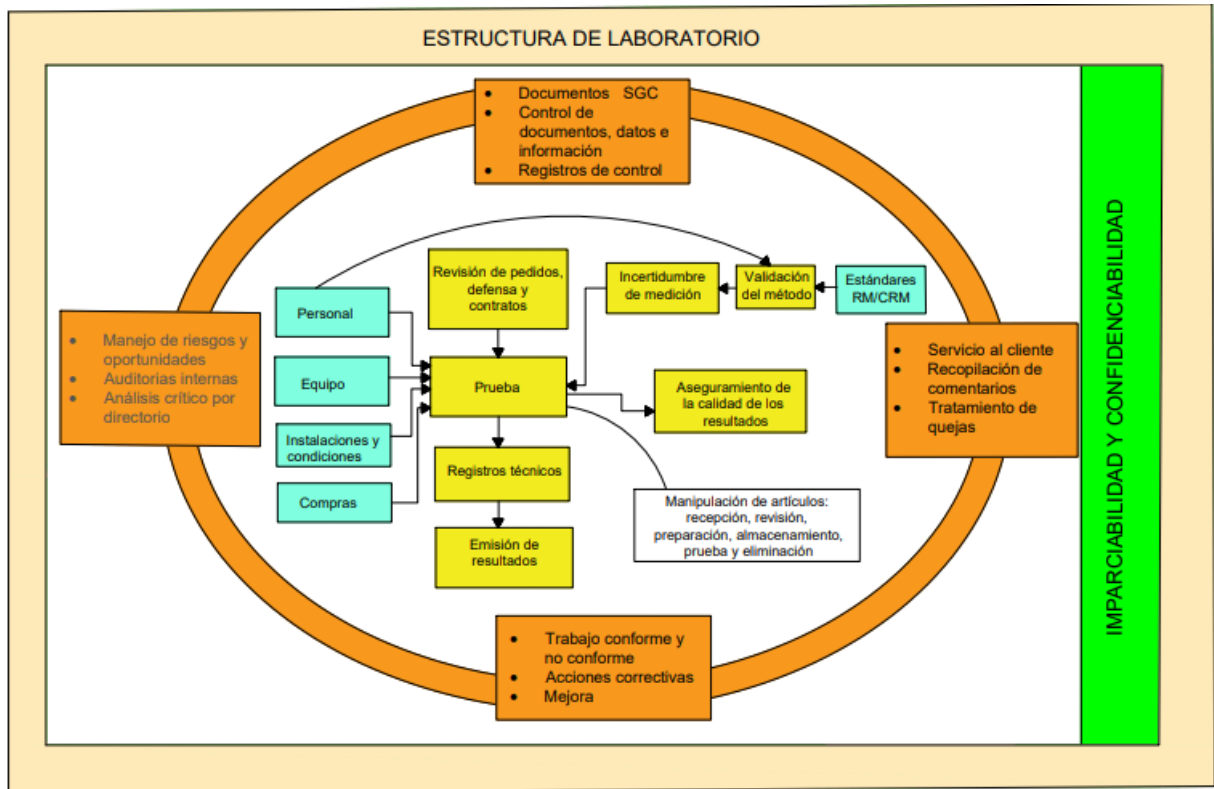


Figura 2.1. Estructura de la norma 17025:2017

Por lo tanto, la Figura 2.1 muestra en forma gráfica la representación de la ISO/IEC 17025:2017, con el objetivo de hacer cumplir los requisitos de la norma con grupos más fáciles de entender.

Los requisitos que pertenecen a la Sección 5, Requisitos relativos a la estructura, abordan los aspectos que hacen que el laboratorio sea capaz de realizar sus actividades, siendo este último considerado la base del SGC. En la Figura 2.1, la estructura del laboratorio se representa de manera que abarca a todos los demás requisitos. El próximo grupo en ser representado es la Sección 4, Requisitos generales, que aborda la imparcialidad y confidencialidad en el desarrollo de las actividades de los laboratorios, configurando la gestión del riesgo a la imparcialidad de manera continua. En la Figura 2.1, se ubica esta sección con los requisitos relativos a la estructura.

Después de la definición de las partes básicas del SGC, la gestión se representa por los procesos. Los cuales guían y abarcan a todo el laboratorio en las actividades desarrolladas por el mismo. Estos procesos se representan

en lila, se separan en cuatro bloques, y rodean el resto de requisitos. Estos procesos deben ejecutarse de la misma manera para todas las pruebas abordadas por el SGC, mientras que otros requisitos pueden ser específicos según la actividad del laboratorio. La mayoría de estos procesos son requisitos de la Sección 8, Requisitos de gestión, e incluyen algunos requisitos de la Sección 7, Requisitos del proceso.

Dentro de la representación de los procesos de gestión se encuentran los procesos directamente relacionados con la ejecución de las actividades del laboratorio, eso puede ser específico. La Figura 2.1 representa un laboratorio, en el cual sólo se realizan actividades de pruebas, excluyendo las actividades de muestreo. Los procesos representados en celeste corresponden a la Sección 6 requisitos relativos a los recursos y a los procesos en amarillo corresponden a la Sección 7.

Dados todos los cambios principales entre las versiones 2005 y 2017 mencionados anteriormente, se concluye que la versión 2017 de la norma propone un sistema más eficiente, reduciendo el número de procedimientos obligatorios y que no requieren un manual de calidad, pero se enfoca en procesos consistentes, con personal capaz de realizarlos y mantener evidencia objetiva de las actividades debidamente registradas. Esta nueva propuesta puede ayudar a los laboratorios a crear e implementar un SGC consistente con su propia realidad, de acuerdo al tamaño del personal de cada laboratorio y la actividad que desarrolla (calibración o ensayos en múltiples áreas, como medioambiente, forense, alimentación y otras).

Asimismo, se propone la gestión de riesgos para ayudar a los laboratorios a asegurar la calidad de sus actividades una vez que el riesgo para las actividades del laboratorio e imparcialidad son ahora debidamente monitoreados y tratados [14].

2.1.4. Ventajas del sistema ISO/IEC 17025

La ISO/IEC 17025 ha permitido a los laboratorios tener beneficios como los mencionados a continuación:

- Establecer un compromiso entre los trabajadores y el cliente.
- Auditorías por parte del organismo de acreditación que permiten ser competitivos a lo largo del tiempo.
- Motivación del personal con planes de formación continua.
- Mayor confianza de la marca que permite mantener la satisfacción del cliente.
- Prestigio internacional a través de acuerdos de mutuo reconocimiento, lo que permitirá disminuir el costo de las exportaciones.
- Aumento en la productividad del laboratorio



Figura 2.2. Ventajas de la Norma 17025:2017 [5]

2.2. Método de ensayo

2.2.1. Espectrometría de emisión atómica de chispa

La espectrometría de emisión atómica de chispa (OES) trabaja con energía eléctrica en forma de chispa, la cual es generada entre un electrodo y una muestra metálica, Figura 2.3. Los átomos se excitan en la emisión de radiación. y la radiación emitida pasa a la óptica del espectrómetro a través de una fibra óptica de manera directa [16].

La espectrometría de emisión atómica de chispa analiza principalmente muestras metálicas y permite evaluar exactamente qué elementos están presentes y en qué cantidad. El resultado del OES es una evaluación detallada de la composición elemental de la muestra en porcentajes en peso. Gracias a lo antes mencionado, la técnica de emisión atómica de chispa es ampliamente usada en el proceso de control de calidad para las industrias de procesamiento de metales, así como para el área de investigación y el control de materias primas de naturaleza metálica [17].



Figura 2.3. Análisis de muestra metálica por OES

2.2.2. Validación del método

Un método de ensayo está enfocado en obtener resultados confiables, que permitan agregar valor al producto o servicio que ofrece un laboratorio. Por consiguiente, se han creado varios procedimientos para validar o verificar un método [18].

Según la guía Eurachem (2016) habla de la validación como “el proceso para definir un requisito analítico, y la confirmación de que cuenta con capacidades sólidas con las aplicaciones requeridas” [19]. Asimismo, la norma ISO 17025:2018 define a la validación como “evidencia objetiva de que un ítem dado satisface requisitos solicitados” [7]. De igual manera, el VIM define la validación como “la verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso específico” [20].

Los métodos normalizados son aquellos emitidos por organismos de normalización internacionales como la ISO, o por organizaciones internacionalmente reconocidas como EPA, AOAC, USP, EP, y organismos nacionales como ASTM, BS, DIN, AFNOR, IRAM, etc. [18].

2.2.2.1. Parámetros de desempeño de la validación de un método

En la Figura 2.4, se puede observar algunos de los principales parámetros de desempeño de la validación de un método analítico.

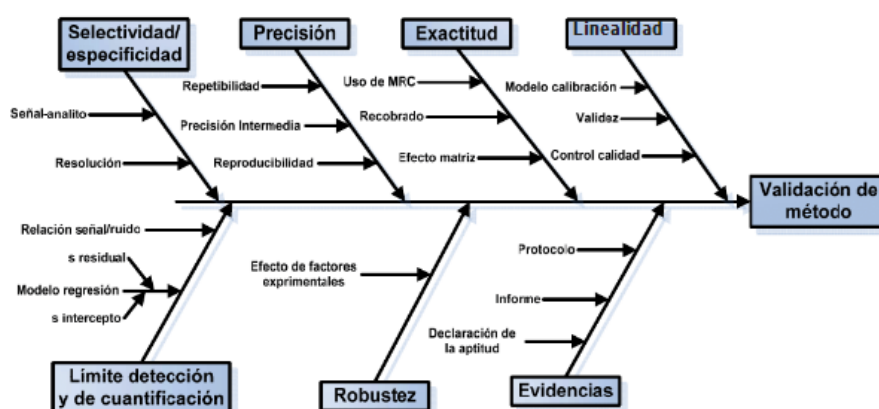


Figura 2.4. Parámetros de desempeño de validación de un método [21].

“La selectividad (especificidad) es un componente que muestra como la señal de una técnica responde al analito que se encuentra en la muestra, bajo las condiciones especificadas en el método” [19], [22].

“La exactitud (sesgo) analiza la diferencia entre el resultado previsto y el valor teórico. Este parámetro se evalúa con material de referencia certificado (MRC), ya que demuestra la trazabilidad de los resultados. Adicional, el uso de materiales de referencia internos elaborados por el mismo laboratorio, es aceptado si es comparado con un MRC” [19].

La precisión muestra que la medida de los valores de una serie repetida de ensayos realizados en un mismo ítem es semejante entre sí. Este parámetro se analiza gracias a “la repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad” [18]. La repetibilidad se enuncia como la desviación estándar (SR) o la desviación estándar relativa (RSD%). La precisión intermedia se expresa como la desviación estándar (SI), la cual refleja “la capacidad de reproducir los resultados de una misma muestra dentro del laboratorio con analistas diferentes, en diferentes días, en diferentes instrumentos, etc”. Por otro lado, la reproducibilidad es una comparación interlaboratorios y se enuncia como desviación estándar (SD o RSD_R%) [19], [21].

2.2.3. Verificación del método

Es la confirmación a través de evidencia objetiva, que el método cumple con los requisitos especificados para el uso establecido. Antes que el laboratorio trabaje con un método normalizado, éste debe ser verificado para dar servicio al público. Por lo tanto, la verificación asegura que los datos de la validación y el alcance del método se cumplan garantizando la calidad de los resultados. El laboratorio necesita conocer las especificaciones del método, tener personal calificado, equipos calibrados, material de referencia, condiciones ambientales adecuadas para desarrollar el proceso de verificación [21].

2.2.4. Incertidumbre

Según la guía GUM (2012), “la incertidumbre es el parámetro asociado al resultado de una medida, que caracteriza la dispersión de los valores que

razonablemente pueden ser atribuidos al mensurando”. Este parámetro es fundamental en la trazabilidad de las mediciones, ya que permite conocer la conformidad de los resultados de mediciones. La incertidumbre se puede expresar como incertidumbre combinada e incertidumbre expandida [23].

La incertidumbre normal combinada es la “incertidumbre del resultado de una medición, que se obtiene a partir de los valores de otras magnitudes. Ésta incertidumbre se representa como la raíz cuadrada de una suma de términos de varianzas y covarianzas de otras magnitudes ponderadas de acuerdo a cómo el resultado de la medición varía con respecto a cambios en estas magnitudes”, como se aprecia en la ecuación 1 [24] [25].

$$u_{c(y)} = \sqrt{\sum_{i=1}^n \left(\frac{dy}{dx_i} u_{(x_i)} \right)^2 + 2 \sum_{i=1}^{n-1} \sum_{j=i+1}^n \frac{dy}{dx_i} \frac{dy}{dx_j} u_{(x_i)} u_{(x_j)} r(x_i, x_j)} \quad (1)$$

La incertidumbre expandida “es la magnitud que se define como un intervalo alrededor del resultado de una medición, y en el que se espera encontrar una fracción importante de la distribución de valores que podrían ser atribuidos al mensurando”. En la ecuación 2, se aprecia la representación de la misma, donde resulta al combinarla con un factor de cobertura k [23].

$$U = k u_c \quad (2)$$

La incertidumbre puede ser de dos tipos: Tipo A, la cual se evalúa a través del análisis estadístico, de una serie de observaciones, y la Tipo B, la misma que se calcula gracias a experiencias. [23], [25].

CAPÍTULO 3

3. METODOLOGÍA

La investigación aplicada en este caso de estudio fue una investigación combinada (cualitativa y cuantitativa). Cualitativa, ya que se recolectó información a través de cuestionarios y listas de verificación; y cuantitativa, debido a que se realizó una recolección de datos y se utilizaron herramientas matemáticas para su respectivo análisis". De igual manera, se realizó una investigación experimental en la verificación del método.

En el presente trabajo de investigación, la implementación de un sistema de calidad basado en la norma 17025:2018 para el laboratorio de una empresa siderúrgica, se llevó a cabo bajo los lineamientos establecidos en los objetivos propuestos, que se detallan a continuación.

3.1. Diagnóstico del grado de cumplimiento de la norma 17025:2018 en el laboratorio de la planta siderúrgica

La recolección de información se realizó utilizando "el cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE, según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 para laboratorios". Luego, la información encontrada fue tabulada y cuantificada para establecer el grado de cumplimiento de cada uno de los requisitos solicitados en la norma 17025.

3.2. Validación de los métodos de ensayos utilizados para la cuantificación de carbón, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, estaño, cromo, molibdeno y vanadio en muestras de acero por espectrometría de emisión atómica de chispa, para aseguramiento de la validez de los resultados.

3.2.1. Verificación del método

El laboratorio de la planta siderúrgica analiza la composición química de productos de acero con el método normalizado “ASTM E415-17 Standard Test Method for Analysis of Carbon and Low-Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry”.

“Este método de ensayo cubre la determinación simultánea de 21 elementos de aleación y residuales en los aceros al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión atómica de chispa en los rangos de fracción en masa que se presentan en la Tabla 3.1” [26].

Tabla 3.1.
Rangos de fracción en masa del Método NTE INEN E415-2017

Elemento	Rango de composición, %	
	Rango aplicable, fracción en masa % ^A	Rango cuantitativo, fracción en masa % ^B
Aluminio	0 a 0,093	0,006 a 0,093
Antimonio	0 a 0,027	0,006 a 0,027
Arsénico	0 a 0,1	0,003 a 0,1
Boro	0 a 0,007	0,000 4 a 0,007
Calcio	0 a 0,003	0,002 a 0,003
Carbono	0 a 1,1	0,02 a 1,1
Cromo	0 a 8,2	0,007 a 8,14
Cobalto	0 a 0,20	0,006 a 0,20
Cobre	0 a 0,5	0,006 a 0,5
Manganeso	0 a 2,0	0,03 a 2,0
Molibdeno	0 a 1,3	0,007 a 1,3
Níquel	0 a 5,0	0,006 a 5,0
Niobio	0 a 0,12	0,003 a 0,12
Nitrógeno	0 a 0,015	0,01 a 0,055
Fósforo	0 a 0,085	0,006 a 0,085
Silicio	0 a 1,54	0,02 a 1,54
Azufre	0 a 0,055	0,001 a 0,055
Estaño	0 a 0,061	0,005 a 0,061
Titanio	0 a 0,2	0,001 a 0,2
Vanadio	0 a 0,3	0,003 a 0,3
Circonio	0 a 0,05	0,01 a 0,05

Los elementos como carbón, silicio, manganeso, fósforo, azufre son normados bajo las normas INEN E105, “Palanquillas de acero al carbono y aleados para productos laminados de uso general y uso estructural” [27]; INEN 2167, “Varillas de acero corrugadas y lisas de baja aleación para refuerzo de hormigón. Requisitos” [28] e INEN 1324, “Alambrón de acero al carbono para trefilar o laminar en frío. Requisitos” [29].

Adicionalmente el cobre, estaño, molibdeno, cromo y vanadio, son elementos fundamentales, y que tienen sus rangos establecidos para el control interno del proceso de fundición de la planta siderúrgica.

a. Rangos de verificación del método

Con base en el método y la normativa mencionada se seleccionaron los siguientes intervalos de trabajo, como se muestran en la Tabla 3.2, para realizar la verificación del método.

Tabla 3.2.


Intervalo de trabajo para verificación del método

Elemento	Intervalo de Trabajo (Concentración %)		
C	0,051	a	0,935
Mn	0,13	a	1,61
Si	0,02	a	0,947
P	0,004	a	0,0482
S	0,0078	a	0,058
Cu	0,0074	a	0,657
Ni	0,0096	a	0,4349
Cr	0,009	a	0,5056
Mo	0,0206	a	0,495
Sn	0,006	a	0,0564
V	0,0024	a	0,496

b. Materiales y Equipos

Tabla 3.3.

Tabla de equipos utilizados en el ensayo

Equipo	Marca	Modelo	Foto
Espectrómetro de chispa	SPECTRO	LAB M12	
Termohigrómetro	FLUKE	971	
Pulidora	HK	200	

En la verificación se utilizó el siguiente material de referencia y material de referencia certificado, como se muestra en la Tabla 3.4.

Tabla 3.4.

Material de referencia y material de referencia certificado

N°	Material de Referencia
1	12x355
2	CRM No. 057-2
3	BCS/SS-CRM No. 405/2
4	BS SU 8740
5	B.S. 82E
6	BCS/SS CRM No. 460/2
7	CRM No. 087-1
8	BS SU 4620
9	CRM No. 086-1
10	CRM No. 059-2
11	BCS/SS CRM No. 116

12	CRM No. 055-2
13	BCS/SS CRM No. 459/2
14	B.S. SS 3951
15	BCS/SS CRM No. 401/2
16	SPL LA 0-5

c. Diseño experimental

En este estudio se escogieron los siguientes parámetros de verificación, basados en el método normalizado E415-17.

- Linealidad
- Precisión (Repetibilidad y Precisión intermedia)
- Exactitud (Sesgo)

En las Tabla 3.5 a la Tabla 3.16, se indican el diseño experimental para carbono, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, níquel, cromo, molibdeno, estaño y vanadio.

Tabla 3.5.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de carbono por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de carbono: 0,051 % 0,159 % 0,297 % 0,617% 0,935 %	Rango de Trabajo: 0,051 a 0,935 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con carbono, nivel bajo, medio y alto (0,051; 0,297; 0,935 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.6.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de silicio por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de silicio: 0,02 % 0,126 % 0,206 % 0,494 % 0,947 %	Rango de Trabajo: 0,02 a 0,947 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con silicio, nivel bajo, medio y alto (0,02; 0,206; 0,947 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.7.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de manganeso por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de manganeso: 0,130 % 0,489 % 0,683 % 0,879 % 1,61 %	Rango de Trabajo: 0,13 a 1,61 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con manganeso, nivel bajo, medio y alto (0,13; 0,879; 1,61 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.8.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de azufre por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de azufre: 0,0078 % 0,0127 % 0,0205 % 0,0371 % 0,0580 %	Rango de Trabajo: 0,0078 a 0,058 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con azufre, nivel bajo, medio y alto (0,0078; 0,0371; 0,0580 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.9.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de fósforo por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero.

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de fósforo: 0,0040 % 0,0092 % 0,012 % 0,0238 % 0,0482 %	Rango de Trabajo: 0,004 a 0,0482 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con fósforo, nivel bajo, medio y alto (0,0040; 0,0238; 0,0482 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.10.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de cobre por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	JUSTIFICACIÓN
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de cobre: 0,0074 % 0,101 % 0,1707 % 0,32 % 0,657 %	Rango de Trabajo: 0,0074 a 0,657 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con cobre, nivel bajo, medio y alto (0,0074; 0,1707; 0,657 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.11.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de níquel por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de níquel: 0,0096 % 0,071 % 0,168 % 0,3121 % 0,4349 %	Rango de Trabajo: 0,0096 a 0,4349 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con níquel, nivel bajo, medio y alto (0,0096; 0,168; 0,4349 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2, 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.12.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de cromo por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de cromo: 0,009 % 0,113 % 0,150 % 0,321 % 0,505 %	Rango de Trabajo: 0,009 a 0,5056 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con cromo, nivel bajo, medio y alto (0,0090; 0,150; 0,510 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.13.
Diseño experimental para verificación de la cuantificación de molibdeno por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de molibdeno: 0,0206 % 0,101 % 0,15 % 0,321 % 0,495 %	Rango de Trabajo: 0,0206 a 0,495 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con molibdeno, nivel bajo, medio y alto (0,0206; 0,1010; 0,495 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.14.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de estaño por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de estaño: 0,006 % 0,0075 % 0,0162 % 0,0263 % 0,0564 %	Rango de Trabajo: 0,006 a 0,0564 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con estaño, nivel bajo, medio y alto (0,006; 0,0263; 0,0564 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

Tabla 3.15.

Diseño experimental para verificación de la cuantificación de vanadio por espectrometría de emisión atómica de chispa en muestras de acero

PARÁMETRO	Día-Analista	PROCEDIMIENTO	OBJETIVO
Linealidad	Día 1. Analista 1	Realizar una curva de calibración de vanadio: 0,0024 % 0,0322 % 0,0585 % 0,1265 % 0,496 %	Rango de Trabajo: 0,0024 a 0,496 % Evaluar: $R^2 \geq 0,99$
Precisión	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Repetibilidad: Analista 1. Realizar 5 veces cada muestra de acero con vanadio, nivel bajo, medio y alto (0,0020; 0,1265; 0,496 %). Reproducibilidad: Analista 1. Analizar muestra 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar muestra 5 veces Día 5 Analista 3. Analizar muestra 5 veces Día 7	Desviación estándar de repetibilidad (r) (Método E415) Desviación estándar de reproducibilidad (R) (Método E415)
Exactitud	Día 2, 5, 7. Analista 1, 2 y 3	Analista 1. Analizar MRC 5 veces Día 2 Analista 2. Analizar MRC 5 veces Día 5. Analista 3. Analizar MRC 5 veces Día 7.	Sesgo (Método E415)

3.2.2. Cálculo de la Incertidumbre

a. Establecimiento del modelo matemático de medición

El cálculo de la técnica de espectrometría de emisión, usa una función lineal, que es obtenida a través de una regresión lineal de mínimos cuadrados $I = bc + a$ [30].

Donde:

I = Relación de intensidad espectral de la muestra estándar (CPS)

c = Concentración del elemento en la muestra (%)

Por lo que, el modelo matemático establecido fue el siguiente, ecuación 3.

$$Y = X \quad (3)$$

Donde:

Y = Resultado del contenido del elemento

X = Valor de visualización del instrumento del contenido del elemento

b. Identificación de fuentes de incertidumbre

Para determinar las fuentes que afectan al resultado de la medición en la cuantificación del carbono, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, níquel, cromo, molibdeno y vanadio por espectrometría atómica de chispa en acero al carbono de baja aleación, se utilizó el diagrama de Ishikawa, para realizar el análisis de causa y efecto, como se muestra en la Figura 3.1.

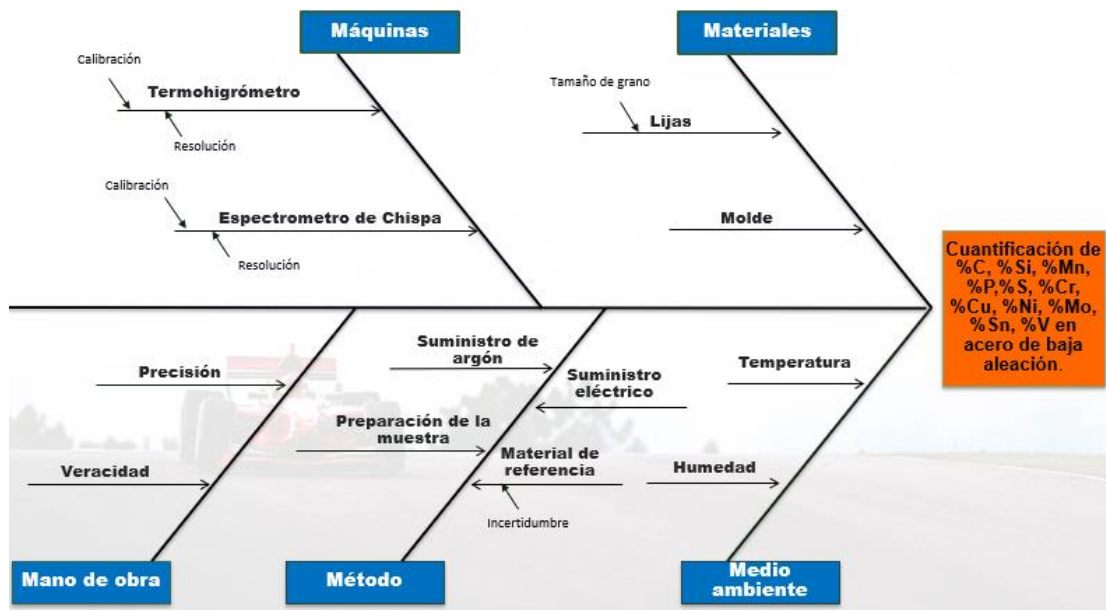


Figura 3.1. Diagrama de Ishikawa.

En la Figura 3.1, se observa que las fuentes de incertidumbre son:

Materiales: Probeta, Lijas de carburo de silicio

Máquinas: Espectrómetro de chispa (calibración, resolución)

Mano de obra: Precisión y veracidad

Método: Preparación de la muestra, material de referencia, suministro de argón, suministro eléctrico.

Medio ambiente: Temperatura y Humedad

Las fuentes de incertidumbre que tienen un aporte significativo, es decir que pueden ser cuantificadas, en la medición son:

Maquinaria: Espectrómetro de chispa (Resolución – Calibración).

Mano de obra: Precisión y veracidad de los analistas de laboratorio.

Método: Material de referencia certificado.

c. Cuantificación de fuentes de incertidumbre

Tipo A:

Mano de obra: Se tomaron valores de desviación de repetibilidad y precisión intermedia, obtenidos en la verificación del método.

Tipo B:

Material de referencia: La incertidumbre se obtuvo del certificado emitido por un laboratorio acreditado, se consideró una distribución normal.

Resolución: La incertidumbre es la cantidad de cifras significativas que se muestra en el resultado reportado por cada elemento. Se consideró como una distribución rectangular.

Calibración: La incertidumbre se obtuvo del certificado de calibración emitido por un ente externo, que realiza el proceso una vez al año. Se consideró como una distribución rectangular.

Finalmente, incertidumbre combinada se expresó de la siguiente manera, como se observa en la ecuación 4.

$$u_c(\mathbf{R}) = \sqrt{u^2(\Delta L_{MRC}) + u^2(\Delta L_{resolución}) + u^2(\Delta L_{calibración}) + u^2(\Delta L_{Mano de obra})} \quad (4)$$

3.3. Elaboración de la documentación necesaria para la ejecución del sistema de calidad de la norma 17025:2018

Con el diagnóstico del grado del cumplimiento de los requisitos de la norma 17025:2018 y el análisis de satisfacción del cliente, se definió la documentación necesaria y elaboró el manual de calidad con los procedimientos, instructivos y registros necesarios para la ejecución del sistema de calidad.

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS

4.1. Diagnóstico del grado de cumplimiento de la norma 17025:2018 en el laboratorio de la planta siderúrgica

El diagnóstico del grado de cumplimiento de la norma 17025:2018 se evaluó con el cuestionario del servicio de acreditación ecuatoriano ANEXO 1.

A continuación, se muestra el análisis estadístico del cumplimiento de los principales puntos de la norma.

En la Figura 4.1. se observan los resultados del cumplimiento del punto 4, requisitos generales. Se muestra que el laboratorio en el punto 4.1. Imparcialidad tiene un cumplimiento del 100 % de los requisitos. Por otro lado, se observa una deficiencia en el punto 4.2. Confidencialidad, entre lo que se destaca la falta de un acuerdo legal, donde se definan las responsabilidades de las partes interesadas, así como la falta de un compromiso escrito del personal que labora en el laboratorio.

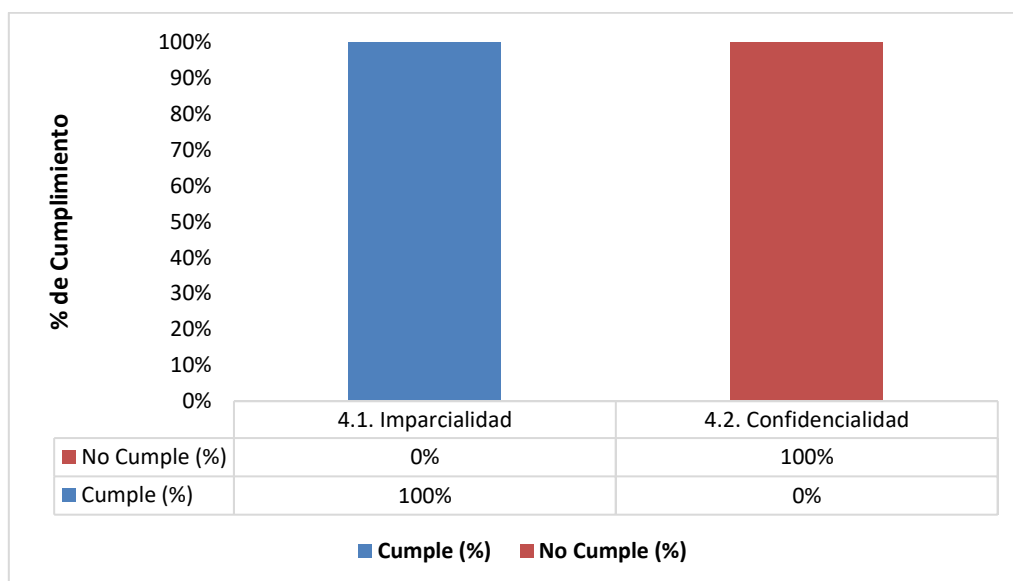


Figura 4.1. Porcentaje de cumplimiento del punto 4, requisitos generales

En la Figura 4.2 se aprecia el porcentaje de cumplimiento de los requisitos del punto 5, relativos a la estructura, en el cual el laboratorio tiene un cumplimiento del 75 % de los requisitos solicitados. El laboratorio cuenta con una estructura definida y los perfiles del personal establecidos para cada puesto de trabajo.

El 25 % de los requisitos que no cumplen, hacen referencia a la falta de documentación de las actividades del laboratorio, así como a la deficiencia en la comunicación, respecto a la eficacia del sistema de gestión.

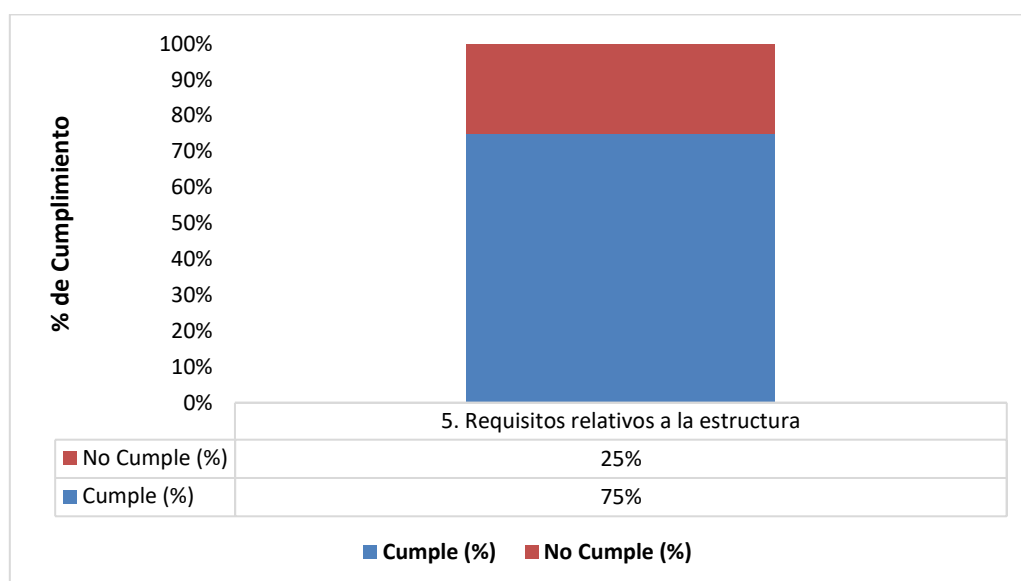


Figura 4.2. Porcentaje de cumplimiento del punto 5, requisitos relativos a la estructura

En la Figura 4.3, se indica el porcentaje de cumplimiento del punto 6, requisitos a los recursos, donde el punto 6.1. Generalidades, cumple en un 100 %, seguido del punto 6.2. Personal, con un 93 % de cumplimiento. Por otro lado, el punto 6.3. Instalaciones y condiciones ambientales cumple con tan sólo el 33 % de los requisitos, esto debido a que las condiciones como ruido, sonido y vibración no tienen un control adecuado. Asimismo, la falta de un seguimiento periódico de las medidas para controlar el acceso y la contaminación en el laboratorio no está implementado.

También se observa que los requisitos del punto 6.4. Equipamiento, cumplen en un 60 % y no cumplen en un 40 %, principalmente al hecho de la falta de implementación de un procedimiento para la manipulación, transporte,

almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro de los equipos.

De igual manera, el punto 6.5. Trazabilidad metrológica tiene un 67 % de cumplimiento de los requisitos y un 33 % de incumplimiento, lo cual se debe en primer lugar, a que el laboratorio no cuenta con la incertidumbre de la medición en sus ensayos. Finalmente, el punto 6.6. Productos y servicios suministrados externamente tiene un porcentaje de cumplimiento del 71 %, y un 29 % de no cumplimiento, puesto que el laboratorio no cuenta con una comunicación efectiva de los requisitos que necesitan los proveedores externos.

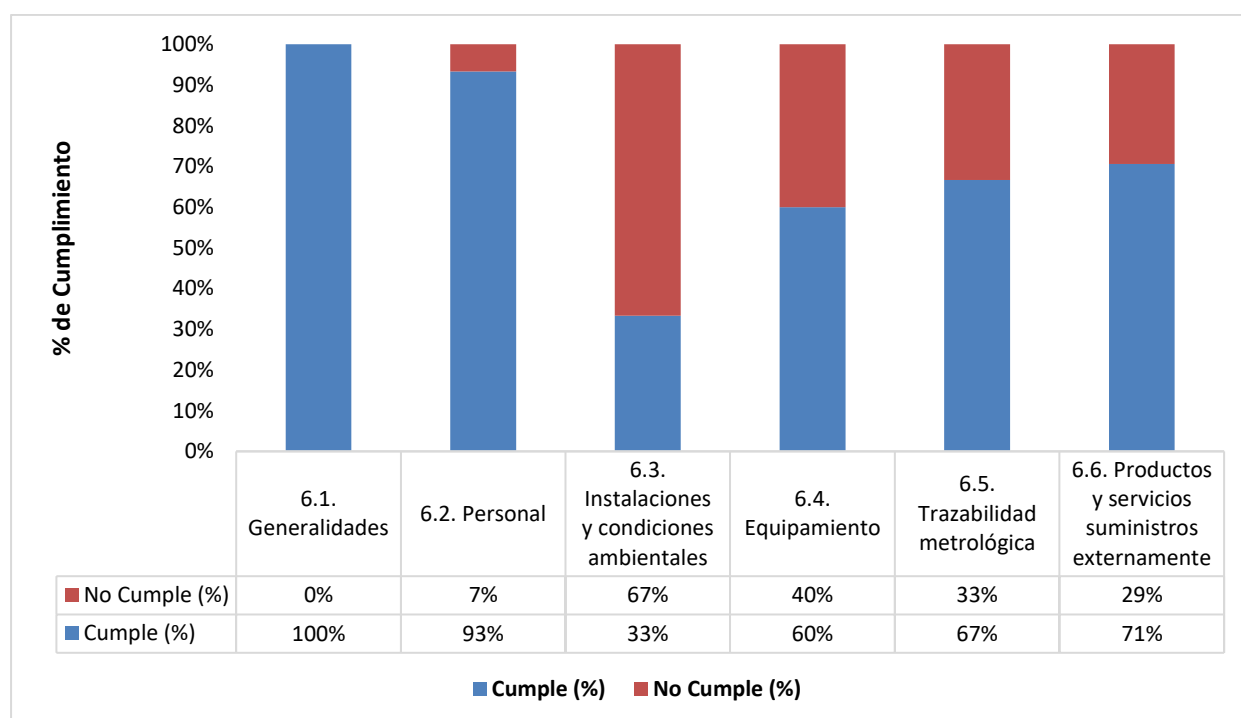


Figura 4.3. Porcentaje de cumplimiento del punto 6, requisitos relativos a los recursos

En la Figura 4.4 se muestra el porcentaje de cumplimiento del punto 7, requisitos del proceso. Se observa que los puntos 7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos cuentan con un 67 % de requisitos que no cumplen, debido a que existe una comunicación informal con los clientes.

En el punto 7.2. Selección, verificación y validación de métodos hay un 89 % de incumplimiento de requisitos, ya que no el método utilizado no está verificado. El 11 % de cumplimiento se debe a que el laboratorio trabaja con un método normalizado y normas nacionales, para el tipo de ensayos que realiza.

Asimismo, los puntos 7.5. Registros técnicos, 7.8. Informe de resultados y 7.11. Control de los datos y gestión de la información cumplen en un 75 %, 65 % y 80 % respectivamente. Las falencias encontradas en estos puntos se deben a que los informes, certificados no cuentan con toda la información solicitada en la norma 17025, además no hay un control adecuado con los proveedores externos, en el control de la información del laboratorio.

Los puntos que cuentan con un cumplimiento del 100 % de los requisitos son: 7.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración, 7.9. Quejas y 7.10. Trabajo no conforme. Por otro lado, el laboratorio de estudio no es el responsable de la toma de muestra, por lo que se descarta el muestreo de este estudio.

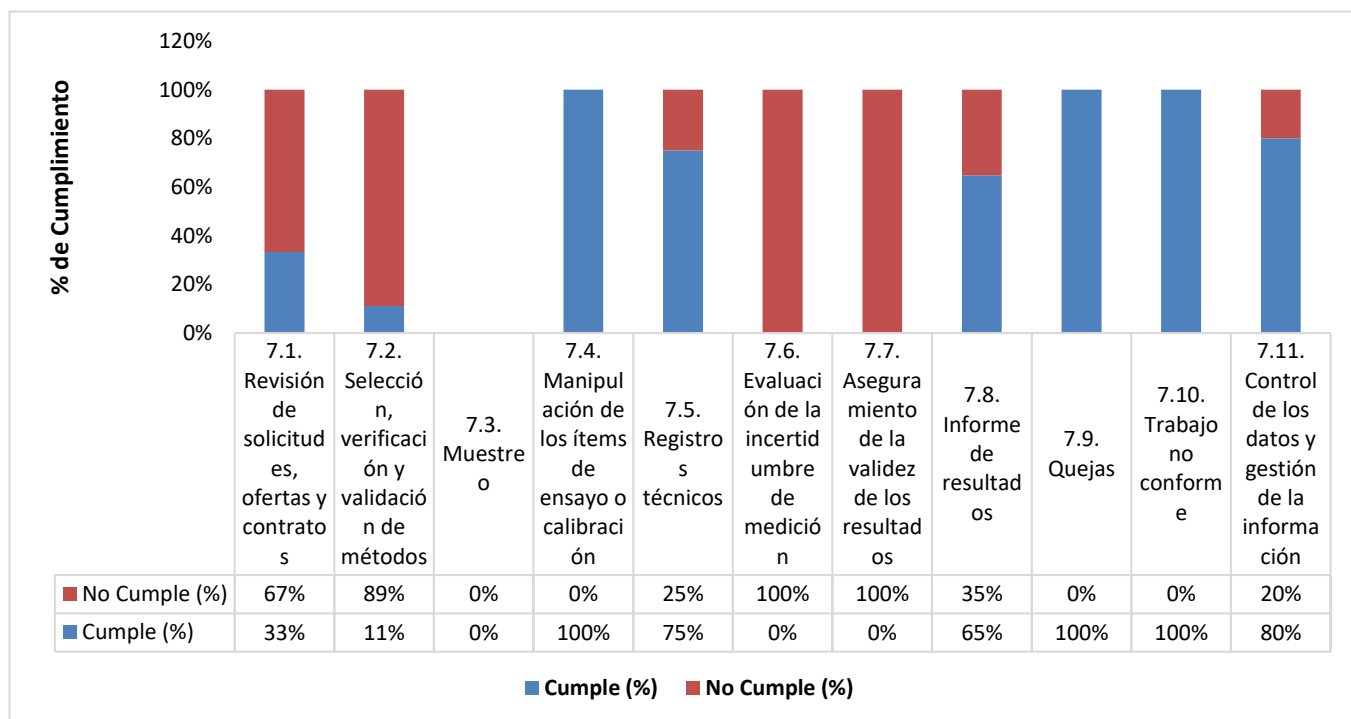


Figura 4.4. Porcentaje de cumplimiento del punto 7, requisitos del proceso

En la Figura 4.5 se muestra el porcentaje de cumplimiento del punto 8, requisitos del sistema de gestión, donde se aprecia que la mayoría de los puntos cumplen en un 100 % los requisitos de la norma, esto debido a que el laboratorio trabaja bajo los lineamientos de la norma 9001. Sin embargo, en el caso del punto 8.2. Documentación del sistema de gestión hay un incumplimiento del 33 % en los requisitos, ya que existen varios documentos que no están referenciados en el sistema de gestión. De igual manera, falta la revisión de la alta dirección con un enfoque a la ISO 17025, por lo que existe un incumplimiento de los requisitos en un 75 %.

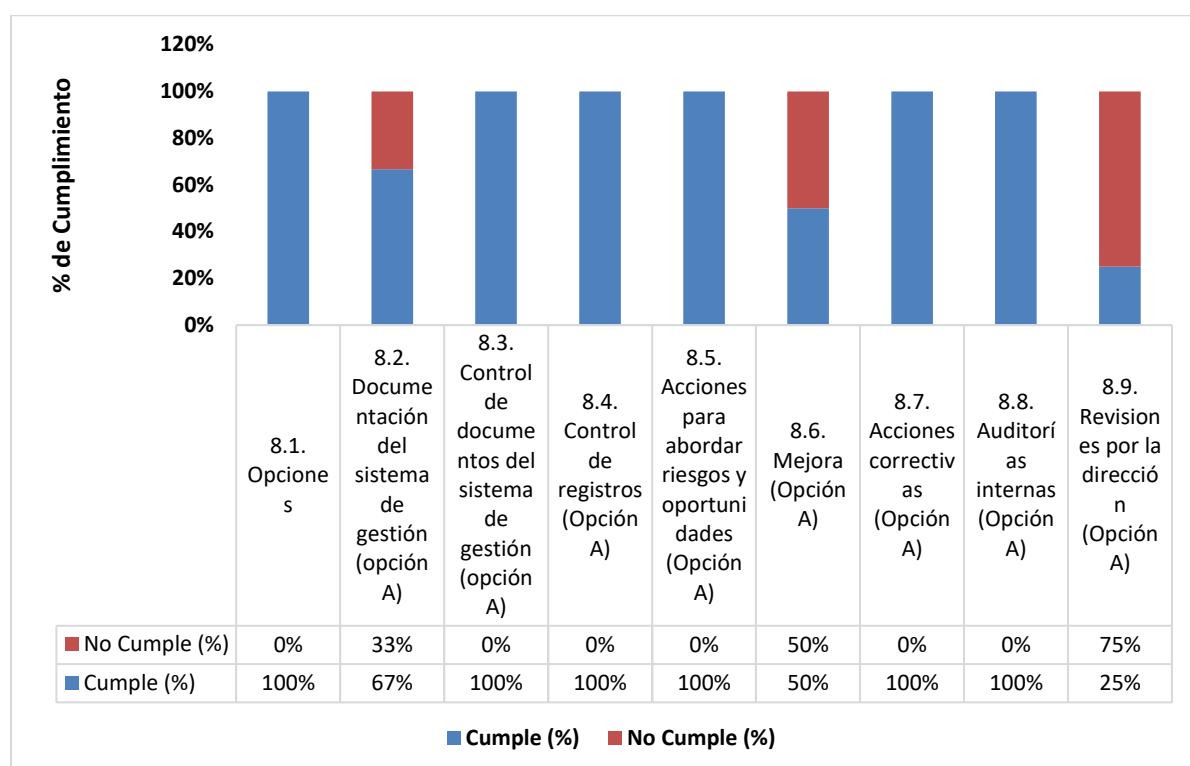


Figura 4.5. Porcentaje de cumplimiento del punto 8, requisitos del sistema de gestión

A continuación, en la Tabla 4.1 se muestra un resumen del estado del cumplimiento de todos los requisitos de la norma 17025:2018, en el laboratorio de estudio, después del diagnóstico realizado con la lista de verificación del SAE.

Tabla 4.1. Resultados obtenidos del diagnóstico de los requisitos de la norma 17025:2018

Requisitos	Cumple	No Cumple	Total
4. Requisitos generales	5	7	12
5. Requisitos de estructura	12	4	16
6. Requisitos de recursos	40	17	57
7. Requisitos de proceso	78	75	153
8. Requisitos de gestión	40	19	59
Total	175	122	297
Porcentaje	58,9%	41,1%	100%

Como se observa, existe un cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma 17025:2018 en un 58,9 %, por parte del laboratorio. Según Núñez (2020) [9], al tener un cumplimiento del 50 % de los requisitos de norma, se puede catalogar al sistema de gestión del laboratorio dentro de un nivel medio, que puede fortalecerse en la imparcialidad, confidencialidad y competencia técnica del personal.

4.2. Validación de los métodos de ensayos utilizados para la cuantificación de carbón, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, estaño, cromo, molibdeno y vanadio en muestras de acero por espectrometría de emisión atómica de chispa, para aseguramiento de la validez de los resultados

En el siguiente apartado se presentan los resultados de los parámetros escogidos para la verificación del método: linealidad, precisión y exactitud. En el ANEXO 12, se indican los cálculos respectivos con respecto a precisión y exactitud.

a. Linealidad

En las Figuras 4.6 a la 4.16, se pueden apreciar las curvas de calibración realizadas para carbono, silicio, manganeso, azufre, fósforo, cobre, níquel, cromo, molibdeno, estaño y vanadio, realizadas en cinco puntos de concentración, como se propuso en los respectivos diseños experimentales, lo cual se describe en las Tabla 4.2 a 4.11.

Tabla 4.2.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad carbono

N°	PATRÓN	%C	CPS
1	CRM 057-2	0,051	177876
2	12x355	0,159	501047
3	CRM 086-1	0,296	911660
4	CRM 116	0,61	2026501
5	CRM 401-2	0,916	2889059

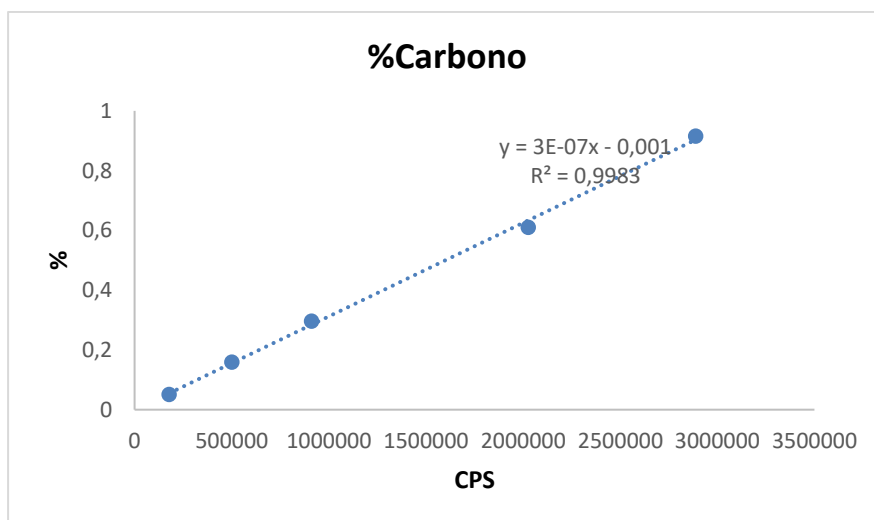


Figura 4.6. Curva de calibración del elemento carbono

<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coefficiente de correlación múltiple	0,99913732
Coefficiente de determinación R ²	0,998275384
R ² ajustado	0,997700512
Error típico	0,016968329
Observaciones	5

Tabla 4.3.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad silicio

N°	PATRÓN	%Si	CPS
1	LA-1B	0,01	238337
2	CRM 460	0,121	786891
3	CRM 086-1	0,207	1131007
4	12X355	0,486	1732639
5	405	0,947	3509423

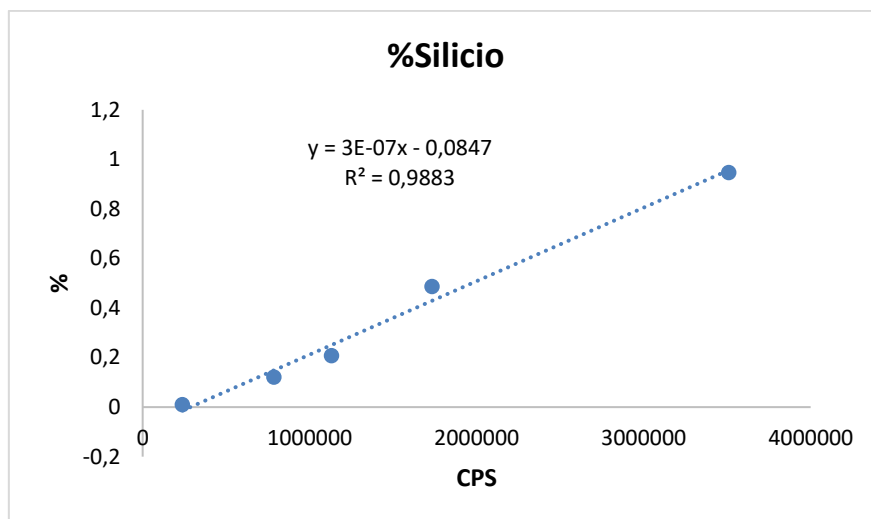


Figura 4.7. Curva de calibración del elemento silicio

Estadísticas de la regresión

Coefficiente de correlación múltiple	0,9941525
Coefficiente de determinación R ²	0,9883392
R ² ajustado	0,98445226
Error típico	0,04679248
Observaciones	5

Tabla 4.4.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad manganeso

N°	PATRÓN	%Mn	CPS
1	CRM 057-2	0,246	1174232
2	CRM 059-2	0,495	2197812
3	CRM 116	0,676	2974040
4	8740	0,932	3975911
5	82 E	1,75	8956299

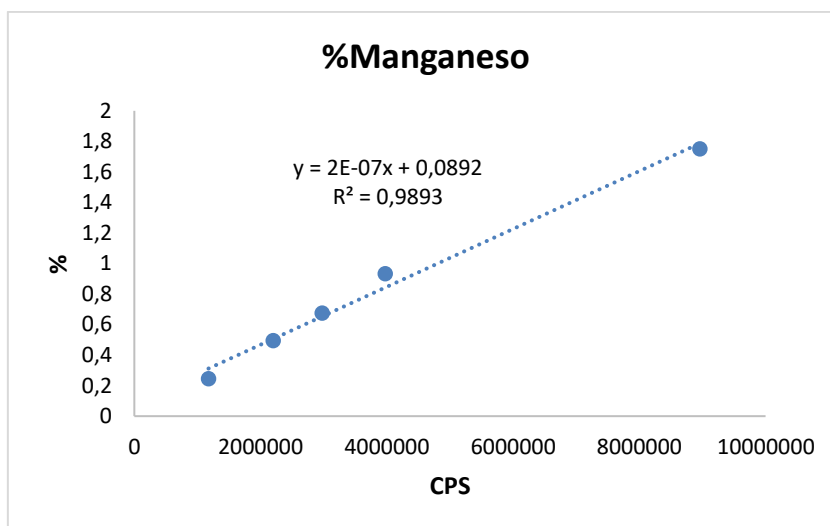


Figura 4.8. Curva de calibración del elemento manganeso

<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coefficiente de correlación múltiple	0,99463615
Coefficiente de determinación R ²	0,98930108
R ² ajustado	0,98573477
Error típico	0,06895868
Observaciones	5

Tabla 4.5.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad azufre

N°	PATRÓN	%S	CPS
1	CRM 401	0,009	80770
2	CRM 057-2	0,012	80840
3	CRM 055-2	0,022	169422
4	CRM 086-1	0,037	294214
5	459-2	0,051	408361

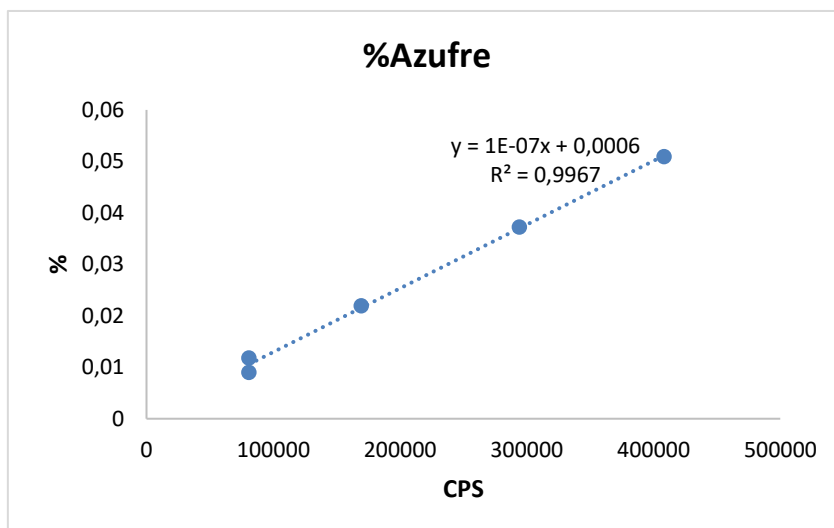


Figura 4.9. Curva de calibración del elemento azufre

<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coeficiente de correlación múltiple	0,99833207
Coeficiente de determinación R ²	0,99666692
R ² ajustado	0,99555589
Error típico	0,00117977
Observaciones	5

Tabla 4.6.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad fósforo

N°	PATRÓN	%P	CPS
1	CRM 059-2	0,0036	39120
2	CRM 116	0,0103	68179
3	CRM 057-2	0,0126	77450
4	CRM 086-1	0,0237	127276
5	CRM 459-2	0,0529	254934

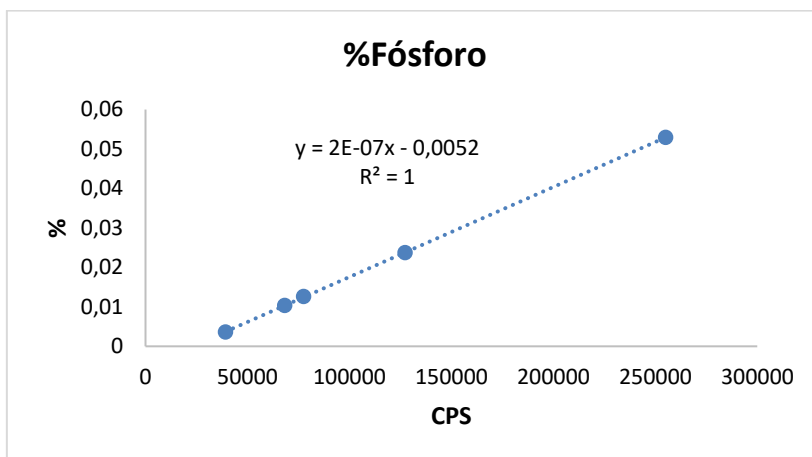


Figura 4.10. Curva de calibración del elemento fósforo

<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coefficiente de correlación múltiple	0,99998497
Coefficiente de determinación R ²	0,99996994
R ² ajustado	0,99995992
Error típico	0,00012308
Observaciones	5

Tabla 4.7.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad cobre

N°	PATRÓN	%Cu	CPS
1	CRM 057-2	0,017	207016
2	401-2	0,115	302696
3	8740	0,158	350053
4	86-1	0,321	565027
5	12X355	0,763	993068

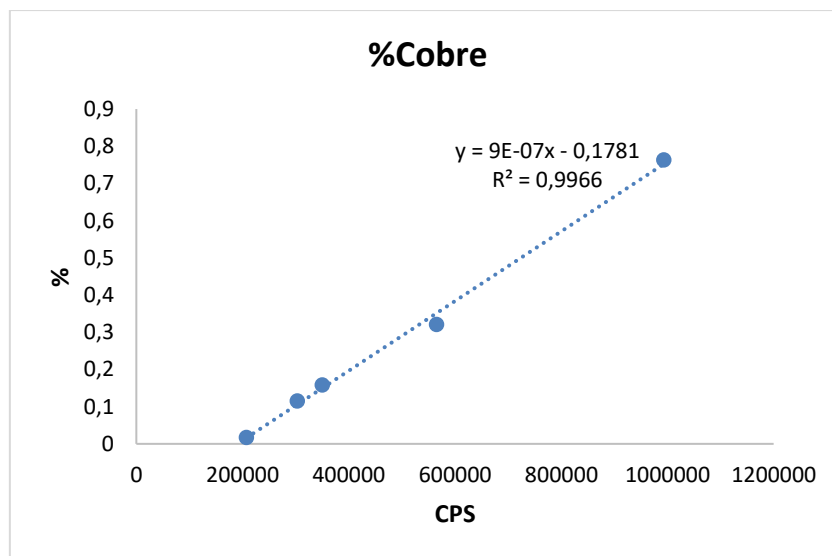


Figura 4.11. Curva de calibración del elemento cobre

<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coeficiente de correlación múltiple	0,9982816
Coeficiente de determinación R ²	0,9965661
R ² ajustado	0,9954214
Error típico	0,0199042
Observaciones	5

Tabla 4.8.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad níquel

N°	PATRÓN	%Ni	CPS
1	CRM 059-2	0,023	135340
2	12x 355	0,075	164586
3	CRM 086-1	0,168	206449
4	CRM 055-2	0,319	280735
5	BS SU 8740	0,454	342478

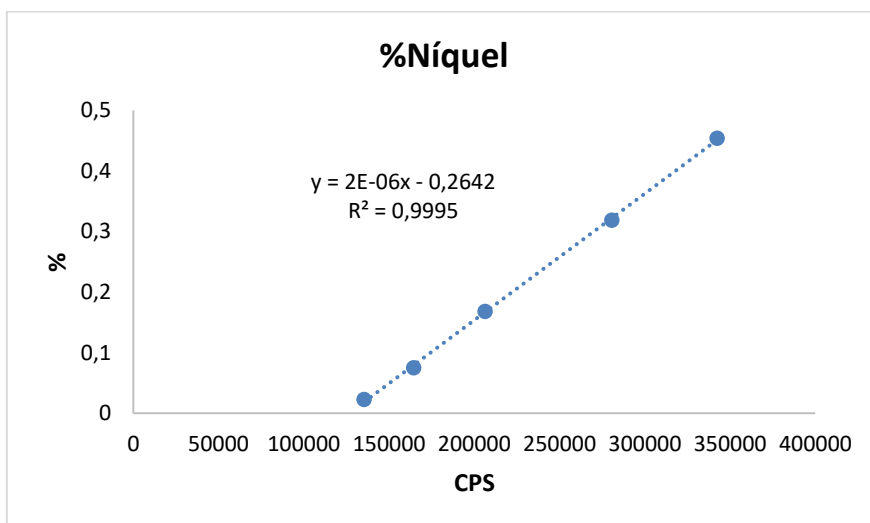


Figura 4.12. Curva de calibración del elemento níquel

<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coeficiente de correlación múltiple	0,9997608
Coeficiente de determinación R ²	0,9995216
R ² ajustado	0,9993621
Error típico	0,0044888
Observaciones	5

Tabla 4.9.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad níquel

N°	PATRÓN	%Cr	CPS
1	LA-1B	0,054	705928
2	12X355	0,114	1278693
3	086-1	0,151	1604880
4	055-2	0,313	2934582
5	8740	0,496	4339733

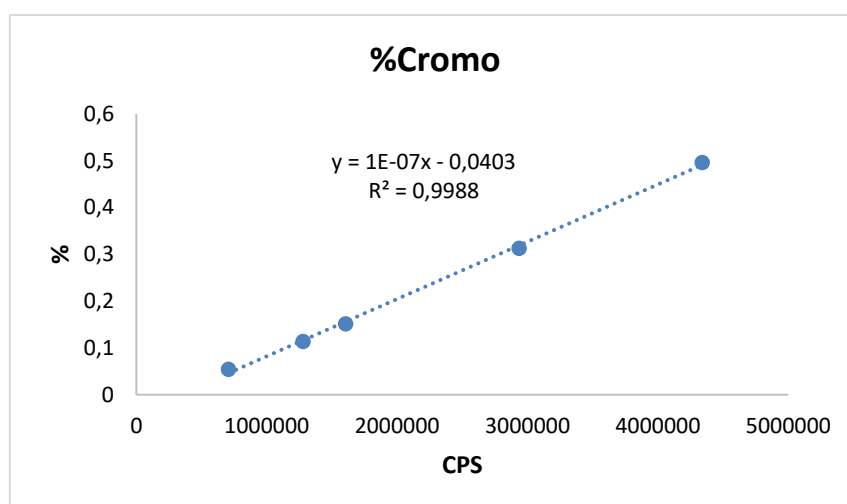


Figura 4.13. Curva de calibración del elemento cobre

<i>Estadísticas de la regresión</i>	
Coeficiente de correlación múltiple	0,99939734
Coeficiente de determinación R ²	0,99879504
R ² ajustado	0,99839339
Error típico	0,00717638
Observaciones	5

Tabla 4.10.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad níquel

N°	PATRÓN	%Mo	CPS
1	LA-1B	0,0032	172544
2	059-2	0,0003	144617
3	55-2	0,1001	415636
4	8740	0,2399	1130050
5	401	0,5727	2175695

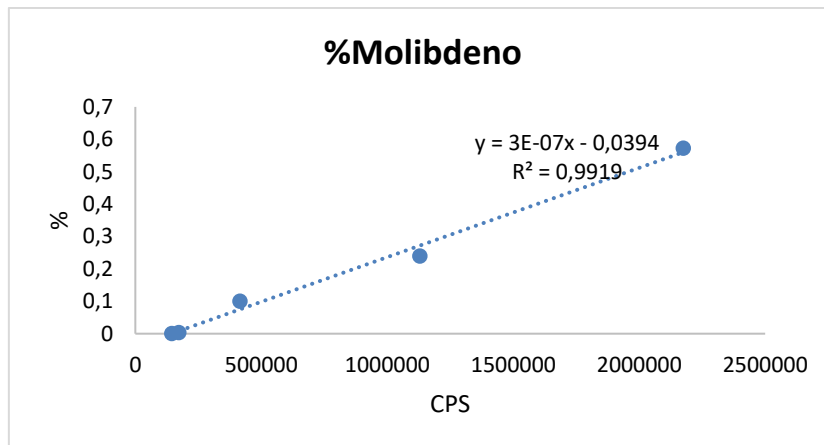


Figura 4.14. Curva de calibración del elemento molibdeno

Estadísticas de la regresión

Coefficiente de correlación múltiple	0,9959602
Coefficiente de determinación R ²	0,9919367
R ² ajustado	0,9892489
Error típico	0,0247379
Observaciones	5

Tabla 4.11.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad níquel

N°	PATRÓN	%Sn	CPS
1	B.S. 82E	0,0099	162299
2	BS SU 8740	0,0096	116313
3	CRM 055-2	0,0173	181526
4	CRM 086-1	0,0264	256866
5	12x 355	0,0579	507815

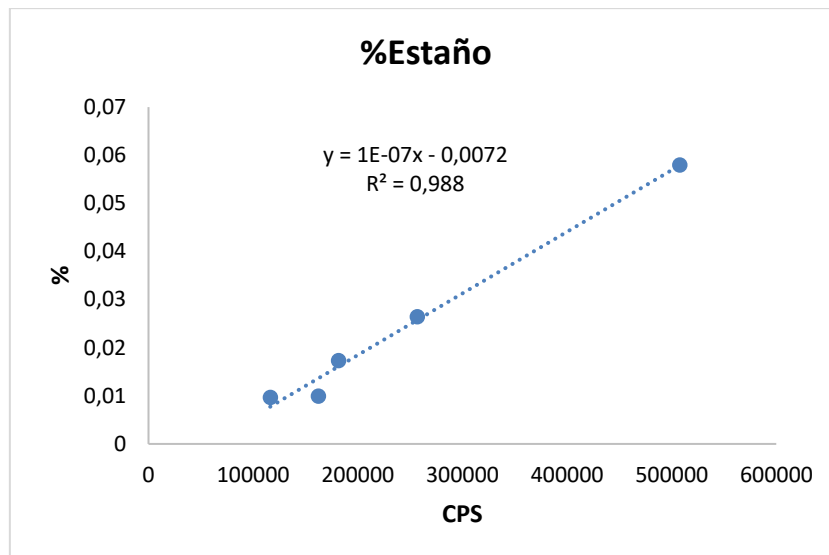


Figura 4.15. Curva de calibración del elemento estaño

Estadísticas de la regresión

Coefficiente de correlación múltiple	0,993984
Coefficiente de determinación R ²	0,988004
R ² ajustado	0,984006
Error típico	0,002534
Observaciones	5

Tabla 4.12.

Resultados obtenidos del ensayo de linealidad vanadio

N°	PATRÓN	%V	CPS
1	CRM 055-2	0,0003	89657
2	CRM 460	0,032	347298
3	459/2	0,0556	537877
4	12X355	0,126	1101273
5	401	0,4809	3704412

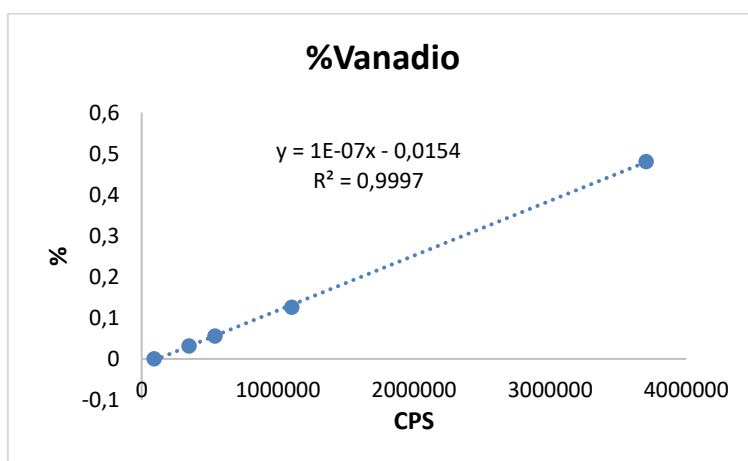


Figura 4.16. Curva de calibración del elemento vanadio

Estadísticas de la regresión

Coefficiente de correlación múltiple	0,9998374
Coefficiente de determinación R^2	0,9996749
R^2 ajustado	0,9995665
Error típico	0,0040947
Observaciones	5

Las regresiones lineales realizadas en las curvas de calibración para carbono, silicio, manganeso, fósforo, azufre, cobre, cromo, níquel, molibdeno, estaño y vanadio indicaron que todas las curvas tienen un R^2 mayor o igual a 0,99; por lo tanto, se demostró que son sistemas lineales.

b. Precisión

En el caso de la precisión se evaluó la desviación estándar de repetibilidad y reproducibilidad por cada elemento, en tres niveles, como se indica en el diseño experimental propuesto.

La Tabla 4.13 muestra la evaluación del cumplimiento de los objetivos de verificación para cada elemento: carbono, manganeso, silicio, fósforo, azufre, cobre, níquel, cromo, molibdeno, estaño y vanadio, en el nivel más bajo de concentración. Todos los elementos cumplieron con la condición de ser menores o iguales a los objetivos de desviación estándar de repetibilidad (r) y desviación estándar de reproducibilidad (R).

Tabla 4.13.

Evaluación del cumplimiento de los objetivos por cada elemento en el Nivel 1

Elemento	RESULTADOS OBTENIDOS		OBJETIVOS DE VALIDACIÓN		EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO	
	r	R	r	R	r	R
C	0,0005	0,0001	0,004	0,0015	CUMPLE	CUMPLE
Mn	0,0012	0,0001	0,0033	0,0091	CUMPLE	CUMPLE
Si	0,0007	0,0001	0,001	0,0071	CUMPLE	CUMPLE
P	0,0000	0,0001	0,0008	0,0034	CUMPLE	CUMPLE
S	0,0003	0,0001	0,0024	0,0031	CUMPLE	CUMPLE
Cu	0,0001	0,0000	0,0007	0,0032	CUMPLE	CUMPLE
Ni	0,0002	0,0001	0,0007	0,0031	CUMPLE	CUMPLE
Cr	0,0003	0,0001	0,0012	0,0035	CUMPLE	CUMPLE
Mo	0,0001	0,0001	0,0009	0,0033	CUMPLE	CUMPLE
Sn	0,0000	0,0001	0,0003	0,0013	CUMPLE	CUMPLE
V	0,0001	0,0000	0,0003	0,002	CUMPLE	CUMPLE

En la Tabla 4.14 se indica la evaluación del cumplimiento de los objetivos para cada elemento en el nivel 2, donde se puede observar que se obtuvieron valores menores o iguales a los objetivos propuestos, con lo que verifican los objetivos de las concentraciones propuestas a un nivel medio.

Tabla 4.14.

Evaluación del cumplimiento de los objetivos por cada elemento en el Nivel 2

Elemento	Concentración	RESULTADOS OBTENIDOS		OBJETIVO DE VALIDACIÓN		EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO	
	%	r	R	r	R	r	R
C	0,297	0,0025	0,0007	0,0202	0,0279	CUMPLE	CUMPLE
Mn	0,879	0,0027	0,0013	0,0176	0,0336	CUMPLE	CUMPLE
Si	0,206	0,0036	0,0013	0,0036	0,0094	CUMPLE	CUMPLE
P	0,0238	0,0005	0,0002	0,0008	0,0029	CUMPLE	CUMPLE
S	0,0371	0,0017	0,0004	0,0038	0,0063	CUMPLE	CUMPLE
Cu	0,32	0,0025	0,0009	0,0034	0,0104	CUMPLE	CUMPLE
Ni	0,168	0,0009	0,0003	0,0031	0,0116	CUMPLE	CUMPLE
Cr	0,15	0,0008	0,0002	0,003	0,0133	CUMPLE	CUMPLE
Mo	0,101	0,0013	0,0009	0,0228	0,0228	CUMPLE	CUMPLE
Sn	0,0263	0,0003	0,0001	0,001	0,0028	CUMPLE	CUMPLE
V	0,1265	0,0006	0,0003	0,0008	0,0021	CUMPLE	CUMPLE

Finalmente, en la Tabla 4.15 se puede observar la evaluación del cumplimiento de los objetivos para cada elemento en el Nivel 3.

Tabla 4.15.

Evaluación del cumplimiento de los objetivos por cada elemento en el Nivel 3

Elemento	CONCENTRACIÓN	RESULTADOS OBTENIDOS		OBJETIVOS DE VALIDACIÓN		EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO	
	%	r	R	r	R	r	R
C	0,935	0,0087	0,0018	0,0179	0,017	CUMPLE	CUMPLE
Mn	1,61	0,0019	0,0011	0,0132	0,0551	CUMPLE	CUMPLE
Si	0,947	0,0036	0,0001	0,0217	0,0612	CUMPLE	CUMPLE
P	0,0482	0,0003	0,0002	0,0068	0,0105	CUMPLE	CUMPLE
S	0,058	0,0004	0,0005	0,0082	0,0112	CUMPLE	CUMPLE
Cu	0,657	0,0009	0,0021	0,0049	0,0022	CUMPLE	CUMPLE
Ni	0,4349	0,0003	0,0000	0,0074	0,0363	CUMPLE	CUMPLE
Cr	0,5056	0,0009	0,0002	0,0014	0,0006	CUMPLE	CUMPLE
Mo	0,495	0,0092	0,0034	0,0095	0,027	CUMPLE	CUMPLE
Sn	0,0564	0,0005	0,0004	0,0043	0,0062	CUMPLE	CUMPLE
V	0,496	0,0041	0,0019	0,0205	0,0403	CUMPLE	CUMPLE

d. Sesgo

En las Tablas 4.16 a la 4.18 se muestran la evaluación del cumplimiento del sesgo en el nivel 1, 2 y 3, donde se observa que se cumplieron los objetivos propuestos en carbono, manganeso, silicio, fósforo, azufre, cobre, níquel, cromo, molibdeno, estaño y vanadio.

Tabla 4.16.

Evaluación del cumplimiento del sesgo en el Nivel 1

Elemento	CONCENTRACIÓN	RESULTADOS OBTENIDOS	OBJETIVO DE VALIDACIÓN	EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
	%	Sesgo	Sesgo	Sesgo
C	0,051	0,0002	0,0044	CUMPLE
Mn	0,13	0,0008	0,0023	CUMPLE
Si	0,02	0,0004	0,0023	CUMPLE
P	0,004	0,0000	0,0009	CUMPLE
S	0,0078	0,0001	0,041	CUMPLE
Cu	0,0074	0,0001	0,0005	CUMPLE
Ni	0,0096	0,0001	0,0004	CUMPLE
Cr	0,009	0,0001	0,002	CUMPLE
Mo	0,0206	0,0004	0,0014	CUMPLE
Sn	0,006	0,0000	0,0015	CUMPLE
V	0,0024	0,0001	0,001	CUMPLE

Tabla 4.17.

Evaluación del cumplimiento del sesgo en el Nivel 2

Elemento	CONCENTRACIÓN	RESULTADOS OBTENIDOS	OBJETIVO DE VALIDACIÓN	EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
	%	Sesgo	Sesgo	Sesgo
C	0,297	0,0017	0,0069	CUMPLE
Mn	0,879	0,0023	0,0119	CUMPLE
Si	0,206	0,0019	0,0149	CUMPLE
P	0,024	0,0003	0,0004	CUMPLE
S	0,037	0,0006	0,0009	CUMPLE
Cu	0,320	0,0009	0,0014	CUMPLE
Ni	0,168	0,0003	0,0052	CUMPLE
Cr	0,150	0,0006	0,0036	CUMPLE
Mo	0,101	0,0004	0,0022	CUMPLE
Sn	0,0263	0,0001	0,0003	CUMPLE
V	0,127	0,0002	0,0034	CUMPLE

Tabla 4.18.

Evaluación del cumplimiento del sesgo en el Nivel 3

Elemento	CONCENTRACIÓN	RESULTADOS OBTENIDOS	OBJETIVO DE VALIDACIÓN	EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
	%	Sesgo	Sesgo	Sesgo
C	0,935	0,0037	0,006	CUMPLE
Mn	1,61	0,0008	0,025	CUMPLE
Si	0,947	0,0005	0,021	CUMPLE
P	0,0482	0,0001	0,0026	CUMPLE
S	0,058	0,0003	0,0016	CUMPLE
Cu	0,657	0,0005	0,0015	CUMPLE
Ni	0,4349	0,0054	0,0056	CUMPLE
Cr	0,5056	0,0003	0,0024	CUMPLE
Mo	0,495	0,0047	0,0047	CUMPLE
Sn	0,0564	0,0002	0,0059	CUMPLE
V	0,496	0,0021	0,0213	CUMPLE

e. Cálculo de incertidumbre

En el caso de la incertidumbre se declaró la incertidumbre de la medición por niveles y por cada elemento: carbono, manganeso, silicio, fósforo, azufre, cobre, níquel, cromo, molibdeno, estaño y vanadio. En el ANEXO 14, se muestran los cálculos respectivos.

En la Tabla 4.19, se observan los resultados de la incertidumbre de medición por elemento en el nivel 1. En el nivel 1, en el cual se encuentran las concentraciones más bajas, se aceptaron porcentajes de incertidumbre menores o iguales al 20 % para reportar resultados aceptables.

Los elementos que mostraron los mayores porcentajes de incertidumbre fueron: silicio, azufre, y vanadio, en los cuales el mayor aporte de incertidumbre se presentó por la mano de obra y material de referencia.

Tabla 4.19.

Incertidumbre de la medición por elemento en el nivel 1

Elemento	Concentración	Incertidumbre (Uc)	Factor de cobertura (K)	Incertidumbre expandida (U)	Porcentaje incertidumbre (U%)
	(%)	(%)		(%)	
C	0,051	0,001	2	0,002	3,79
Mn	0,130	0,009	2	0,017	13,34
Si	0,020	0,002	2	0,004	19,02
P	0,0040	0,0003	2	0,001	13,33
S	0,0078	0,0008	2	0,002	20,00
Cu	0,0074	0,0003	2	0,001	8,64
Ni	0,0096	0,0005	2	0,001	9,40
Cr	0,0090	0,0006	2	0,001	14,04
Mo	0,0206	0,0010	2	0,002	9,17
Sn	0,0060	0,0004	2	0,001	14,12
V	0,0024	0,0002	2	0,000	17,76

Por otro lado, en la Tabla 4.20 se indican los resultados de la incertidumbre de medición en el nivel 2 en cada uno de los elementos de estudio. En el nivel 2, todos los elementos reportaron porcentajes de incertidumbres menores al 15 %.

Tabla 4.20.

Incertidumbre de la medición por elemento en el nivel 2

Elemento	Concentración	Incertidumbre (Uc)	Factor de cobertura (K)	Incertidumbre expandida (U)	Porcentaje incertidumbre (U%)
	(%)	(%)		(%)	
C	0,297	0,003	2	0,006	1,96
Mn	0,879	0,013	2	0,026	2,92
Si	0,206	0,005	2	0,011	5,34
P	0,0238	0,0009	2	0,002	7,91
S	0,0371	0,0026	2	0,005	13,87
Cu	0,3200	0,0031	2	0,006	1,93
Ni	0,1680	0,0022	2	0,004	2,68
Cr	0,1500	0,0023	2	0,005	3,11
Mo	0,1010	0,0065	2	0,013	12,79
Sn	0,0263	0,0011	2	0,002	8,06
V	0,1265	0,0039	2	0,008	6,20

Finalmente, en la Tabla 4.21 se indican los resultados de la incertidumbre de medición en el nivel 3 para cada elemento. Todos los elementos mostraron un porcentaje de incertidumbre menor al 10 %.

Tabla 4.21.

Incertidumbre de la medición por elemento en el nivel 3

Elemento	Concentración	Incertidumbre (Uc)	Factor de cobertura (K)	Incertidumbre expandida (U)	Porcentaje incertidumbre (U%)
	(%)	(%)		(%)	
C	0,935	0,018	2	0,035	3,79
Mn	1,610	0,016	2	0,032	1,97
Si	0,947	0,007	2	0,015	1,57
P	0,0482	0,0017	2	0,003	7,10
S	0,0580	0,0022	2	0,004	7,56
Cu	0,6570	0,0067	2	0,013	2,05
Ni	0,4349	0,0064	2	0,013	2,95
Cr	0,5056	0,0065	2	0,013	2,58
Mo	0,4950	0,0192	2	0,038	7,76
Sn	0,0564	0,0015	2	0,003	5,18
V	0,4960	0,0092	2	0,018	3,70

4.3. Elaboración de la documentación necesaria para la ejecución del sistema de calidad de la norma 17025:2018.

Después de realizado el diagnóstico inicial, se implementó un plan de acción, ANEXO 2, en el cual se muestra el cronograma de la elaboración documental correspondiente al sistema de gestión ISO/IEC 17025:2018.

A continuación, en la Tabla 4.22 se enlistan los anexos correspondientes a la documentación de los requisitos del sistema de gestión. Finalmente, en el ANEXO 20, se puede apreciar el manual del laboratorio, en el cual se realizó un resumen del sistema de gestión del laboratorio de la planta siderúrgica en estudio.

Tabla 4.22.

Documentación elaborada de los requisitos del sistema de gestión

Requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Evidencia
4.2. Confidencialidad	ANEXO 3: Carta de confidencialidad personal de laboratorio
	ANEXO 4: Carta de confidencialidad proveedores externos
	ANEXO 5: Procedimiento Acuerdo con el cliente
5. Requisitos relativos a la estructura	ANEXO 6: Alcance de las actividades del laboratorio
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	ANEXO 7: Registro de seguimiento de condiciones ambientales
	ANEXO 8: Registro de control de acceso al laboratorio
6.4. Equipamiento	ANEXO 9: Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento
	ANEXO 10: Tabla de materiales de referencia
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	ANEXO 11: Formato Evaluación proveedores
7.2. Selección, verificación y validación de métodos	ANEXO 12: Procedimiento de verificación del método
	ANEXO 13: Registro de verificación del método
7.6. Cálculo de la incertidumbre	ANEXO 14: Procedimiento cálculo de incertidumbre
	ANEXO 15: Registro Cálculo de la incertidumbre de medición
7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados	ANEXO 16: Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados
7.8. Informe de resultados	ANEXO 17: Modificación de informes (Actualización datos)
8.6. Mejora	ANEXO 18: Encuesta de satisfacción del cliente
	ANEXO 19: Manual de Calidad de Laboratorio

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

El diagnóstico del grado de cumplimiento de la norma 17025:2018 en el laboratorio de la planta siderúrgica, mostró un cumplimiento de los requisitos en un 58,9 %, con lo que el laboratorio cumple con más del 50 % de los requisitos.

La verificación del método de cuantificación de carbono, manganeso, silicio, fósforo, azufre, cobre, cromo, níquel, molibdeno, estaño y vanadio en muestras de acero por espectrometría de emisión atómica de chispa, permitió comprobar los parámetros de linealidad, precisión y exactitud. En el caso de la linealidad de carbono, manganeso, silicio, fósforo, azufre, cobre, cromo, níquel, molibdeno, estaño y vanadio, se corroboró que los sistemas son lineales y tuvieron un R^2 mayor o igual a 0,99.

En el análisis de la precisión y sesgo, el carbono, manganeso, silicio, fósforo, azufre, cobre, cromo, níquel, molibdeno, estaño y vanadio, cumplieron con los objetivos propuestos en desviación estándar de repetibilidad (r), desviación estándar de reproducibilidad (R) y sesgo en los tres niveles de concentración estudiados, con lo que el método se consideró verificado y apto para su uso.

El porcentaje de incertidumbre reportado para carbono, manganeso, silicio, fósforo, azufre, cobre, cromo, níquel, molibdeno, estaño y vanadio en el nivel 1 cumplieron con el valor máximo de 20 %; en el nivel 2, el valor máximo de 15 % y el nivel 3, el valor máximo de 10 %.

Con los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y la realización de la verificación del método se elaboraron los documentos necesarios para implementar el sistema de gestión 17025, en total 19 ANEXOS, con lo cual se ha mejorado la calidad del servicio del laboratorio de la planta siderúrgica.

5.2. RECOMENDACIONES

Se recomienda realizar un plan de capacitación anual al personal del laboratorio en temas relacionados a la norma ISO/IEC 17025, lo cual permitirá el fortalecimiento de la competencia en el trabajo realizado.

A su vez se sugiere complementar este trabajo con un estudio técnico que confirme la frecuencia de calibración externa del equipo de control de temperatura y humedad en el laboratorio (termohigrómetro THF-000001).

Se propone trabajar en la disminución de la incertidumbre de la medición en los niveles de concentraciones bajos y medios, con un mejoramiento de la mano de obra y adquisición de materiales de referencia adecuados.

6. REFERENCIAS

- [1] M. López, “Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Sistema Documental del Laboratorio de Control de Calidad de una empresa exportadora de alimentos ubicada en el cantón Mejía, de la provincia de Pichincha - Ecuador,” PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR, 2018.
- [2] J. Barrera, “implementación de un sistema de gestión documental del proceso de muestreo y análisis de la matriz agua para el laboratorio del relleno sanitario ‘El Inga,’” ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL ESCUELA, 2020.
- [3] SAE, “Acreditando,” 2021.
- [4] E. Rodríguez, “Propuesta de mejoras basado en la norma ISO/IEC 17025, para laboratorio de control de calidad de una empresa procesadora de café de la ciudad de Guayaquil,” UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA DEL ECUADOR, 2019.
- [5] T. Vásquez and L. Tatiana, “Propuesta de Guía Metodológica para la Implementación de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad caso: ‘Industria Multinacional Cosmética de Venta Directa, productos AVON Ecuador S.A.,’” 2013.
- [6] R. González, “Propuesta de diseño para un sistema de gestión basado en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Caso: Unidad de Referencia para Bancos de Sangre del Centro de Investigación para la Salud en América Latina PUCE-Quito,” Universidad Andina Simón Bolívar, 2021.
- [7] INEN, “Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y Calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT),” 2018.
- [8] M. Rodriguez, “Plan nacional de la calidad,” 2022.

- [9] P. Nuñez, "Propuesta de diseño de un sistema de gestión bajo la norma NTE- INEN- ISO/IEC 17025:2018 Caso: Laboratorio de ensayos y pruebas físicas de la Cámara Nacional del Calzado – Caltu ubicado en la ciudad de Ambato Maritza," Universidad Andina Simón Bolívar, 2020.
- [10] V. Gutarra, "Implementación De Los Círculos De Calidad En El Instituto Superior Tecnológico," 2017.
- [11] M. Quishpe, "Diseño E Implementación De Un Sistema De Gestión De Calidad Para El Laboratorio De Materiales De La Facultad De Mecánica De La Escuela Superior Politécnica De Chimborazo Según La Norma Nte Inen Iso/lec 17025," Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, 2017.
- [12] J. Dejo, "Implementación Y Mantenimiento De Un Sistema De Gestión De Calidad Basado En La Norma Iso/lec 17025 A Los Laboratorios De La Dirección De Metrología Del Instituto Nacional De Calidad (INACAL)" Experiencia," Universidad Nacional Federico Villarreal, 2019.
- [13] J. Campo, "Implementación De La Norma Iso-17025 Para Asegurar La Competencia Técnica De Un Laboratorio De Control De Calidad De Productos Apícolas," UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA, 2019.
- [14] A. Ribeiro, "Quim. Nova," *Quim. Nov.*, vol. 44, no. 6, pp. 792–796, 2021.
- [15] P. Simbaña, "Propuesta de diseño de un sistema de gestión basado en la norma NTE ISO/IEC 17025:2018:2018 Caso laboratorio de suelos y aguas de la Universidad Politécnica Salesiana de Cayambe. Determinación de manganeso y hierro por espectrofotometría de absorción atóm," 2018.

- [16] SHIMADZU, "Principle of Optical Emission Spectrometry," 2021. [Online]. Available: <https://www.shimadzu.com/an/products/elemental-analysis/oes-app/principle-of-optical-emission-spectrometry/index.html>.
- [17] Analítica y Redes, "Espectrómetros de Chispa," 2022. [Online]. Available: <https://www.analiticayredes.com/index.php/es/28representaciones/oblf/espectrometros-de-chispa>.
- [18] Organismo Argentino de Acreditación, "Guía para validación de métodos de ensayo," 2019.
- [19] EURACHEM, *La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos Una Guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados*. 2016.
- [20] J. Committee and M. Jcgm-wg, *International Vocabulary of Metrology Fourth edition – Committee Draft (VIM4 CD)*, no. January. 2021, pp. 1–55.
- [21] H. D. Alamilla and M. F. Flores, "Estimación de la incertidumbre en métodos de ensayos de construcción," no. 275, 2015.
- [22] E. Espinoza and J. Zapata, "G03 VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO EN LABORATORIOS CLÍNICOS," 2018.
- [23] M. Pérez, "Estimación de incertidumbres. Guía GUM," *Rev. Española Metrol.*, 2012.
- [24] A. Satán, "Validación Del Método De Espectrometría Gamma En Matrices Con Densidad De 0.8 A 1.2 En El Rango De 200 A 1600 Kev Del Espectrómetro Gamma 'Software Spectra Line Gamma Precision (Gp)' Modelo Gcd-40180x Del Laboratorio De Vigilancia Ambiental Radi," ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO, 2019.

- [25] EURACHEM, "Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas," 2012.
- [26] ASTM, "Standard Test Method for Analysis of Carbon and Low-Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry", ASTM Standard E415, 2017
- [27] INEN, "Palanquillas de acero al carbono y aleados para productos laminados de uso general y uso estructural", Norma INEN E105, 2015
- [28] INEN, "Varillas de acero corrugadas y lisas de baja aleación para refuerzo de hormigón. Requisitos", Norma INEN 2167, 2015
- [29] INEN, "Alambrón de acero al carbono para trefilar o laminar en frío. Requisitos", Norma INEN 1324, 2015
- [30] J. Mejía, "Caracterización y calibración de un espectrómetro óptico", Universidad de los Andes, 2009.

7. APÉNDICE Y ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario del servicio de acreditación ecuatoriano

4.1. Imparcialidad

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

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: Organigrama

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: Manual de calidad

X

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

SI NO

X

Documento interno: Organigrama

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

Documento interno:
ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA – AMEF
Laboratorio

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

Documento interno:
ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA – AMEF
Laboratorio. Controles establecidos

4.2 Confidencialidad

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

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

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

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

X

X

Documento interno:

5 Requisitos relativos a la estructura

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

SI NO

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

Documento interno:

Escritura Pública Constitución de Adelca

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

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

Documento interno:

F-A-CC-07 Estructura Gestión de Laboratorio

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

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

Documento interno:						X
¿Las actividades de laboratorio cumplen los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento? (5.4)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente)						X
Documento interno:						
¿Existe definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo? 5.5 a)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Documento interno:	X					
F-A-CC-07 Estructura Gestión de Laboratorio						
¿Existen documentos que reflejen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio? 5.5 b)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Documento interno:	X					
Perfil y Descripción del Puesto						
¿Se ha documentado procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados? (5.5 c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Documento interno:	X					
: F-A-CC-07 Estructura Gestión de Laboratorio						
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión? (5.6 a)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Documento interno:	X					
Perfil del puesto (RRHH)						
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio? (5.6 b)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Documento interno:	X					
Perfil del puesto (RRHH)						
¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones? (5.6 c)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Documento interno:	X					
Perfil del puesto (RRHH)						

<p>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que informan a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora? (5.6 d)</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA
<p>Documento interno: Perfil del puesto (RRHH)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿El laboratorio se ha asegurado de contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que aseguran la eficacia de las actividades de laboratorio? (5.6 e)</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA
<p>Documento interno: Perfil del puesto (RRHH)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos? (5.7 a)</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Se ha asegurado la dirección del laboratorio de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.? (5.7 b)</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>Documento interno:</p>	

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

<p>¿Se tiene disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio? (6.1).</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<p>Documento interno:</p>	<input checked="" type="checkbox"/> X

6.2 Personal

<p>¿Se asegura que todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio actúe imparcialmente, sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? (6.2.1).</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA
<p>Documento interno:</p>	<input checked="" type="checkbox"/> X

<p>¿Se ha documentado los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia? (6.2.2)</p> <p>Documento interno: PERFIL Y DESCRIPCIÓN DE PUESTO</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿El personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones? (6.2.3)</p> <p>Documento interno: HOJA DE VIDA DEL PERSONAL</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Existen las comunicaciones entre la dirección del laboratorio y el personal de sus tareas, responsabilidades y autoridad? (6.2.4)</p> <p>Documento interno: PERFIL Y DESCRIPCIÓN DE PUESTO</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Se dispone de procedimientos registros para determinar los requisitos de competencia? 6.2.5 a)</p> <p>¿El personal interno y externo al laboratorio cumple con todos los requisitos que exigen la norma y los requisitos establecidos en el CR GA01? 6.2.5</p> <p>Documento interno: HOJA DE VIDA DEL PERSONAL</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Se dispone de procedimientos registros para seleccionar al personal? 6.2.5 b)</p> <p>Documento interno: Procedimiento RRHH</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Se dispone de procedimientos registros para formar al personal? 6.2.5 c)</p> <p>Documento interno: Procedimiento RRHH</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Se dispone de procedimientos registros para supervisar al personal? 6.2.5 d)</p> <p>Documento interno: Procedimiento RRHH</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Se dispone de procedimientos registros para autorizar al personal? 6.2.5 e)</p> <p>Documento interno: Procedimiento RRHH</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X
<p>¿Se dispone de procedimientos registros para realizar el seguimiento de la competencia del personal? 6.2.5 f)</p> <p>Documento interno: Procedimiento RRHH</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA <input checked="" type="checkbox"/> X

<p>¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos? 6.2.6 a)</p> <p>¿Existen las autorizaciones del personal para la ejecución de cada ensayo, calibración, muestreo y en el manejo de equipos complejos? C 6.2.6</p> <p>Documento interno: PERFIL Y DESCRIPCIÓN DE PUESTO</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA
<p>¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones? 6.2.6 b)</p> <p>Documento interno: PERFIL Y DESCRIPCIÓN DE PUESTO</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA
<p>¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para actividades de laboratorio específicas: informar, revisar y autorizar los resultados? 6.2.6 c)</p> <p>Documento interno: PERFIL Y DESCRIPCIÓN DE PUESTO</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

<p>¿Son adecuadas las instalaciones y las condiciones ambientales para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados? (6.3.1)</p> <p>Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido, ruido y vibración. Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<p>¿Se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio?? (6.3.2)</p> <p>Documento interno: F-A-CC-07 Verificación de Espectrómetro</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA
<p>¿Se da seguimiento, se controla y se registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados? (6.3.3)</p> <p>¿Si se trata de laboratorios de calibración se dispone de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las calibraciones? C 6.3.3</p> <p>Documento interno: F-A-CC-07 Verificación de Espectrómetro</p>	<input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA <input type="checkbox"/> NA

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

6.4 Equipamiento

SI NO

¿Se tiene acceso al equipamiento? (6.4.1):

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

Documento interno:
T-A-CC-200 Equipos de Laboratorio de Análisis de Composición Química
F-A-CC-209 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS

X

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

SI NO

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

<p>¿Se verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio? (6.4.4)</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
<p>¿Se calibran los equipos de medición antes de la puesta en servicio?. C 6.4.4</p>					
<p>Documento interno: I-A-CC-05 Verificación del Análisis de composición química en Espectrómetro</p>	X				
<p>¿El equipo utilizado para medición es capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido? (6.4.5)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/> X				
<p>¿Se ha calibrado el equipo de medición cuando: — la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o — se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados? (6.4.6)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>¿En el caso de material de vidrio, se ha calibrado al menos un ítem del lote y se ha verificado el 10% del resto del material de vidrio?. C 6.4.6</p>					
<p>Documento interno: Certificado de calibración del espectrómetro</p>	X				
<p>¿Se ha establecido un programa de calibración, y se lo ha revisado y ajustado según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración? (6.4.7)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>Documento interno: T-A-CC-200 Calibración Equipos Laboratorio Composición Química.</p>	X				
<p>¿Se ha etiquetado, codificado e identificado todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido, permite que el usuario identifique fácilmente el estado de calibración? (6.4.8)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<p>Documento interno: T-A-CC-200 Calibración Equipos Laboratorio Composición Química.</p>	X				
<p>¿Se ha puesto fuera de servicio al equipo que ha sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado?: (6.4.9)</p>	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
<ul style="list-style-type: none"> • que dé resultados cuestionables; o • que se haya demostrado que está defectuoso; o • que está fuera de los requisitos especificados 	X				
<p>Documento interno: T-A-CC-200 Calibración Equipos Laboratorio Composición Química</p>					

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.9)

X

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

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

X

P-A-CC-104 Control de trabajo no conforme del Laboratorio de Análisis de composición Química.

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.10)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.10)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.11)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.4.12)

Documento interno:

Calibración equipos

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

(6.4.13)

SI NO

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

X

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

SI NO

X

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

SI NO

X

d) la ubicación actual;

SI NO

X

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

SI NO

X

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

SI NO

X

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

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

Documento interno:
F-A-CC-209 Hoja de Vida Equipos.

• 6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.5.1)

Documento interno:

X

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

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

DI DNI NDA NDNA NA

X

(6.5.2)

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

SI NO

X

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

SI NO

X

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

SI NO

X

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

Documento interno:

Patrones de referencia utilizados para la Verificación y/o Calibración.

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.5.3)

Como por ejemplo:

a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;

X

b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

Documento interno:

Certificados de Calibración de Patrones

- **6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE**

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.6.1)

NOTA

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

X

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

Documento interno:

I-A-CC-07 Adquisiciones Laboratorio.

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

DI DNI NDA NDNA NA

(6.6.1)

X

SI NO

a) para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;

X

b) que se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;

SI NO

X

c) que se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

SI NO

X

Documento interno:

I-A-CC-07 Adquisiciones Laboratorio.

LISTA DE SUMINISTROS Y SERVICIOS DE LABORATORIO

¿El laboratorio cuenta con un procedimiento de registros?, para:
(6.6.2)

DI DNI NDA NDNA NA

X

a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;

SI NO

X

b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;

SI NO

X

c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;

SI NO

X

d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ?

SI NO

X

Documento interno:
Adquisiciones Laboratorio. I-A-CC-07

¿El laboratorio conserva los registros ?, de:
(6.6.2)

DI DNI NDA NDNA NA

X

a) definición, revisión y aprobación de los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;

SI NO

X

b) definición de los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;

SI NO

X

c) Haber asegurado de que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;

SI NO

X

d) Haber emprendido cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. ?

SI NO

X

Documento interno:
Adquisiciones Laboratorio. I-A-CC-07

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

(6.6.3)

DI DNI NDA NDNA NA

X

a) los productos y servicios que se van a suministrar;

SI NO

b) los criterios de aceptación;

SI NO

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

SI NO

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

SI NO

X

Documento interno:

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

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

(7.1.1)

DI DNI NDA NDNA NA

X

a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;

SI NO

X

b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;

SI NO

X

c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2017 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;

SI NO

X

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

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

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

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

SI NO

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

X

Documento interno:
Procedimiento interno

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.1.2)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.1.3)

X

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

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.1.3)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.1.4)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.1.4)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.1.4)

Documento interno:

X

¿Se informa al cliente de cualquier desviación del contrato? (7.1.5)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					X
¿Se repite la revisión del contrato si este es modificado después de que el trabajo ha comenzado? (7.1.6)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					X
¿Se comunica a todo el personal afectado de cualquier modificación al contrato después que el trabajo ha comenzado? (7.1.6)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					X
¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes en relación con el trabajo realizado? (7.1.7)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
NOTA Esta cooperación puede incluir el proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente				X	
Documento interno:					
¿El laboratorio coopera con los clientes o con sus representantes para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado? (7.1.7)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
NOTA Esta cooperación puede incluir el preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.					X
Documento interno:					
¿Se conservan los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo? (7.1.8)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					X
¿Se conservan los registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio? (7.1.8)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:					X

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

7.2.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.1)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.2)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.3)

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.3)

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

X

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA NA

(7.2.1.4)

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

X

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

¿El laboratorio conserva los registros de las verificaciones del método realizadas?
(7.2.1.5)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

¿Si el método fue modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se repitió, en la extensión necesaria?
(7.2.1.5)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

¿Si el laboratorio requirió desarrollar un método, estas actividades se realizaron siguiendo con una planificación?
(7.2.1.6)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

¿Si el laboratorio requirió realizar modificaciones al plan de desarrollo del método estas fueron aprobadas y autorizadas.
(7.2.1.6)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

¿A medida que se ha ido desarrollado el método, se ha llevado a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente.
(7.2.1.6)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

¿El laboratorio ha asignado a personal competente provisto con recursos adecuados para el desarrollo de un método. Las modificaciones al plan de desarrollo han sido aprobadas y autorizadas?
(7.2.1.6)

DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

X

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

(7.2.1.7)

DI DNI NDA NDNA NA
X

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

SI NO X
 SI NO X
 SI NO X
 SI NO X

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

Documento interno:

7.2.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

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

(7.2.2.1)

DI DNI NDA NDNA NA
X

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

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

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

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

X

SI NO NA

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

X

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA

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

Documento interno:

X

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

DI DNI NDA NDNA

Documento interno:

X

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

SI NO

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

X

Documento interno:

MUESTREO

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

SI NO NA

Documento interno:

X

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

Documento interno:	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
				X
¿El método de muestreo considera los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración? (7.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
Documento interno:				X
¿El plan y método de muestreo está disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo? (7.3.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:			X	
¿Los planes de muestreo se basan en métodos estadísticos apropiados? (7.3.1)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:			X	
¿Describe el plan de muestreo todas las actividades? (7.3.2)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
a) la selección de muestras o sitios;				
b) el plan de muestreo;				X
c) la preparación y tratamiento de muestras				
Documento interno:				
¿Conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo. Incluyen cuando sea pertinente lo siguiente? (7.3.3)	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
a) La referencia del método de muestreo utilizado				
b) La fecha y hora del muestreo				
c) Los datos para identificar y describir la muestra				
d) La identificación del personal que realiza el muestreo				X
e) La identificación del equipamiento utilizado				
f) Las condiciones ambientales o de transporte				
g) Los diagramas u otros medios para identifica la ubicación del muestreo				
h) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método y del plan de muestreo				
Documento interno:				

MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO

b ¿Cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración? (7.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
---	-----------------------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------

Documento interno:
I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

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

Documento interno:
I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

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

Documento interno:
I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

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

Documento interno:
I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

f)

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

I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

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

Documento interno:
I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

i) ¿Se asegura el sistema que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en los registros o en otros documentos? (7.4.2)

Documento interno:
 I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
 I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
 I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

j) ¿Permite el sistema la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems? (7.4.2)

SI

NO

NA

Documento interno:
 Manual de Calidad 7.4.2
 I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
 I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
 I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

k) ¿Se registra las desviaciones de las condiciones especificadas cuando se recibe el ítem? (7.4.3)

SI

NO

Documento interno:
 I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
 I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
 I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

l) ¿Se obtiene instrucciones adicionales del cliente si existe una duda sobre la adecuación del ítem de ensayo/calibración? (7.4.3)

SI

NO

Documento interno:
 I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
 I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
 I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

m) ¿Se registran los resultados de la consulta? (7.4.3)

SI

NO

Documento interno:
 I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
 I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
 I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

n) ¿El laboratorio incluye un descargo de responsabilidad si el cliente requiere que el ítem se ensaye/calibre admitiendo una desviación a las condiciones especificadas? (7.4.3)

SI

NO

Documento interno:
 I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
 I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
 I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

o) ¿Los ítems deben ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas? (7.4.4)

SI

NO

NA

Documento interno:
 I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
 I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
 I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

p ¿Se mantiene, realiza el seguimiento y se registra dichas condiciones?(7.4.4)

SI

NO

Documento interno:
 I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
 I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
 I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

7.5 REGISTROS TÉCNICOS

q ¿Contienen los registros técnicos de cada actividad de laboratorio los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales? (7.5.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

X

Documento interno:

r) ¿Incluyen los registros la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados?. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica? (7.5.1)

SI

NO

X

Documento interno:

s ¿Se asegura el laboratorio que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales?(7.5.2)

SI

NO

X

Documento interno:
 Manual de Calidad 7.5.2
 P-A-CC-06 Aseguramiento de la Validez de los resultados

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

SI

NO

X

Documento interno:
 Manual de Calidad 7.5.2
 P-A-CC-06 Aseguramiento de la Validez de los resultados

EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

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

SI

NO

Documento interno:

X

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

SI

NO

Documento interno:

X

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

SI

NO

NA

Documento interno:

X

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

SI

NO

NA

Documento interno:

X

y

SI

NO

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

Documento interno:

X

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:

X

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

SI

NO

Documento interno: Cartas de control

X

b ¿El seguimiento es planificado y revisado? (7.7.1)

SI

NO

Documento interno:

X

c ¿Qué actividades incluye? (7.7.1)

Documento interno:

a.

X

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

SI

NO

Documento interno:

X

e ¿Estas actividades son planificadas y revisadas? (7.7.2)

SI

NO

X

ff ¿Qué actividades ha realizado? (7.7.2)

Documento interno:

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

SI

NO

Documento interno:

X

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

SI

NO

Documento interno:

X

7.8 INFORME DE RESULTADOS

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:
Sistema SAP

X

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

SI

NO

Documento interno:
Sistema SAP

X

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

SI

NO

Documento interno:
Sistema SAP

X

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

SI

NO

Documento interno:
I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

X

n

SI

NO

NA

¿Realiza el laboratorio informes simplificados? (7.8.1.2)

Documento interno:

X

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

SI

NO

Documento interno:
Manual de Calidad 7.8.1
P-A-CC-05 Acuerdo con el cliente

X

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

SI

NO

Documento interno:

X

7.8.2 REQUISITOS GENERALES PARA LOS INFORMES

p Incluye el informe al menos la siguiente información (7.8.2.1)

- Un título

SI
X

NO

- Nombre y dirección del laboratorio

SI
X

NO

- Lugar en el que se realizan las actividades del laboratorio

SI

NO

NA

- Identificación única de los componentes y del final

SI

NO

- Nombre e información de contacto cliente

SI
X

NO

X

- Identificación del método utilizado

SI
X

NO

- Descripción e identificación del ítem y su condición

SI

NO

X

• Fecha de recepción y de muestreo (si es crítica)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X
• Fechas de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI X	<input type="checkbox"/> NO	
• Fecha de emisión del informe	<input type="checkbox"/> SI X	<input type="checkbox"/> NO	
• Referencia al plan y método de muestreo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X
• Declaración de que los resultados se relacionan solamente con el ítem	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
• Los resultados con las unidades de medición	<input type="checkbox"/> SI X	<input type="checkbox"/> NO	X
• Adiciones, desviaciones o exclusiones del método	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X
• Identificación de las personas que autorizan el informe	<input type="checkbox"/> SI X	<input type="checkbox"/> NO	
• Identificación clara si los resultados son de un proveedor externo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X
q ¿Identifica claramente los datos suministrados por el cliente? (7.8.2.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Documento interno:	<input type="checkbox"/> X		
r ¿Se incluye un descargo de responsabilidad cuando la información proporcionada por el cliente pueda afectar la validez de los resultados? (7.8.2.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Documento interno:		<input type="checkbox"/> X	
s ¿Se indica que los resultados se aplican a la muestra como se recibió, si el laboratorio no es responsable del muestreo? (7.8.2.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X
Documento interno: Manual de Calidad 7.8.2 Informe de Ensayo			

7.8.3. INFORMES DE ENSAYOS

tt ¿Los informes de ensayo incluyen lo siguiente? (7.8.3.1)			
• Información de las condiciones específicas tales como ambientales	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X

• Declaración de conformidad con especificaciones, si es pertinente	<input type="checkbox"/> SI.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X
• La incertidumbre de medición si aplica, en la misma unidad que el mesurando o en un término relativo	<input type="checkbox"/> SI X	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
• Opiniones e interpretaciones si es apropiado	<input type="checkbox"/> SI.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X
• Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos	<input type="checkbox"/> SI. X	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
•			
u ¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.3.2)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
¿Los informes de ensayo cumplen con los requisitos del apartado 7.8.3?			
Documento interno:			X

7.8.4 CERTIFICADOS DE CALIBRACION

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

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

v ¿El Laboratorio es responsable del muestreo? (7.8.4.2)

¿Los certificados de calibración cumplen con los requisitos del apartado 7.8.5?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA X
Documento interno:			

7.8.5 INFORMACION DE MUESTREO

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

- | | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| • Fecha de muestreo | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |
| • La identificación del ítem o material muestreado | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |
| • La ubicación del muestreo | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |
| • Una referencia al plan y método de muestreo | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |
| • Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |
| • La información requerida para evaluar la incertidumbre del ensayo o calibración subsiguiente | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |

INFORMACION SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

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

Documento interno:

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

- | | | | |
|---|------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| a) A qué resultado se aplica | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |
| b) Que especificaciones o normas o parte de estas cumple o no | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |
| d) La regla de decisión aplicada | <input type="checkbox"/> SI. | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NA
X |

7.8.7 INFORMACION SOBRE OPINIONES E INTERPRETACIONES

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

Documento interno:
Manual de Calidad 7.8.7

SI. NO
X

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

SI

NO

Documento interno:

Manual de Calidad 7.8.7

X

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

SI

NO

Documento interno:

Manual de Calidad 7.8.7

X

7.8.8 MODIFICACIONES A LOS INFORMES

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

SI

NO

X

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

SI

NO

X

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

SI

NO

X

7.9.1 QUEJAS

¿Cuenta con un proceso documentado? (7.9.1)

SI

NO

Documento interno:

Manual de Calidad 7.9.1

P-A-CC-08 Resolución de Quejas-Laboratorio de Análisis de Composición Química

X

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

SI

NO

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

X

Documento interno:

Manual de Calidad 7.9.2

P-A-CC-08 Resolución de Quejas-Laboratorio de Análisis de Composición Química

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

SI

NO

Descripción del proceso completo desde la recepción hasta la respuesta

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

Se asegura que las acciones son apropiadas (7.9.3)

Documento interno:
Manual de Calidad 7.9.3
P-A-CC-08 Resolución de Quejas-Laboratorio de Análisis de Composición Química

X

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

SI

NO

Documento interno:
Manual de Calidad 7.9.4
P-A-CC-08 Resolución de Quejas-Laboratorio de Análisis de Composición Química

X

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

SI

NO

Documento interno:
Manual de Calidad 7.9.5
P-A-CC-08 Resolución de Quejas-Laboratorio de Análisis de Composición Química

X

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

SI

NO

Documento interno:
Manual de Calidad 7.9.6
P-A-CC-08 Resolución de Quejas-Laboratorio de Análisis de Composición Química

X

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

SI

NO

Documento interno:
Manual de Calidad 7.9.7
P-A-CC-08 Resolución de Quejas-Laboratorio de Análisis de Composición Química

X

7.10 TRABAJO NO CONFORME

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:
Manual de Calidad 7.10.1
P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química

X

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:
Manual de Calidad 7.10.1
P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química

X

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

DI

DNI

NDA

NDNA

Documento interno:
Manual de Calidad 7.10.1
P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química

X

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

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:
Manual de Calidad 7.10.1
P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química

X

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

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:
Manual de Calidad 7.10.1
P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química

X

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

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:
Manual de Calidad 7.10.1
P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química

X

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

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:
P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química

X

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

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

Documento interno:
P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química

X

7.11 CONTROL DE DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION

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

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

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

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

X

Documento interno:

¿El sistema de gestión de la información está?

DI DNI NDA NDNA

Protegido para acceso no autorizado

A salvo de manipulación indebida y pérdida

Es operado en un ambiente que cumplen especificaciones.

X

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

Se asegura la integridad de los datos y de la información

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

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA

X

Documento interno:

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

DI DNI NDA NDNA

X

Documento interno:
Manual de Calidad 7.11.4
Work Flow, Disco X

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

DI DNI NDA NDNA

X

Documento interno:
Manual de Calidad 7.11.4

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION

¿El laboratorio ha establecido un sistema de gestión que apoye el logro de los requisitos de la norma y asegura la calidad de los resultados del laboratorio? (8.1.1)

SI NO

X

¿Ha implementado un sistema de gestión de acuerdo a la Opción A o la Opción B? (8.1.1)

SI NO

X

¿El laboratorio opta por la opción A? (8.1.2)

SI NO

X

¿El laboratorio opta por la opción B? (8.1.3) SI NO
 X

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION

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

Documento interno:
 X

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

Documento interno:
 Políticas y Objetivos Laboratorio
 Informe Mensual de Calidad F-A-CC-13
 X

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

Documento interno:
 Revisión por la Dirección
 X

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

Documento interno:
 X

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

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION

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

Documento interno:
 P-G-GE-05 Control de la Información Documentada
 X

El laboratorio se asegura de que (8.3.2):

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

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

8.4 CONTROL DE REGISTROS

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

Documento interno:
Manual de Calidad 8.4.1
P-G-GE-05 Control de la Información Documentada

X

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

Documento interno:
Manual de Calidad 8.4.1
P-G-GE-05 Control de la Información Documentada

X

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

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

X

- Asegurar que el sistema de gestión Logre los resultados previstos. SI. NO
- Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos SI. NO

X

- Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales SI. NO
X
- Lograr la mejora SI. NO

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

Documento interno:
Procedimiento Gestión de Riesgos
Formato ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA – AMEF

X

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

Documento interno:
Documento interno:
Procedimiento Gestión de Riesgos
Formato ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA – AMEF

X

MEJORA

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

Documento interno:
Manual de Calidad 8.6.1

X

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

Documento interno:

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

El laboratorio ante una no conformidad, realiza: (8.7.1) DI DNI NDA NDNA

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

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

Implementa las acciones necesarias

Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada

Actualiza los riesgos y oportunidades, si fuer necesario

Realiza cambios en el sistema de gestión, si fuera necesario

Documento interno:
P-G-GE-03 Manejo de acciones correctivas

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

Documento interno:
Manual de Calidad 8.7
P-G-GE-03 Manejo de acciones correctivas

X

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

Documento interno:
Manual de Calidad 8.7
P-G-GE-03 Manejo de acciones correctivas

X

8.8 AUDITORIAS INTERNAS

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

C 8.8.1 **X**

Documento interno:
Manual de Calidad 8.7
P-G-GE-04 Auditorías internas

El laboratorio contempla (8.8.2)

DI DNI NDA NDNA

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

X

Define criterios y un alcance de auditoría

Informa los resultados a la dirección pertinente

Implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora indebida

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

Documento interno:
Documento interno:
P-G-GE-04 Auditorías internas

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCION

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

DI DNI NDA NDNA

X

Documento interno:
P-G-GE-04 Auditorías internas

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

- | | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| • Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> X |
| • Cumplimiento de objetivos | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> X |
| • Adecuación de políticas y procedimientos | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| | | <input type="checkbox"/> X |
| • Estados de las acciones de revisiones por la dirección anteriores | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> X |
| • Resultados de auditorías internas recientes | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> X |
| • Acciones correctivas | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> X |
| • Evaluaciones por organismos externos | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

- Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de las actividades SI NO
X
- Retroalimentación de los clientes y del personal SI NO
- Quejas SI NO
- Eficacia de mejoras implementadas SI NO
- Adecuación de los recursos SI NO
- Resultados de la identificación de los riesgos SI NO
- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados SI NO
- Otros factores pertinentes tales como actividades de seguimiento y la formación SI NO
X

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

- La eficacia del sistema de gestión y sus procesos SI NO
X
- La mejora de las actividades relacionadas con el cumplimiento de requisitos SI NO
X
- La provisión de los recursos requeridos SI NO
X
- Cualquier necesidad de cambio SI NO
X

Anexo 2. Plan de acción

		AÑO 2022																																																											
		FEBRERO				MARZO											ABRIL											MAYO																																	
N°	Actividades	20	23	4	7	8	9	10	11	14	15	16	17	18	21	23	28	29	30	31	1	4	5	6	7	8	11	12	13	14	15	18	19	20	21	22	25	28	29	30	3	4	5	6	9	10	11	12	13	16	17	18	19	20	23	24	25	26	27	30	31
	4. Requisitos generales																																																												
	4.2. Confidencialidad																																																												
1	Elaboración de cartas de confidencialidad																																																												
2	Acta - Acuerdo con el cliente																																																												
3	Registro de confidencialidad proveedores externos																																																												
	5. Requisitos relativos a la estructura																																																												
4	Documentar el alcance de las actividades del laboratorio																																																												
5	Concientización ISO 17025																																																												
	6. Requisitos relativos a los recursos																																																												
	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales																																																												
6	Registro de aire acondicionado (mantenimiento)																																																												
7	Registro de condiciones ambientales																																																												
	6.4. Equipamiento																																																												
8	Elaboración procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento																																																												
	6.6 Productos y servicios suministrados externamente																																																												
9	Elaboración de documento de evaluación proveedores																																																												
	7. Requisitos del proceso																																																												
	7.2. Selección, verificación y validación de métodos																																																												
10	Verificación del método																																																												
11	Seguimiento de versión actualizada de la norma																																																												
	7.5. Registros técnicos																																																												
12	Modificación de informes																																																												
	7.6. Cálculo de la incertidumbre																																																												
13	Cálculo de la incertidumbre de medición																																																												
	7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados																																																												
14	Elaboración de procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados																																																												
15	Comparación Inter laboratorios																																																												
	7.8. Informe de resultados																																																												
16	Modificación de informes (Actualización datos)																																																												
	8. Requisitos de gestión																																																												
	8.6. Mejora																																																												
17	Encuesta de satisfacción del cliente																																																												
18	Realizar informe de revisión por la dirección																																																												
19	Elaboración del manual de calidad																																																												

Anexo 3. Carta de confidencialidad personal de laboratorio

CARTA DE COMPROMISO PERSONAL LABORATORIO

Como parte de los compromisos que asume el personal al ser parte primordial del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de análisis de composición química por espectrometría se considera:

1. AUTORIZACIÓN

ACERIA DEL ECUADOR ADELCA C.A. autoriza a usted a llevar a cabo las siguientes actividades:

- Identificar las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio
- Recibir las muestras para ensayos según establece los procedimientos descritos y las normas correspondientes.
- Realizar ensayos descritos en el alcance del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Operar los equipos del Laboratorio de Calidad de con el fin de realizar los ensayos requeridos.
- Informar, revisar y autorizar los resultados de los ensayos al área de producción (cliente interno) y cuando en caso de que los Ensayos correspondan a clientes externos comunicar los resultados a la Jefatura respectiva para que los notifique por el canal respectivo.
- Realizar informes de Ensayos
- Realizar las funciones descritas en el perfil del cargo.

2. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Se compromete a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del Laboratorio, excepto lo requerido por ley.

3. IMPARCIALIDAD

Como parte del Laboratorio se compromete a actuar imparcialmente, y trabajar de acuerdo con el Sistema de Gestión del laboratorio, con ética y honestidad profesional y personal. Garantizando el reporte veraz de los resultados de ensayo, de las muestras entregadas. Sin dejarse influenciar de otras áreas o personas, respetando el organigrama establecido del departamento de Calidad.

Esta consideración aplica a responsabilidad legal que acarrea el incumplimiento de las funciones establecidas y el acuerdo de Confidencial e Imparcialidad.

RECIBIDO POR	ENTREGADO POR

Anexo 4. Carta de confidencialidad proveedores externos

ACUERDO DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Señores

ACERÍA DEL ECUADOR C.A. ADELCA

Att: Ing. Carlos Avellan Arteta y/o Ec. Juan Xavier Falconi Avellan

Quito.-

Yo, (NOMBRES COMPLETOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA QUE FIRMA EL ACUERDO), con número de Cédula de Ciudadanía (_____) en calidad de Representante Legal de la Empresa (NOMBRE DE LA EMPRESA QUE FIRMA EL ACUERDO), ubicada en (_____) de la ciudad de (_____), (País _____).

Me dirijo a ustedes con la finalidad de dejar constancia de nuestro compromiso con el cumplimiento de los requisitos exigidos por el departamento de Gestión Integral y de los Laboratorios de Ensayo de **ACERIA DEL ECUADOR C.A. ADELCA** en cuanto a procesos y políticas para proveedores, así como también de los requisitos legales y gubernamentales vigentes, con el fin de garantizar la seguridad y legalidad en los productos y/o servicios que están siendo entregados. Adicionalmente, expresamente declaro que mantendremos total y completa confidencialidad sobre la información que recibamos y/o se genere derivada de las relaciones comerciales que mantenemos y mantendremos con **ACERIA DEL ECUADOR C.A. ADELCA**, obligándonos a mantener acuerdos de confidencial con cada uno de los funcionarios y/o asesores que tendrán acceso a dicha información; así como mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio de la empresa **ACERÍA DEL ECUADOR C.A. ADELCA**.

Además, ratificamos nuestro compromiso informando que dentro de nuestros procesos y principios no existen actos de corrupción y soborno que perjudicasen a su representada o a nuestros procesos y colaboradores.

En mi condición de Representante Legal de la Empresa, dejo constancia de dicho compromiso, dando así cumplimiento a lo establecido en las Certificaciones de Laboratorios, Control y Seguridad BASC.

Para constancia, se firma el presente acuerdo en la Ciudad de _____ a los ____ días del mes de _____ del 20__.

Atentamente,

_____(Firma y sello)

Nombre y Apellido

Representante Legal

(Adjuntar copia de Nombramiento y Cédula)

Anexo 5. Procedimiento Acuerdo con el cliente Procedimiento Acuerdo con el cliente

	Procedimiento	Código: P-A-CC-05 Revisión 01
	ACUERDO CLIENTE LABORATORIO	

1. Antecedentes

El Laboratorio de Análisis de Composición Química ejecuta sus actividades bajo los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 así con los lineamientos y requisitos de la Norma ASTM E 415-17 Standard Test Method for Analysis of Carbon and Low-Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry y por ende la Homologación de dicha Norma en Ecuador NTE INEN-ASTM E415 Método de Ensayo Normalizado para el análisis del acero al Carbono y de baja Aleación por espectrometría por emisión atómica de Chispa (ASTM E415-17, IDT) en Ecuador.

2. Alcance

Producto o Material al ensayar	Ensayo, técnicas y rasgos				Método de ensayo
Muestras metálicas de acero al carbón	C	0,051	a	0,935	Referencia ASTM E415- 17 NTE INEN- ASTM E415 I-A-CC-06
	Mn	0,13	a	1,61	
	Si	0,02	a	0,947	
	P	0,004	a	0,0482	
	S	0,0078	a	0,058	
	Cu	0,0074	a	0,657	
	Ni	0,0096	a	0,4349	
	Cr	0,009	a	0,5056	
	Mo	0,0206	a	0,495	
	Sn	0,006	a	0,0564	
	V	0,0024	a	0,496	

El Laboratorio de Análisis de Composición Química de la Planta Alóag y Milagro, según los equipos que dispone, está en la capacidad de entregar los resultados de los siguientes elementos en los rangos establecidos como alcance:

NOTA: los otros elementos que no estén dentro del presente alcance son considerados como un resultado referencial si fuera solicitado por el cliente (Interno y/o Externo); así como Aluminio (Al), Cobalto (Co), Titanio (Ti), Niobio (Nb), Wolframio (W), Plomo (Pb), Zinc, Arsénico (As), Bismuto (Bi), Calcio (Ca), Celio (Ce), Zirconio (Zr), Lantano (La), Hierro (Fe). Además de otros como (Carbón Equivalente) y en el Equipo Spectro Lab, Oxígeno (O) y Nitrógeno (N).

La metodología del cálculo de incertidumbre está explicada en el procedimiento establecido.

Con la comunicación de los resultados se establece la aceptación de los términos dados por el cliente.

3. Recepción y muestra

El Laboratorio de Análisis de composición química es el responsable de recibir la muestra según aplique:

I-A-CC-09 Recepción y preparación muestras (Cliente Interno)

I-A-CC-10 Recepción y preparación muestras (Cliente Externo)

NOTA: si la muestra no cumple los criterios establecidos para el Análisis el laboratorio, solo brinda un resultado referencial sin responsabilidad o perjuicio del uso que el cliente de al mismo

4. Declaración imparcialidad

El Laboratorio de Análisis de composición, es imparcial y trabaja de acuerdo con el Sistema de Gestión del laboratorio, con ética, y honestidad de todos los profesionales que en el trabajan. Garantizando un reporte veraz de los resultados del ensayo, de las muestras entregadas para su análisis. Sin dejarse influenciar de otras áreas o personas, respetando el organigrama establecido del departamento de Calidad.

5. Declaración de Confidencialidad

En el presente documento se establece el alcance que pretende dar a los resultados siendo que esta información es de propiedad del Cliente y es considerada confidencial salvo que esté prohibida por ley o en los casos cuando el laboratorio sea requerido o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial

6. Comunicación de resultados:

La comunicación de resultados se realiza de la siguiente forma:

6.1 Cliente (Interno)

Se considera como una solicitud de ensayo de Composición Química ya está preestablecida por parte del área de producción; cuando en el Programa SAP, se genera un lote de Inspección (TIPO 04) para la carga de datos respectivos.

Esta nace una Orden de Producción (SAP) que genera el jefe de Producción o Coordinador de Producción de la Fundidora en el sistema SAP; con lo cual automáticamente se genera un lote de inspección (Solicitud de Pedido) para que el Laboratorio pueda entregar la información, sin perjuicio de que se comuniquen los resultados por el canal correspondiente a las áreas respectivas Horno Eléctrico a Arco; Horno Cuchara y Colada Continua, dándose así autorizados los mismos.

6.2 Cliente (Externo):

Los resultados a clientes externos al proceso de producción, serán entregados mediante el Informe de Ensayos de las muestras respectivas.

NOTA: Se dispone también cuando el cliente lo solicite el archivo PDF que generan los Equipos, los cuales serán remitidos por correo electrónico.

7. Declaración de Conformidad

El Laboratorio de análisis de composición química de la Planta de Alóag y Milagro no dispone dentro de su alcance, la declaración de conformidad, sin embargo, a solicitud expresa por escrito del cliente puede considerar la determinación de una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración, por ejemplo, pasa / no pasa; dentro de tolerancia / fuera de tolerancia.

8. Servicios prestados por externos

Si por motivos de fuerza mayor el análisis no pudiera ser realizado por el Laboratorio de Análisis de Composición Química de las plantas de Aloag y Milagro, se recurrirá a los servicios de proveedores externos calificados, y se comunicará oportunamente, para contar la aprobación del cliente.

9. Otros Requerimientos:

Cuando se solicitara por escrito por el cliente, el laboratorio está dispuesto a aclarar solicitudes o realizar seguimientos en base al trabajo realizado.

Esto podría incluir:

- a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas.
- b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

Anexo 6. Alcance de las actividades del laboratorio

A.1. Alcance

Laboratorio de Análisis de Composición Química - Acería del Ecuador C.A. Adelca

Organización	Categoría	Campo	Producto	Técnica	Ensayo	Rango	Método Interno	Método Referencia (revisión/edición)
Matriz- Alóag/ Unidad Técnica-Milagro	En laboratorio	Ensayos físico-químicos en productos metálicos	Acero al carbono de baja aleación	Espectrometría de chispa de emisión óptica	Composición química: Carbono (C)	(0,051 a 0,935) %	I-A-CC-06	NTE INEN-ASTM E415
					Composición química: Manganeso (Mn)	(0,13 a 1,61) %		
					Composición química: Silicio (Si)	(0,02 a 0,947) %		
					Composición química: Fósforo (P)	(0,004 a 0,0482) %		
					Composición química: Azufre (S)	(0,0078 a 0,058) %		
					Composición química: Cobre (Cu)	(0,0074 a 0,657) %		
					Composición química: Níquel (Ni)	(0,0096 a 0,4349) %		
					Composición química: Cromo (Cr)	(0,009 a 0,5056) %		
					Composición química: Estaño (Sn)	(0,006 a 0,0564) %		
					Composición química: Vanadio (V)	(0,0024 a 0,496) %		
					Composición química: Molibdeno (Mo)	(0,0206 a 0,495) %		

El Laboratorio de Análisis de Composición Química ejecuta sus actividades bajo los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 así con los lineamientos y requisitos de la Norma ASTM E 415-17 Standard Test Method for Analysis of Carbon and Low-Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry y por ende la Homologación de dicha Norma en Ecuador NTE INEN-ASTM E415 Método de Ensayo Normalizado para el análisis del acero al Carbono y de baja Aleación por espectrometría por emisión atómica de Chispa (ASTM E415-17, IDT) en Ecuador.

A.2. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio

El laboratorio tiene las siguientes características

CATEGORIA: 0. Ensayos realizados en el laboratorio permanente.

CAMPO DE ENSAYO: Ensayos químicos en acero.

El laboratorio de Análisis de composición química es el responsable de la recepción, preparación y análisis de muestra para determinar su composición química por Espectrometría de Chispa.

No realiza actividades permanentes fuera de sus instalaciones.

Anexo 7. Registro de seguimiento de condiciones ambientales

	FORMATO ELECTRONICO VERIFICACIÓN DE ESPECTRÓMETRO	Código: F-A-CC-07 Revisión 03 Página 1/1
---	---	--

MES _____

	Min	Max
Temperatura	18	25
Humedad	40	70

A
B
C

PLANTA _____
EQUIPO _____

ITEM	NÚMERO DE VERIFICACIÓN (Archivo PDF)	FECHA	TURNO	OPERADOR	HORA	AMBIENTE LABORATORIO				PATRÓN UTILIZADO	COMPARACIÓN PATRÓN	ACCIÓN DERIVADA	OBSERVACIONES
						TEMPERATURA °C	ESTADO DE TEMPERATURA	HUMEDAD %	ESTADO DE HUMEDAD				
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													
32													
33													
34													
35													

Anexo 8. Registro de control de acceso al laboratorio

 <small>Acería del Ecuador</small>	DEPARTAMENTO DE CALIDAD	F-A-CC-210 Rev. 02
--	--------------------------------	-------------------------------------

LABORATORIO _____

PLANTA _____

CONFIDENCIALIDAD: La información es considerada confidencial y de propiedad del Laboratorio en mención de la empresa ACERIADEL ECUADOR ADELCA, a menos que se haya acordado otra disposición; por lo que se recuerda su cumplimiento de este requerimiento al acceder a las Instalaciones.

ITEM	FECHA	NOMBRE	CEDULA	EMPRESA	HORA ENTRADA	HORA SALIDA	FIRMA	MOTIVO DE LA VISITA
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								

Anexo 9. Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento

	Procedimiento	Código: P-A-CC-04
	MANIPULACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL ESPECTROMETRO	Revisión 02
		Página 1 de 3

1. Objetivo:

Describir el proceso utilizado por el Laboratorio de Acería - ADELCA para la manipulación, operación y mantenimiento de los Equipos de Análisis Químicos (Espectrómetros)

2. Alcance:

Este procedimiento se aplica a la manipulación, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento los Equipos de Análisis Químicos (Espectrómetros) de las Plantas ALG y MIL

3. Responsabilidades:

Los Inspectores de Laboratorio son los responsables de la ejecución del presente documento. El Supervisor de Calidad es el responsable de hacer cumplir el presente documento.

El Analista de Calidad es el responsable del acompañamiento a los Inspectores en la verificación del Equipo

El Jefe de Calidad es el responsable de verificar que dicho procedimiento se cumpla.

4. Frecuencia:

Cada vez que se realicen actividades de manipulación, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de los Espectrómetros de las Plantas ALG y MIL

5. Términos y Definiciones:

Espectrómetro: aparato capaz de analizar el espectro característico de un movimiento ondulatorio, medir las propiedades de la luz en una determinada porción del espectro electromagnético. La variable que se mide generalmente es la intensidad de la luz.

Muestra: pieza formada por el acero de una colada que es sujeto del análisis.

Patrón: artefactos materiales obtenidos a través de una experiencia de medición (repetibilidad)

	Procedimiento	Código: P-A-CC-04 Revisión 02
	MANIPULACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL ESPECTROMETRO	Página 2 de 3

6. Desarrollo:

Por las características del equipo estos no son transportados, su funcionamiento se da en las instalaciones del Laboratorio correspondiente donde están en operación con las condiciones establecidas.

Los Inspectores de Laboratorio son los responsables de la Operación (uso) y Mantenimiento de los Espectrómetros ejecutando las siguientes actividades:

6.1. Verificación del Espectrómetro:

Cuando el equipo está en operación continua, al iniciar el turno de trabajo, los Inspectores deben verificar las condiciones de análisis de la composición química de las muestras, a través del Instructivo I-A-CC-05 Verificación del Análisis de composición química en Espectrómetro.

En el caso de que el equipo no se encuentre en operación continua, se realizará la verificación antes de prestar el servicio de análisis de composición química.

6.2. Recepción de Muestras:

El Laboratorio de Análisis de composición química es el responsable de recepcionar la muestra según aplique:

I-A-CC-09 Recepción y preparación muestras (Cliente Interno) I-A-CC-10 Recepción y preparación muestras (Cliente Externo)

6.3. Análisis de muestras en el Espectrómetro:

Los Inspectores de Calidad son los responsables de dar a conocer la composición química según I-A-CC-06 Análisis de Muestras en el Espectrómetro.

6.4. Mantenimiento preventivo-correctivo de Espectrómetro

El Inspector de Calidad debe realizar mantenimiento preventivo de acuerdo a la siguiente frecuencia, considerando la frecuencia de uso.

 Acería del Ecuador	Procedimiento	Código: P-A-CC-04 Revisión 02
	MANIPULACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL ESPECTROMETRO	Página 3 de 3

Tipo de mantenimiento	Frecuencia
Limpieza rutinaria	Semanal
Calibración ICAL	cuando el equipo lo requiera

En el caso de que el equipo no se encuentre en operación continua, se realizarán estas actividades considerando la operatividad de los mismos, antes de prestar el servicio de análisis de composición química.

6.4.1. Limpieza Rutinaria:

Revisión de cámara, mesa de chispeo y filtros:


En la parada de mantenimiento programado de la Acería o cuando se considere, los analistas de laboratorio deben realizar actividades de limpieza general en la cámara, mesa de chispeo y filtros, aplicando el I-A-CC-07 Limpieza General Espectrómetro.

6.4.2. Calibración ICAL Limpieza de ópticas y re calibración de Espectrómetro:


En la parada de mantenimiento programado, o cuando el equipo lo requiera (considerando la frecuencia establecida de calibración). El inspector de laboratorio debe realizar actividades de limpieza general, adicionalmente limpieza de Ópticas, y consecuentemente.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Función:	Función:	Función:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 10. Tabla de materiales de referencia

			<p align="center">TABLA</p> <p align="center">PARÁMETROS DE COMPOSICIÓN QUÍMICA DE PATRONES CERTIFICADOS</p>																								<p align="right">Código: T-A-CC-03 Revisión 06</p>		
			<p align="right">Página 1 de 1</p>																										
UBICACIÓN	PATRONES	RANGOS	C	Mn	P	S	Si	Cu	Ni	Cr	Mo	Sn	Al	N	V	Co	W	Ti	Nb	As	Se	Sb	Zr	B	Ca	O	Pb		
1	MIL	12x 355	MM	0,159	0,508	0,0214	0,0241	0,494	0,657	0,071	0,113	0,1010	0,0564	0,1104	0,0023	0,1265	0,0495	0,037	0,153	0,023	0,0331	0,0395	0,0796	0,0192		-	-	-	
			SM	0,004	0,003	0,0008	0,0009	0,006	0,005	0,0008	0,002	0,0009	0,0017	0,0016	0,0003	0,0014	0,0009	0,0020	0,0030	0,0020	0,0013	0,0010	0,0007	0,0007	-	-	-	-	-
2	MIL /ALG	CRM 057-2	MM	0,0507	0,246	0,0120	0,0127	-	0,0146	0,0096	0,0114	-	-	0,0590	0,0023	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			SM	0,0009	0,002	0,0003	0,0003	-	0,0002	0,0004	0,0003	-	-	0,0010	0,0001	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	MIL	BCS-CRM 405/2	MM	0,044	0,903	0,0095	0,058	0,947	0,022	0,102	0,206	0,025	-	0,330	-	0,411	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			SM	0,002	0,008	0,0013	0,002	0,014	0,002	0,004	0,006	0,003	-	0,010	-	0,010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	MIL	BS SU 8740	MM	0,4081	0,925	0,0141	0,0142	0,2420	0,1430	0,4349	0,5056	0,2249	0,0075	0,0185	0,0085		0,0122												0,0016
			SM	0,0075	0,0117	0,0009	0,0013	0,0075	0,0038	0,0115	0,0087	0,0064	0,0006	0,0013	0,0005		0,0008												0,0004
5	MIL	B.S. 82E	MM	0,062	1,610	0,0270	0,0010	0,5800	0,2600	12,4900	22,3800	0,3100	0,0060	0,0060	0,0720	0,0640	0,1200	0,0407	0,0030	0,0620	0,0040	-		-	0,0024	0,0014	-	-	-
			SM	0,0005	0,017	0,0009	0,0002	0,0150	0,0080	0,0520	0,0780	0,0090	0,0006	0,0009	0,0016	0,0021	0,0030	0,0029	0,0007	0,0030	0,0012	-		-	0,0002	0,0002	-	-	-
6	MIL	BCS*/SS-CRM 460/2	MM	0,383	0,616	0,0374	0,0099	0,126	-	-	-	-	-	0,024	-	0,0322	0,0106	-	-	0,068	-	-	0,0006	-	0,0027	-	-	-	0,0005
			SM	0,003	0,008	0,0012	0,0003	0,004	-	-	-	-	-	0,001	-	0,0005	0,0003	-	-	0,005	-	-	0,0002	-	0,0008	-	-	-	0,0003
7	ALG	CRM 087-1	MM	0,174	0,671	0,0103	0,0461	0,2631	0,1707	0,1177	0,0781	0,0206	0,0171				0,0148				0,243		0,0046						
			SM	0,002	0,0029	0,0004	0,0009	0,0020	0,0022	0,0015	0,0015	0,0010	0,0005				0,0007				0,0009		0,0002						
8	MIL	BS SU-4620	MM	0,2092	0,582	0,0101	0,023	0,2289	0,1376	1,691	0,1537	0,259	0,0079	0,022	0,009	0,0024	0,0086	-	0,0024	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0017	-
			SM	0,0065	0,0086	0,0011	0,0015	0,0079	0,0048	0,0234	0,0057	0,0076	0,001	0,0025	0,0006	0,0010	0,0012	-	0,0007	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0005	-
9	MIL /ALG	CRM 086-1	MM	0,297	0,879	0,0238	0,0371	0,206	0,320	0,168	0,150	-	0,0263	-	-	-	-	-	-	-	0,023	-	-	-	-	-	-	-	-
			SM	0,003	0,005	0,0004	0,0006	0,003	0,004	0,002	0,003	-	0,0011	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0009	-	-	-	-	-	-	-
10	MIL	CRM 059-2	MM	0,721	0,495	0,0046	0,0084	0,188	0,0074	0,0198	0,0090	0,0018	-	0,00045	0,0051	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			SM	0,003	0,002	0,0002	0,0003	0,002	0,0001	0,0006	0,0002	0,0002	-	0,00007	0,0002	0,0002	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	MIL	CRM 116	MM	0,617	0,676	0,0092	0,00176	0,2014	-	0,0155	0,0141	-	-	0,0587	0,0069	-	-	-	0,00171	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0036	0,000
			SM	0,007	0,006	0,0005	0,00024	0,0059	-	0,0011	0,0008	-	-	0,0016	0,0003	-	-	-	0,00012	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0005	-
12	MIL	CRM 055-2	MM	0,5199	0,6870	0,0102	0,0205	0,3094	0,2089	0,3121	0,3217	0,0960	0,0162	-	0,01069	0,00245	0,0257	0,0166	0,00104	-	0,0187	-	0,00376	-	-	-	-	-	-
			SM	0,0025	0,0050	0,0004	0,0004	0,0028	0,0019	0,0030	0,0029	0,0016	0,0004	-	0,00024	0,00013	0,0005	0,0006	0,00007	-	0,0006	-	0,00022	-	-	-	-	-	-
13	MIL	CRM 459/2	MM	0,467	0,909	0,0482	0,0481	0,640	-	-	-	-	-	0,0154	-	0,0585	0,089	-	-	0,0102	-	-	0,0121	0,074	0,0110	-	-	-	0,0044
			SM	0,007	0,008	0,0009	0,0014	0,007	-	-	-	-	-	-	0,0019	-	0,0021	0,0022	-	-	0,0010	-	-	0,0008	0,0040	0,0011	-	-	-
14	MIL	B.S. SS 3951	MM	0,0140	1,5600	0,0230	0,0310	0,6100	0,2200	9,1800	18,1700	0,3030	0,0070	0,0020	0,07700	0,06700	0,1600	0,0400		0,085							0,0005	0,0074	
			SM	0,0020	0,0200	0,0020	0,0010	0,0100	0,0060	0,0500	0,0600	0,0050	0,0010	0,0010	0,00100	0,00400	0,0100	0,0050		0,0040							0,0001	0,0006	
15	MIL	BCS/SS-CRM 401-2	MM	0,935	1,197	0,027	0,0078	0,602	0,101	0,019	0,138	0,495		0,074		0,496	0,00042												
			SM	0,009	0,010	0,001	0,001	0,011	0,003	0,002	0,005	0,011		0,004		0,009	0,001												
16	MIL	LA-1B	MM	0,0050	0,1300	0,0040	0,0170	0,0200	0,0100	0,0140	0,0420	0,0070	-	0,0030	0,00300	0,00400		0,0100							0,010	0,0016			
			SM	0,0010	0,0060	0,0010	0,0020	0,0020	0,0020	0,0020	0,0030	0,0010	-	0,0010	0,00040	0,00100		0,0020							0,0010	0,0003			

Anexo 11. Formato Evaluación de Proveedores

 <small>Acería del Ecuador</small>	EVALUACIÓN PROVEEDORES	F-A-CC-11
	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN QUÍMICA	Pag. 1

FECHA		FRECUENCIA	
PERÍODO EVALUACIÓN			
NOMBRE PROVEEDOR		N° SAP	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y/ SERVICIO QUE PROPORCIONA			

Para la evaluación del proveedor en mención calificar según el porcentaje que corresponda

CRITERIO	CALIFICACIÓN
1. Cumplimiento de las Especificaciones	
2. Tiempo de Entrega del Producto o Servicio	
3. Asesoría y servicio Técnico	
4. Servicio Post Venta	
5. Precio	
6. Resolución a conflictos presentados	


<i>PROMEDIO</i>	
-----------------	--

NOTA: Una calificación promedio menor a 50% implica la búsqueda inmediata de otro proveedor que satisfaga las expectativas, o buscar alternativas de mejora según se considere.

COMENTARIOS:

REALIZADO POR		
----------------------	--	--

Anexo 12. Procedimiento de verificación del método

	Procedimiento	Código: P- A-CC-102 Revisión 02
	VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE ENSAYO NORMALIZADO PARA EL ANÁLISIS DEL ACERO AL CARBONO Y DE BAJA ALEACIÓN POR ESPECTROMETRÍA POR EMISIÓN ATÓMICA DE CHISPA	Página 1 de 10

1. Nombre del método validado:

Método de ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión atómica de chispa basado en la norma INEN-ASTM E415-17.

2. Alcance:

Este procedimiento se aplica en el área del Laboratorio de Análisis de Composición química de la Empresa Acería del Ecuador ADELCA de las Plantas Alóag y Milagro.

3. Tipo de validación:

Validación prospectiva.

4. Responsables:

- Inspectores de calidad encargados de realizar las pruebas experimentales.
- Analista de Calidad encargado del análisis de datos y redacción del procedimiento.
- Jefe de calidad encargado de la revisión y gestión del procedimiento.
- Jefe Nacional de Calidad encargada de aprobación del presente documento

La estructura de Trabajo está conformada por el Equipo establecido y como consta según F-A-CC-207 Estructura de Gestión de Laboratorio de Análisis de Composición Química de la Planta Alóag y Milagro.

5. Frecuencia

La validación del Método de Ensayo Normalizado para el análisis del Acero al Carbono y baja aleación por espectrometría por emisión atómica de chispa bajo la norma INEN-

ASTM E415 se realiza cada año, o cuando se considere que los resultados de aseguramiento de la validez nos indiquen que deban revalidarse según se presenten valores muy dispersos, con lo cual debe determinarse la metodología, cronograma y objetivos.

Cuando se realizaren cambios para determinar la influencia de estos y como afectan la validación inicial.

El laboratorio realiza la validación con un número de datos que sean estadísticamente válidos considerando mínimo tres niveles en el rango del alcance de acreditación solicitado, Cuando el método que por su rango estrecho de aplicación no lo permita se considera los valores máximos y mínimos.

6. Términos y definiciones

Validación prospectiva: Generación de datos experimentales que serán utilizados en la validación [1].

Repetibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad [6].

Condiciones de repetibilidad: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar [7].

Reproducibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de precisión intermedia [6].

Condiciones de precisión intermedia: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucran variaciones [7].

Veracidad: Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia [6].

Prueba F: El estadístico F es un test que se utiliza para evaluar la capacidad explicativa que tiene un grupo de variables independientes sobre la variación de la variable dependiente [1].

Varianza: La varianza es una medida de dispersión que representa la variabilidad de una serie de datos respecto a su media. Formalmente se calcula como la suma de los residuos al cuadrado divididos entre el total de observaciones [6].

Espectrómetro: Aparato capaz de analizar el espectro característico de un movimiento ondulatorio, medir las propiedades de la luz en una determinada porción del espectro electromagnético. La variable que se mide generalmente es la intensidad de la luz [2], [3].

Muestra: Pieza formada por el acero de una colada que es sujeto del análisis [4], [5].

Patrón: Artefactos materiales obtenidos a través de una experiencia de medición (repetibilidad) [2]-[5].

7. Equipos y materiales

7.1. Equipos

Los Equipos utilizados para el Análisis de Composición Química en el Laboratorio Planta Alóag y Milagro, está registrados en la Tabla T-A-CC-200 Equipos de Laboratorio de Análisis de Composición Química.

7.2. Materiales

- Probeta (Muestra)
- Patrón de Referencia
- Lijas

8. Condiciones ambientales

Para estabilidad del Equipo:

Temperatura ambiente: 18 °C a 25 °C **Humedad:** 50-70%

9. Parámetros de validación

- Repetibilidad
- Precisión (intermedia)
- Exactitud
- Sesgo

10. Objetivo de validación

Validar el método de ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión atómica de chispa basado en la ASTM E415-17 y el cumplimiento de los objetivos establecidos.

11. Diseño Experimental

Para la validación del método se realizarán las pruebas de precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (error normalizado) y sesgo (veracidad). El laboratorio de Análisis de composición química de Acería de las Plantas Alóag y Milagro realiza la validación del método de los elementos, que se indican en F-A-CC-205 Curva Elementos Espectrómetro.

Las muestras a analizar deben cumplir en referencia a la norma INEN - ISO 14284, ACERO Y HIERRO – MUESTREO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA COMPOSICIÓN QUÍMICA (ISO 14284:1996, IDT) y bajo los requisitos de la norma ASTM 415-17, según el instructivo *I-A-CC-06 Análisis de Muestras en el Espectrómetro*.

11.1.1. Repetibilidad

Para el caso de la prueba de repetibilidad se analizan las muestras con 5 chispazos, por cada inspector de laboratorio, en diferentes días. Los datos obtenidos deben ser colocados en el formulario *F-A-CC-15 Formato de validación del método de ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión*.

NOTA: Los Registros primarios ha sido identificados para dar seguimiento en formulario F-A-CC-15

Estos datos también sirven para la prueba de reproducibilidad.

A continuación, se calcula la varianza de cada inspector como se indica en la ecuación 1, la cual permite conocer la dispersión de los datos. Luego se encontrará la varianza máxima (S_{max}) y mínima (S_{min}) entre los operados. Ver Anexo 1.

$$S_1^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_{i1} - \bar{X}_1)^2}{n-1} \quad (1)$$

El análisis de repetibilidad entre grupos se realiza por la prueba F, que permite determinar si dos varianzas tienen una diferencia significativa. Para esto se encuentra una Fcalculada (F_{cal}) como se indica en la ecuación 2, y se compara con un Fcrítico (F_{crit}) que se obtiene en tablas o con la función de Excel DISTR.F.INV (probabilidad; grados de libertad numerador; grados de libertad denominador).

$$F_{cal} = \frac{S_{max}}{S_{min}} \quad (2)$$

Si $F_{cal} \leq F_{crit}$ entonces no existen diferencias significativas; por lo que el ensayo es repetible.

11.1.2. Reproducibilidad (Precisión intermedia)

Para verificar la precisión intermedia se trabaja con el Análisis de Varianza ANOVA, utilizando la herramienta de Excel Análisis de Datos, Análisis de varianza de un factor. Ver Anexo 2.

Si $F_{cal} \leq F_{crit}$ entonces no existen diferencias significativas; por lo que el ensayo es reproducible.

De la tabla anterior se obtiene la desviación estándar de repetibilidad (σ_{Rep}), ecuación 3, y la desviación estándar de precisión intermedia (σ_{PI}), ecuación 4, que se utilizan para el cálculo de incertidumbre.

$$\sigma_{Rep} = \sqrt{\text{Promedio de los cuadrados}} \quad (\text{Dentro de los grupos}) \quad (3)$$

$$\sigma_{PI} = \sqrt{\frac{(\text{Promedio de los cuadrados entre grupos} - \text{Promedio de los cuadrados dentro de los grupos})}{\# \text{ de datos}}} \quad (4)$$

11.1.3. Error normalizado (Exactitud)

La comparación de los resultados se da mediante la ecuación 5.

$$En = \frac{V_{lab1} - V_{lab2}}{\sqrt{U_{Lab.1}^2 + U_{Lab.2}^2}} \quad (5)$$

NOTA: Se considera la lectura de Laboratorio 1 (al valor correspondiente a un Patrón de medición)

Donde:

En	Error normalizado
V_{lab1}	Resultado de la medición bajo condición de repetibilidad 1 (Patrón 1-Muestra1)
V_{lab2}	Resultado de la medición bajo condición de repetibilidad 2 (Lectura - Patrón 1)
$U_{Lab.1}^2$	Incertidumbre de V_{lab1} (Patrón 1-Muestra 1)
$U_{Lab.2}^2$	Incertidumbre de V_{lab2} (Lectura Patrón 1)

Se dice que los resultados son compatibles siempre que el valor absoluto del error normalizado sea menor o igual que 1.

$En \leq 1 \rightarrow V_{Lab.1}$ y $V_{Lab.2}$ son compatibles
 $En > 1 \rightarrow V_{Lab.1}$ y $V_{Lab.2}$ no son compatibles

El cálculo correspondiente se observa en el ANEXO 3.


11.1.4. Sesgo

Para el cálculo del sesgo, se tomará una muestra patrón dependiendo del elemento a analizar y del nivel, y se la analizará con cada inspector con 5 repeticiones. El promedio obtenido se comparará con el valor verdadero del patrón como se muestra en la ecuación 6.


$$\textit{sesgo} = \textit{Valor patrón} - \textit{Valor medido}$$

Elaborado por: Ing A Uvillus	Revisado por: Ing Gualotuña/ Ing. Mendoza	Aprobado por: Ing Suyen Mauco
Función: Analista de Calidad	Función: Jefe Calidad Fundación Alóag /Milagro	Función: Gerente de Calidad
Fecha: 2022-06-25	Fecha: 2022-06-25	Fecha: 2022-06-25

Anexo 13. Registro de verificación del método

	DIRECCIÓN TÉCNICA ACERÍA LABORATORIO DE ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN QUÍMICA	F-A-CC-15 Rev. 01																																
DETERMINACIÓN DE %C EN ACERO AL CARBONO DE BAJA ALEACIÓN POR EMISIÓN ATÓMICA DE CHISPA																																		
PLANTA: _____ ELEMENTO: _____ NIVEL: _____	EQUIPO: _____ MUESTRA: _____ NORMA: _____																																	
DATOS																																		
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><th colspan="2">NOMBRE</th></tr> <tr><td>Operador 1</td><td></td></tr> <tr><td>Operador 2</td><td></td></tr> <tr><td>Operador 3</td><td></td></tr> </table>			NOMBRE		Operador 1		Operador 2		Operador 3																									
NOMBRE																																		
Operador 1																																		
Operador 2																																		
Operador 3																																		
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><th></th><th>Operador 1</th><th>Operador 2</th><th>Operador 3</th></tr> <tr><th>COD</th><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><th>PROMEDIO</th><td></td><td></td><td></td></tr> </table>				Operador 1	Operador 2	Operador 3	COD				1				2				3				4				5				PROMEDIO			
	Operador 1	Operador 2	Operador 3																															
COD																																		
1																																		
2																																		
3																																		
4																																		
5																																		
PROMEDIO																																		
REPETIBILIDAD																																		
<p><i>Prueba F</i></p> <p>s</p> <p>s²</p> <p>n</p> <p>k</p> <p>S² (max) _____</p> <p>S² (min) _____</p> <p>F_{cal} _____</p> <p>F_{crítico} _____</p>																																		
CONSIDERACIÓN: Si _____ entonces no existen diferencias significativas; por lo que el ensayo es repetible.																																		
Conclusión: _____																																		
PRECISIÓN INTERMEDIA																																		
<i>Análisis de varianza de un factor</i>																																		
RESUMEN <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Grupos</th> <th>Cuenta</th> <th>Suma</th> <th>Promedio</th> <th>Varianza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Columna 1</td> <td>5</td> <td>1,495</td> <td>0,299</td> <td>0,0000015</td> </tr> <tr> <td>Columna 2</td> <td>5</td> <td>1,498</td> <td>0,2996</td> <td>7,8E-06</td> </tr> <tr> <td>Columna 3</td> <td>5</td> <td>1,487</td> <td>0,2974</td> <td>0,0000028</td> </tr> </tbody> </table>			Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza	Columna 1	5	1,495	0,299	0,0000015	Columna 2	5	1,498	0,2996	7,8E-06	Columna 3	5	1,487	0,2974	0,0000028												
Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza																														
Columna 1	5	1,495	0,299	0,0000015																														
Columna 2	5	1,498	0,2996	7,8E-06																														
Columna 3	5	1,487	0,2974	0,0000028																														
ANÁLISIS DE VARIANZA <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Origen de las variaciones</th> <th>Suma de cuadrados</th> <th>Grados de libertad</th> <th>Promedio de los cuadrados</th> <th>F</th> <th>Probabilidad</th> <th>Valor crítico para F</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Entre grupos</td> <td>1,29333E-05</td> <td>2</td> <td>6,46667E-06</td> <td>1,603305785</td> <td>0,241486446</td> <td>3,885293835</td> </tr> <tr> <td>Dentro de los grupos</td> <td>4,84E-05</td> <td>12</td> <td>4,03333E-06</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>6,13333E-05</td> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F	Entre grupos	1,29333E-05	2	6,46667E-06	1,603305785	0,241486446	3,885293835	Dentro de los grupos	4,84E-05	12	4,03333E-06				Total	6,13333E-05	14								
Origen de las variaciones	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Promedio de los cuadrados	F	Probabilidad	Valor crítico para F																												
Entre grupos	1,29333E-05	2	6,46667E-06	1,603305785	0,241486446	3,885293835																												
Dentro de los grupos	4,84E-05	12	4,03333E-06																															
Total	6,13333E-05	14																																
F _{Cal} _____ F _{Crítico} _____																																		
Conclusión: _____																																		
Desviación Estandar de Repetibilidad _____ Desviación Estandar de Precisión Intermedia _____																																		
SESGO																																		
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><th>Patron</th><th>Medido</th><th>Delta Y-X</th></tr> <tr><td>Operador 1</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Operador 2</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Operador 3</td><td></td><td></td></tr> <tr><th colspan="2">Sesgo</th><td></td></tr> </table>			Patron	Medido	Delta Y-X	Operador 1			Operador 2			Operador 3			Sesgo																			
Patron	Medido	Delta Y-X																																
Operador 1																																		
Operador 2																																		
Operador 3																																		
Sesgo																																		
DECLARACIÓN: El método de Ensayo Normalizado para el Análisis de Acero al Carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión atómica de chispa con referencia la Norma ASTM E415 realizado por el Laboratorio de Análisis de Composición Química de la planta en mención es válido y apto para su uso																																		
ELABORADO POR: _____	REVISADO POR: _____	APROBADO POR: _____																																
ANDREA UVILLUS	PAULINA GUALOTUÑA																																	

Anexo 14. Procedimiento cálculo de incertidumbre

	Procedimiento	Código: P- A- CC -103 Revisión 01
	Cálculo de la Incertidumbre del Método de ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión de chispa	Página 1 de 3

1. Objetivo:

Calcular la incertidumbre de medición del método de ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión de chispa basado en la Norma ASTM E415-17

2. Alcance:

Este procedimiento se aplica en el área del Laboratorio de Análisis de Composición Química de las Plantas Alóag y Milagro

3. Responsables:

Inspectores de calidad encargados de realizar las pruebas experimentales.

Supervisor de calidad encargado del análisis de datos

Jefe de Calidad de cada planta encargado de la gestión y revisión de procedimiento.

Jefe Nacional de Calidad encargada de aprobación del procedimiento.

La estructura de Trabajo está conformada por el Equipo establecido y como consta según F-A-CC-207 Estructura de Gestión de Laboratorio de Análisis de Composición Química de la Planta Alóag y Milagro.

NOTA: Los Registros primarios ha sido identificados para dar seguimiento en formulario F-A-CC-07

4. Frecuencia

El Cálculo de la Incertidumbre del Método de Ensayo Normalizado para el análisis del Acero al Acero al Carbono y baja aleación por espectrometría por emisión atómica de chispa bajo la norma ASTM E415 se realiza anualmente o cuando los equipos así lo requieran para alguna verificación o comprobación.

5. Términos y definiciones

Deriva: Es la variación en la señal de salida que se presenta en un periodo de tiempo determinado mientras se mantiene constante la variable medida y todas las condiciones ambientales [6].

Incertidumbre: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mesurando [6].

Espectrómetro: Aparato capaz de analizar el espectro característico de un movimiento ondulatorio, medir las propiedades de la luz en una determinada porción del espectro electromagnético. La variable que se mide generalmente es la intensidad de la luz [1] [2].

Muestra: Pieza formada por el acero de una colada que es sujeto del análisis [2] [3].

Patrón: artefactos materiales obtenidos a través de una experiencia de medición (repetibilidad) [2] [3].

6. Equipos, patrones, materiales e insumos

a. Equipos

Los Equipos utilizados para el Análisis de Composición Química en el Laboratorio Planta Alóag y Milagro, está registrados en la Tabla T-A-CC-200 Equipos de Laboratorio de Análisis de Composición Química.

b. Patrones

Los Patrones utilizados para el Análisis de Composición Química en el Laboratorio Planta Alóag y Milagro, está registrados en la T-A-CC-03 Parámetros Composición Química Patrones

c. Materiales

Lijas

7. Condiciones ambientales: (para garantizar la estabilidad del Equipo)

Temperatura ambiente: 18 °C a 25 °C Humedad: 50-70%

8. Parámetros de validación

Incertidumbre de la medición

9. Diseño Experimental

Los análisis se realizan considerando en los rangos y elementos según constan: F-A-CC-205 Curva Elementos Espectrómetro

NOTA: se debe realizar 3 análisis de mediciones dentro el rango de concentración, (valor mínimo, máximo y el valor intermedio) del rango de cada uno de los elementos.

10. Factores de influencia

El método de determinación de carbono y acero de baja aleación por espectrometría de emisión atómica de chispa se ve influenciado principalmente por los siguientes factores:

- Lectura del Instrumento L_i
- Corrección Resolución del equipo $\Delta L_{res.}$
- Corrección de Calibración ΔL_{Cal}
 - Resolución
 - Calibración - Patrón
 - Repetibilidad – Patrón
 - Error de Ajuste o Calibración No realizadas
- Corrección de deriva de medición ΔL_D
- Corrección de repetibilidad – Muestra $\Delta L_{Repetibilidad}$
- Corrección de precisión intermedia ΔL_{PI}

a. Modelo Matemático (Medición Directa)

$$R = L_i + \Delta L_{res.} + \Delta L_{Cal} + \Delta L_D + \Delta L_{Repetibilidad} + \Delta L_{PI} \quad (1)$$

R Resultado de la medición

L_i Lectura del instrumento

Para obtener la incertidumbre se aplica la ley de la propagación de incertidumbre, ecuación (2), en la ecuación (1).

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial f}{\partial x_i}\right)^2 u^2(x_i)} \quad (2)$$

$\left(\frac{\partial f}{\partial x_i}\right)$ Coeficiente de sensibilidad

Donde se obtiene, la ecuación (3):

$$u_c(\mathbf{R}) = \sqrt{\sum_{i=1}^6 \left(\frac{\partial f}{\partial x_i}\right)^2 u^2(x_i)} \quad (3)$$

Se reemplazan las variables en (3) y se obtiene la ecuación (4) del método:

$$u_c(\mathbf{R}) = \sqrt{\left(\frac{\partial R}{\partial L_i}\right)^2 u^2(L_i) + \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_{res}}\right)^2 u^2(\Delta L_{res}) + \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_{Cal}}\right)^2 u^2(\Delta L_{Cal}) + \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_D}\right)^2 u^2(\Delta L_D) + \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_{Repetitividad}}\right)^2 u^2(\Delta L_{Repetitividad}) + \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_{PI}}\right)^2 u^2(\Delta L_{PI})} \quad (4)$$

Se encuentran los coeficientes de sensibilidad de la ecuación (4) y se obtiene la fórmula de incertidumbre del método respectivo.

$$\left(\frac{\partial R}{\partial L_i}\right) = 0$$

NOTA: L_i es una constante, la derivada de una constante es 0

$$\left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_{res}}\right) = \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_{Cal}}\right) = \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_D}\right) = \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_{Repetitividad}}\right) = \left(\frac{\partial R}{\partial \Delta L_{PI}}\right) = 1$$

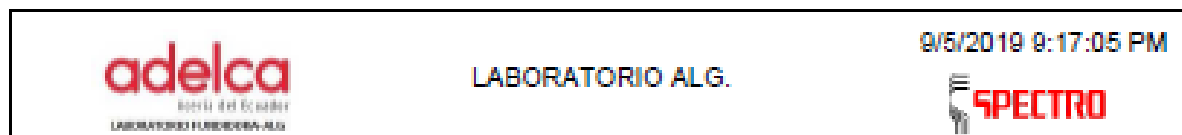
$$u_c(\mathbf{R}) = \sqrt{u^2(\Delta L_{res}) + u^2(\Delta L_{Cal}) + u^2(\Delta L_D) + u^2(\Delta L_{Repetitividad}) + u^2(\Delta L_{PI})} \quad (5)$$

A continuación, se detalla el cálculo de las respectivas incertidumbres:

- **Cálculo de la incertidumbre de resolución $u(\Delta L_{res})$**

Se obtiene de la resolución del equipo. La resolución es diferente para cada elemento.

Por ejemplo como se observa en la Figura 1, el elemento carbono (C) tiene una resolución de 0,001 y el fósforo (P) tiene una resolución de 0,0001.



Method: Fe-10-F
 Comment: Aceros Baja Aleacion Type corr.concentr.
 Type Standard: SAE-1028 NUEVO
 Area Id: CC Head Id: 903850 Sample: 01 - FCC
 Quality: Orden De Produccion: 80000840 Turno: 1

	C	Si	Mn	P	S	Cu	Cr	Ni
	%	%	%	%	%	%	%	%
1	0.278	0.185	1.083	0.0234	0.0259	0.274	0.171	0.093
2	0.282	0.185	1.088	0.0248	0.0282	0.275	0.172	0.091
3	0.278	0.184	1.077	0.0227	0.0260	0.275	0.172	0.093
4	0.283	0.185	1.079	0.0235	0.0281	0.288	0.173	0.091
5	0.280	0.188	1.080	0.0240	0.0273	0.288	0.173	0.091
« » (5)	0.280	0.185	1.081	0.0238	0.0273	0.279	0.172	0.092

Y se utiliza la ecuación 6, para obtener la incertidumbre de resolución.

$$u(\Delta L_{res}) = \frac{\text{Resolución de cada elemento}}{2 \cdot \sqrt{3}} \quad \text{(Distribución rectangular) (6)}$$

- **Cálculo de la incertidumbre de calibración $u(\Delta L_{cal})$**

En el caso del método de ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión atómica de chispa la incertidumbre de calibración se calcula mediante el formato F-A-CC-204 Incertidumbre de Calibración, se considera información al respecto en el ANEXO 1.

- **Cálculo de la incertidumbre de deriva $u(\Delta L_D)$**

Después del ajuste del equipo se debe tomar una muestra, medir al inicio y al final del turno la misma muestra y reportar el resultado.

Calcular la deriva como el valor absoluto de la diferencia del resultado obtenido al inicio y al final del turno como se muestra en el ANEXO 2.

- **Cálculo de la incertidumbre de repetibilidad y precisión intermedia.**

Estos valores se toman de los calculados en el procedimiento *P-A-CC-102 Procedimiento de Validación del método de ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión de chispa*, los valores obtenidos se encuentran en el *F-A-CC-15 Validación del método*

Para finalizar los valores obtenidos serán colocados en una tabla resumen que se encuentra en el formato *F-A-CC-206 Cálculo de la Incertidumbre* que corresponde del método de ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión de chispa.

- **Incertidumbre por Niveles.**

El laboratorio realiza el cálculo de la Incertidumbre considerando mínimo tres niveles en el rango del alcance de acreditación solicitado, Cuando el método que por su rango estrecho de aplicación no lo permita se considera los valores máximos y mínimos. *Con el resultado de cada uno de estos, se establece una ecuación de incertidumbre de cada elemento la cual está dada en función de dicha lectura.*

11.Pruebas realizadas

NOTA: Los Registros primarios ha sido identificados para dar seguimiento en formulario respectivo

Elaborado por: Ing A Uvillus	Revisado por: Ing Gualotuña/ Ing. Kleber Mendoza	Aprobado por: Ing Suyen Mauco
Función: Analista de Calidad	Función: Jefe Calidad Fundición Alóag /Milagro	Función: Jefe Nacional de Calidad
Fecha: 2021-02-17	Fecha: 2021-02-17	Fecha: 2021-02-17
Firma:	Firma:	Firma:

ANEXO 1

Cálculo de la Incertidumbre de calibración

Adicional para este caso se necesita la incertidumbre de calibración, la cual se ve influenciada de otras variables basadas en la medición del patrón:

- ✓ Corrección de repetibilidad del patrón
- ✓ Corrección de la corrección no realizada
- ✓ Corrección de calibración del patrón
- ✓ Corrección de resolución de las medidas del patrón

Según se establece en el formato F-A-CC-204 Estimación de la Incertidumbre de Calibración, en donde se considera cada uno de los elementos establecidos.

Anexo 2

- **Cálculo de incertidumbre de deriva:**

Se considera la lectura por 3 ocasiones del elemento en los niveles establecidos

DATOS	
Medición en la mañana	1,062
	1,071
	1,068
Promedio en la mañana:	1,067

DATOS	
Medición en la tarde	1,071
	1,069
	1,071
Promedio en la tarde:	1,070

Deriva:

0,003


$$\textit{Promedio de la mañana} = \frac{1,062 + 1,071 + 1,068}{3} = 1,067$$


$$\textit{Promedio de la noche} = \frac{1,071 + 1,069 + 1,071}{3} = 1,070$$

$$\textit{Deriva} = \textit{ABS}(\textit{Promedio de la noche} - \textit{Promedio de la mañana})$$

$$\textit{Deriva} = \textit{ABS}(1,070 - 1,067) = 0,003$$


Anexo 15. Registro Cálculo de la incertidumbre de medición

 <small>Acería del Ecuador</small>	DIRECCIÓN TÉCNICA ACERÍA LABORATORIO DE ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN QUÍMICA	F-A-CC-16 Rev. 01						
ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE								
PARÁMETRO:	CONCENTRACIÓN:							
INCERTIDUMBRE DE ESTÁNDAR/ MATERIAL DE REFERENCIA								
FACTOR	CAPACIDAD/ CONCENTRACIÓN/ VOLUMEN	TIPO DE INCERTIDUMBRE	U/RESOLUCIÓN/T OLERANCIA	DIVISOR	TIPO DE DISTRIBUCIÓN	DIVISOR/ DISTRIBUCIÓN	U(i)	U RELATIVA U(i)/x
Patrón Carbono (%)							Uc	
INCERTIDUMBRE DE EQUIPOS							Uc	
FACTOR	CAPACIDAD/ CONCENTRACIÓN/ VOLUMEN	TIPO DE INCERTIDUMBRE	U/RESOLUCIÓN/T OLERANCIA	DIVISOR	TIPO DE DISTRIBUCIÓN	DIVISOR/ DISTRIBUCIÓN	U(i)	U RELATIVA U(i)/x
Espectrómetro - Resolución (%)								
Espectrómetro - Certificado de calibración (%)								
							Uc	
INCERTIDUMBRE DE MANO DE OBRA: ANALISTA-REPRODUCIBILIDAD								
FACTOR	CAPACIDAD/ CONCENTRACIÓN/ VOLUMEN	TIPO DE INCERTIDUMBRE	U/RESOLUCIÓN/T OLERANCIA	DIVISOR	TIPO DE DISTRIBUCIÓN	DIVISOR/ DISTRIBUCIÓN	U(i)	U RELATIVA U(i)/x
Mano de obra								
							Uc	

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">Fuentes de incertidumbre</th> <th style="text-align: center;">Uc</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Material de Referencia</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Equipos</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mano de obra</td> <td></td> </tr> </table>	Fuentes de incertidumbre	Uc	Material de Referencia		Equipos		Mano de obra		<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 0 auto; width: 80%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Uc</p>  </div>	<p style="text-align: center; margin: 0;">Uc relativa</p> <p style="margin: 0;">Concentración</p> <p style="margin: 0;">Incertidumbre</p> <p style="margin: 0;">Factor de cobertura</p> <p style="margin: 0;">Uexpandida</p>
Fuentes de incertidumbre	Uc									
Material de Referencia										
Equipos										
Mano de obra										

ELABORADO POR: ANDREA UVILLUS	REVISADO POR: PAULINA GUALOTUÑA	APROBADO POR: SUYEN MAUCO
----------------------------------	------------------------------------	------------------------------

Anexo 16. Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados

	Procedimiento	Código: P-A-CC-106
	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Revisión 02 Página 1 de 3

1. Objetivo:

Realizar el seguimiento de la validez de los resultados el Laboratorio de Acería - ADELCA para el análisis de composición química por Espectrometría

2. Alcance:

Este procedimiento se aplica aseguramiento de la validez de los resultados para el análisis de composición química por Espectrometría de las Plantas ALG y MIL

3. Responsabilidades:

Los Inspectores de Laboratorio son los responsables de la ejecución del presente documento.

El Supervisor de Calidad es el responsable de hacer cumplir el presente documento.

El Analista de Calidad es el responsable del acompañamiento a los Inspectores en la verificación del Equipo

La Gerencia de Calidad es la responsable de verificar que dicho procedimiento se cumpla.

4. Frecuencia:

Al menos una vez al año o cada vez que se realicen actividades de seguimiento de la validez de los resultados del Laboratorio de Acería, se revisa e incluye la realización de al menos una de las actividades descritas en el presente procedimiento.

5. Términos y Definiciones:

Espectrómetro: aparato capaz de analizar el espectro característico de un movimiento ondulatorio, medir las propiedades de la luz en una determinada porción del espectro electromagnético. La variable que se mide generalmente es la intensidad de la luz.

Muestra: pieza formada por el acero de una colada que es sujeto del análisis.

Patrón: artefactos materiales obtenidos a través de una experiencia de medición (repetibilidad)

6. Desarrollo:

Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

Este seguimiento se realiza mediante algunas de estas formas

6.1. Seguimiento Validez de los resultados

a. Verificación del Espectrómetro:

Los Inspectores de Laboratorio son los responsables de verificar que el Equipo está operando de manera correcta de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Al iniciar el turno de trabajo, cuando los equipos están operativos, los Inspectores verifican el Equipo (una verificación por turno) a través del Instructivo I-A-CC-05 Verificación del Análisis de composición química en Espectrómetro con materiales de referencia, se identifican las desviaciones que existieren del resultado leído por el equipo es mayor al establecido por la variación determinada en cada patrón de referencia, se procede a realizar el ajuste respectivo.

Si el equipo no está operativo se debe realizar una Verificación antes de su uso para la entrega de resultados.

b. Instrumentos alternativos:

Si existiera duda sobre los resultados de una muestra, se realiza comparaciones entre los tres equipos existentes en la planta para corroborar los resultados de una misma muestra.

c. Comparación intralaboratorios:

Cuando considere el Jefe de Calidad, se coordina una comparación de resultados enviando una muestra a un Laboratorio acreditado y se analizará los resultados obtenidos.

d. Ensayos de muestras a ciegas

El jefe de calidad puede solicitar la realización de muestra a ciegas entre los operadores y equipos del Laboratorio y con ello analizar el comportamiento y variación de los resultados obtenidos.

6.2. Seguimiento del desempeño del Laboratorio

Este seguimiento se realiza anualmente, revisa e incluye la realización de al menos una de las actividades:

- a) Participación de ensayos de aptitud
- b) Participación en comparaciones Inter laboratorios diferentes de ensayos de aptitud.

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar para controlar y cuando sea aplicable mejorar las actividades del laboratorio. Si se detectan que los resultados de los análisis están fuera de los criterios predefinidos, se toman acciones apropiadas para evitar informe de resultados incorrectos.

6.3. Registros Técnicos

El laboratorio de análisis de composición química asegura que los registros técnicos de cada actividad contengan los resultados correspondientes, para ello se ha elaborado una interfase Espectrometro con el Sistema SAP, para evitar los errores que se pueden generar por tipeo de datos por parte del personal.

Se genera archivo txt para la carga al desarrollo, así como un respaldo con formato PDF. Este ha sido validado para la presentación de resultados en el Informe de Ensayo.

El laboratorio asegura que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales, se genera un nuevo archivo si existiera alguna modificación sobre el mismo.

Cuando el Inspector ingresare información en algún archivo Excel, debe realizar la verificación de que la información tipeada este de acuerdo a los registros realizados.

La norma INEN - ASTM E 415-17 MÉTODO DE ENSAYO NORMALIZADO PARA EL ANÁLISIS DEL ACERO AL CARBONO Y DE BAJA ALEACIÓN POR ESPECTROMETRÍA POR EMISIÓN ATÓMICA DE CHISPA establece punto 13.2 Medir los especímenes por duplicado y reportar el promedio de los resultados, para lo cual, se guarda en formato PDF la evidencia de los mismos y el resultado promedio se envía por desarrollo Interfase SAP con el promedio establecido.

 <small>Acería del Ecuador LABORATORIO FUNDIDORA-ALG</small>	LABORATORIO ALG.	9/27/2021 2:40:29 PM 
--	------------------	---

Method: Fe-10-F
 Comment: Aceros Baja Aleacion Type corr.concentr.
 Type Standard SAE-1026 NUEVO
 Area Id: Head Id: Sample:
VARILLA LISA MUESTRA - 01 FINAL
 Quality: Orden De Produccion: Turno:
920007 ALOAG

	C	Si	Mn	P	S	Cu	Cr	Ni
	%	%	%	%	%	%	%	%
1	0.070	0.118	0.431	0.0146	0.0254	0.222	0.063	0.064
2	0.070	0.117	0.426	0.0137	0.0247	0.220	0.062	0.063
< x > (2)	0.070	0.117	0.429	0.0141	0.0250	0.221	0.062	0.064
sd	0.000	0.000	0.003	0.0007	0.0005	0.002	0.001	0.001
rsd	0.3	0.1	0.8	4.7	2.0	0.8	1.5	0.9

NOTA: si existe una desviación mayor a lo establecido, se comunica inmediatamente a la jefatura de Calidad y si se considera la comunicación inmediatamente al cliente (interno-externo) y si aplica dar el tratamiento de Producto NO CONFORME

La incertidumbre del Equipo se calcula según lo establecido en el P-A-CC-103 Procedimiento cálculo de incertidumbre

Elaborado por: Ing. P Gualotuña	Revisado por: Ing. P Gualotuña / Ing K Mendoza	Aprobado por: Ing. Suyen Mauco
Función: Jefe de Calidad Acería ALG	Función: Jefe de Calidad-Acería ALG-MIL	Función: Gerente de Calidad
Fecha: 2022-06-25	Fecha: 2022-06-25	Fecha: 2022-06-25

Anexo 17. Modificación de informes (Actualización datos)



LABORATORIO DE ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN QUÍMICA INFORME DE ENSAYO

INFORME N°: F2000000854
FECHA DE EMISIÓN: 11.08.2022
PÁGINA: 1 de 1.

PLANTA: MILAGRO
Carretero Milagro San Miguel Km 6 Calle

MUESTRA ID: 123950
MÉTODO: NTE INEN ASTM E415
PROCEDIMIENTO INTERNO: I-A-CC-06
EQUIPO UTILIZADO: Espectrómetro Lab M12 - MIL

Lugar: MILAGRO, Carretero Milagro San Miguel Km 6 Calle
Cliente: Servicio de Acreditación Ecuatoriano
Dirección: Av. Amazonas N38-42 y Juan José Villalengua

DATOS LOGÍSTICOS				ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN QUÍMICA %																										
ITEM	FECHA RECEPCIÓN	MUESTRA	FECHA ENSAYO	C	Si	Mn	P	S	Cu	Cr	Ni	Mo	Al	Co	Ti	Nb	V	W	Pb	B	Sn	Zn	As	Ca	N	O	Fe	CE		
01	09.08.2022	123950	10.08.2022	0,288	0,167	0,778	0,029	0,039	0,318	0,077	0,065	0,010					0,000			0,001	0,019									
INCERTIDUMBRE				0,010	0,010	0,045	0,003	0,026	0,012	0,007	0,008	0,011					0,004			0,004	0,003									

Observación:

Realizado por: Diego Nacimba
Revisado y Autorizado por: Kleber Mendoza

- Los resultados declarados en este informe se refieren únicamente a los items ensayados
- Las muestras y la información sobre las mismas fueron proporcionadas por el cliente. El laboratorio no es responsable de dicha información.
- Se prohíbe la reproducción total o parcial del presente informe, salvo aprobación escrita.
- Las opiniones, interpretaciones que se indiquen en este informe se encuentran fuera del alcance de acreditación. - El Laboratorio no se responsabiliza por el uso que se de al presente documento.

Firma: 
ING. KLEBER MENDOZA
JEFE DE CALIDAD

Anexo 18. Encuesta de satisfacción del cliente

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE



LABORATORIO ANÁLISIS COMPOSICIÓN QUÍMICA

Seleccione una Sede del Laboratorio a Evaluar /si desea una evaluación adicional a la otra sede por favor genere una hoja nueva

Planta Alóag

Planta Milagro

1. Conoce usted los servicios que Presta el Laboratorio de Análisis de Composición Química?

Si

No

2. Al realizar sus solicitud de análisis de composición química, su percepción ha sido que el proceso es:

	Muy en desacuerdo					Muy de acuerdo				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Complejo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sistematizado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Largo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Como califica el nivel de credibilidad de los resultados obtenidos?

Poca Credibilidad					Mucha Credibilidad				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Su Certificado de Calidad Emitido /Infomes llegaron a tiempo?

Muy en desacuerdo					Muy de acuerdo				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Su Certificado /Informe llegó completo de acuerdo a lo solicitado?

Muy en desacuerdo					Muy de acuerdo				
-------------------	--	--	--	--	----------------	--	--	--	--

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. La información por parte del responsable del Laboratorio de Análisis de Composición Química es sumamente útil y oportuna

Muy en desacuerdo										Muy de acuerdo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7. El servicio del Inspector de Calidad Es

	Muy en desacuerdo									Muy de acuerdo	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Amable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Proactivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8. Está satisfecho con el servicio de nuestro Laboratorio de Análisis de Composición Química ?

Muy en desacuerdo										Muy de acuerdo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

9.1. Está satisfecho con el servicio del Jefe del Laboratorio de análisis de composición química?

Muy en desacuerdo										Muy de acuerdo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

9.2. Está satisfecho con el servicio del Inspector de Calidad del Laboratorio de Análisis de Composición Química?

Muy en desacuerdo										Muy de acuerdo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

10. Al Laboratorio de Análisis de Composición Química le reconozco por

	Muy en desacuerdo									Muy de acuerdo	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Servicio al Cliente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Calidad de los
Reportes Entregados

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Puntualidad y
confianza de entrega
de los resultados

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Equipos de medición
que dispone

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

11. En general, esta muy satisfecho por los servicios brindados por el laboratorio Adelca

Muy
en desacuerdo

Muy
de acuerdo

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Que tán ágil se da resolución a sus
reclamos?

Lento

Rápidamente

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. Recomendaría los servicios de nuestro laboratorio a otras áreas

Muy
en desacuerdo

Muy
de acuerdo

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14. Qué comentario podría decirnos, para mejorar nuestro servicio?

15. Qué valora mucho de nuestro servicio?

Su opinión es importante para nosotros

Gracias por su participación

Anexo 19. Manual de Laboratorio



1.	Introducción	3
2.	Antecedentes	3
3.	Términos y definiciones	4
4.	Requisitos Generales	5
4.1.	Imparcialidad	5
4.1.4	Análisis de riesgos para la imparcialidad	6
4.2.	Confidencialidad	6
5.	Requisitos Relativos a la Estructura	7
5.1.	Responsabilidad Legal	7
5.2.	Responsabilidad General	7
5.3.	Alcance	8
5.4.	Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio	9
5.5.	Estructura de Gestión	10
5.6.	Estructura de Autoridad y Responsabilidad	10
5.7.	Comunicación	10
6.	Requisitos Relativos a los Recursos	11
6.1.	Generalidades	11
6.2.	Personal	11
6.3.	Instalaciones y condiciones ambientales	14
6.4.	Equipamiento	16
6.4.1.	Equipos, patrones, materiales e insumos	17
6.4.1.1.	Equipos	17
6.4.1.2.	Software	17
6.4.1.3.	Patrones	17
6.4.1.4.	Equipos y materiales para preparación de muestras	17
6.4.2.	Equipos, fuera de control permanente	17
6.4.3.	Manipulación y mantenimiento	18
6.4.4.	Verificación del Equipo	18
6.4.5.	Exactitud	18
6.4.6.	Calibración de Equipos	19
6.4.7.	Mantenimiento y Calibración	19
6.4.8.	Rotulado	19
6.4.9.	Sobre carga o uso inadecuado de Equipos	19
6.5.	Trazabilidad Metrológica	20
6.6.	Productos y servicios Suministrados Externamente	21
7.1.	Revisión de los pedidos y contratos de ensayos	22
7.2.	Selección, verificación y validación de métodos	24
7.2.1.	Selección, verificación y validación de métodos	25
7.2.2.	Validación de los métodos	25
7.3.	Muestreo	26
7.4.	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	26

27	7.5. Registros Técnicos	
	7.6. Evaluación de la Incertidumbre de Medición	28
28	7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados	
	7.8. Informe de resultados	28
	7.8.8. Modificación a los Informe de resultados	30
	7.9. Seguimiento y Resolución de Quejas	30
31	7.10. Control de Trabajos de Ensayos No Conformes	
32	7.11. Control de los datos y gestión de la información	
	8. Requisitos del Sistema de Gestión	33
	8.1. Opciones	33
	8.2. Políticas y Objetivos	34
	8.3. Control de documentos del Sistema de Gestión	34
	8.4. Control de Registros del Sistema de Gestión	34
	8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	35
35	8.6. Mejora	
36	8.7. Acciones correctivas	
	8.8. Auditorías Internas	36
	8.9. Revisión por la Dirección	36

1. INTRODUCCION

ACERIA DEL ECUADOR C.A. ADELCA es una industria Siderúrgica fundada en 1963 por un grupo de empresarios ecuatorianos, está dedicada a la fabricación y comercialización de productos de acero.

Acería del Ecuador C.A. tiene su planta de producción instalada en el km 1 ½ vía Alóag Santo Domingo de los Tsáchilas, parroquia Alóag, cantón Mejía, provincia de Pichincha, así como una Planta ubicada en Km 6, junto a hacienda San Germán- Vía Milagro, Provincia del Guayas; su producción se deriva de unidades de negocio especializadas según los varios tipos de productos.

La empresa cuenta con un Sistema de Gestión Integral, es decir la Certificación de la Normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, BASC además de los Sellos de Calidad INEN en los productos correspondientes.

2. ANTECEDENTES

Como parte de los productos que fábrica, Acería del Ecuador ADELCA; posee una unidad de producción: Fundición, donde se produce palanquilla, que es la materia prima de los productos laminados y trefilados.

A través del proceso de fundición de chatarra ferrosa reciclada que la convierte en una “colada” de acero líquido para ajustarla a la composición química requerida por el cliente y luego someterla a un proceso de solidificación para la obtención de barras o palanquillas de acero con dos características de acuerdo a la especificación: la composición química establecida y sus características físicas (longitud, y sección).

Con este antecedente se ha establecido el Laboratorio de Análisis de Composición Química por Espectrometría en las plantas de Alóag y Milagro, siendo un ente independiente de las áreas de Producción y Comercialización, que presta servicios de apoyo especialmente al área de Fundición; identificando a dos tipos de clientes dentro de la empresa (área de Producción y las áreas de Acería, Laminación, Metálicos, Trefilación etc).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Espectrómetro: aparato capaz de analizar el espectro característico de un movimiento ondulatorio, medir las propiedades de la luz en una determinada porción del espectro electromagnético. La variable que se mide generalmente es la intensidad de la luz.

Muestra: pieza formada por el acero de una colada que es sujeto del análisis.

Patrón: materiales obtenidos a través de una experiencia de medición

Trabajo No Conforme: Análisis de Composición Química que no cumple los requisitos especificados.

Repetibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad

Reproducibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de precisión intermedia.

Veracidad: Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia

Prueba F: El estadístico F es un test que se utiliza para evaluar la capacidad explicativa que tiene un grupo de variables independientes sobre la variación de la variable dependiente **Varianza:** La varianza es una medida de dispersión que representa la variabilidad de una serie de datos respecto a su media. Formalmente se calcula como la suma de los residuos al cuadrado divididos entre el total de observaciones.

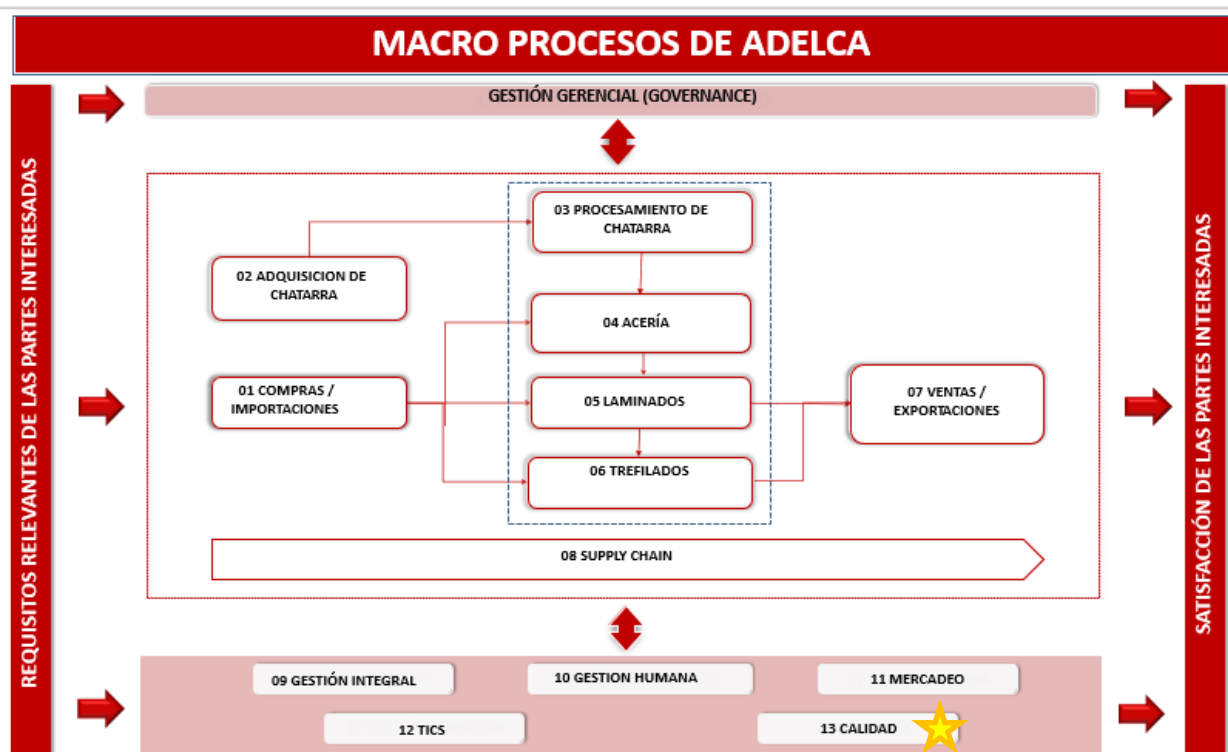
4. REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad

El Laboratorio de Análisis de Composición Química por Espectrometría pertenece al área de Calidad siendo un “Servicios Independiente e Imparcial” de la Unidad de Negocios Fundición tanto en la Planta ALOAG como en Planta MILAGRO.

Las actividades del laboratorio garantizan ausencia de conflictos de intereses ya que, según la estructura en el organigrama establecido, no existe una relación de injerencia por parte del área Comercial, Financiera o de Producción pues se reporta directamente a la Presidencia Ejecutiva de la Empresa a través de la Gerente de Calidad.

Funciona bajo la siguiente estructura, siendo un área de apoyo dentro del Macro Proceso de Acería:



La Directriz de la Dirección del Laboratorio es neutralidad a través de la presentación de resultados imparciales, sin presiones de índole comercial, financiera o de proceso productivo.

No depende en orden Jerárquico del ningún otro departamento, con el que compartan personal o gestión de recursos que pudieren afectar sus resultados según la designación correspondiente.

El compromiso de **IMPARCIALIDAD** es a todo nivel de la Organización desde la Alta Dirección Las Direcciones que tienen relación el área de Calidad, La Gerencia de Calidad hasta los miembros de los Laboratorios siendo los responsables de la ejecución estructurada de las actividades, garantizando el reporte veraz de los resultados de ensayo de las muestras entregadas; sin influenciar o dejarse influenciar de otras áreas, personas o intereses; respetando el organigrama establecido sin permitir presiones comerciales, financieras o de otra índole que comprometan la imparcialidad; a través de la **CARTA DE COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD**

4.1.4 Análisis de riesgo para Imparcialidad

La Alta Dirección, las Direcciones y la Gerencia de Calidad de Acería del Ecuador ADELCA está comprometida con la Imparcialidad de su Gestión a través de sus

laboratorios de Análisis de composición Química para las plantas Alóag y Milagro considerando los riesgos y las oportunidades asociados con sus actividades para asegurar que el Sistema de Gestión logre sus resultados previstos.

Para el análisis de riesgos de la imparcialidad, se ha establecido la participación el Jefe de Calidad Fundición (Alóag- Milagro) en conjunto con la Dirección de la Gerencia de Calidad y las partes que considere pertinentes según la metodología de análisis del modo y efecto de falla – AMEF

Si se llegara a identificar algún riesgo en el análisis de imparcialidad de acuerdo al procedimiento de **Gestión de Riesgos** del sistema de Gestión Integrado, este queda registrado en el Formato ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA – AMEF del área de Laboratorio de Análisis de composición química.

4.2 CONFIDENCIALIDAD

4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio.

A través de la Firma del Contrato de Trabajo... “El Empleado de la Empresa ACERÍA DEL ECUADOR ADELCA, manifiesta conocer y aceptar las normas de la seguridad de la información y de la protección de la privacidad de la información, las mismas que se le han entregado y se encuentran publicadas en la Intranet Corporativa, comprometiéndose a acatarlas fielmente.

En este sentido, se acuerda establecer como falta grave que da lugar a la terminación con justa causa del contrato, cualquier conducta que atente contra cualquiera de las normas de seguridad de la información y de la protección de la privacidad de información, o de la utilización de la cuenta de correo electrónico, el acceso a la red de Internet y de cualquier medio dispuesto por la empresa para fines distintos a la labor para lo cual fue contratado El Empleado o en general cualquier uso ilegal o inadecuado de estos recursos”.

Así mismo,. “El EMPLEADO se compromete a guardar con estricta y absoluta confidencialidad y a no revelar o divulgar a terceros ajenos AACERIA DEL

ECUADOR ADELCA o los Clientes, salvo autorización escrita de ésta, la Información Confidencial que conozca actualmente o llegare a conocer en el futuro como consecuencia de las labores que prestará para el EMPLEADOR y a los Clientes, en su calidad de EMPLEADO de la misma”.

Es obligación del TRABAJADOR guardar absoluta reserva y confidencialidad sobre toda la información que conozca o a la que tenga acceso con ocasión de las labores a que se refiere al contrato de trabajo o con ocasión de su vinculación con su EMPLEADOR, bien sea que la información se obtenga de manera oral o escrita.

El incumplimiento de esta obligación se califica como falta grave y será justa causa para que el EMPLEADOR ejercite las acciones legales correspondientes. La presente declaración y compromiso de guardar confidencialidad y/o reserva es de carácter permanente, por lo cual se comprometo a cumplirlo a cabalidad durante el tiempo que dure la relación laboral con ella y aún después de concluida.

El área de Gestión Humana en conjunto con el Departamento Legal son los responsables de diligenciar con la Autoridad Competente la Ejecución legal el incumplimiento de la Cláusula de Confidencialidad.

4.2.2 - 4.2.3 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

El laboratorio de Análisis de Composición Química de la Empresa Acería del Ecuador ADELCA es el responsable de la gestión de la información obtenida durante el análisis de las muestras entregadas. El Inspector de Calidad es el responsable de comunicar los resultados de los ensayos al área de producción (Cliente) según lo establece el **ACUERDO CLIENTE** mientras que el Jefe de Calidad es el responsable de informar los resultados al cliente externo a través del Informe de Ensayo de Análisis de Composición Química correspondiente.

NOTA: El responsable del laboratorio debe consultar al cliente sobre el alcance que pretende dar a los resultados, sean de orden público, o bajo acuerdo cliente-proveedor, puesto que esta información es de propiedad del cliente y es considerada confidencial. Cuando la ley lo requiera

o consta en el acuerdo de confidencialidad según formato F-A-CC-201 “Recepción de muestras Externas” el laboratorio puede revelar la información notificando al cliente. Para este caso, esta información consta en el Acuerdo Cliente Interno.

4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, proveedores, personal de organismos externos deben mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, los mismos que constan en la Lista de Asociados de Negocios L-CM-01, y han firmado el **ACUERDO DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

Toda persona que ingresa al Laboratorio, debe firmar el registro respectivo dando como aceptado la comunicación de confidencialidad.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 Responsabilidad legal

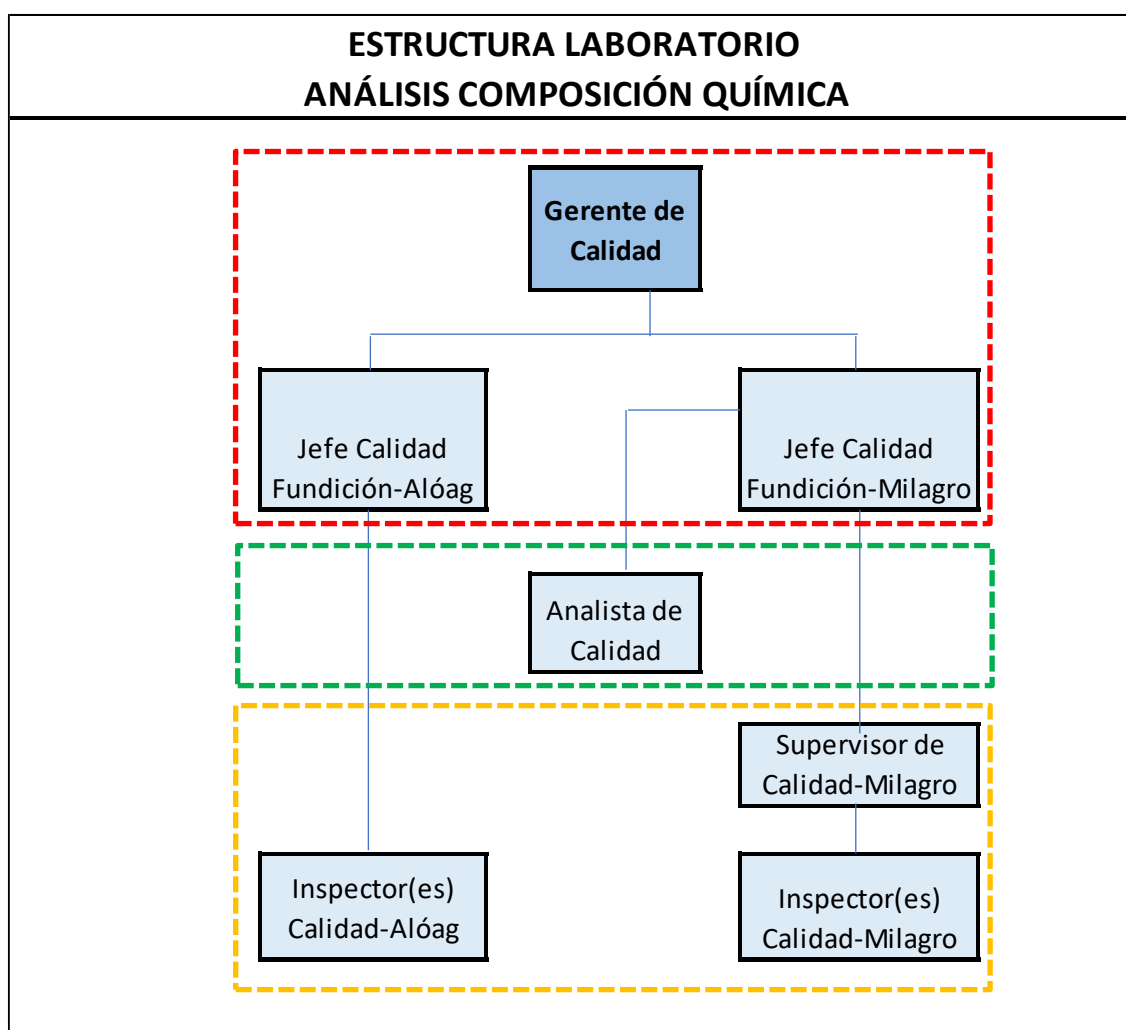
El Laboratorio de Análisis de Composición Química pertenece a la empresa Acería del Ecuador C.A. “Adelca” con RUC: 1790004724001. Se encuentra constituida desde el 17 de diciembre de 1963 y se puede verificar el cumplimiento de sus obligaciones tributarias en línea a través de la página web www.sri.gob.ec y su información como compañía constituida en <http://www.supercias.gob.ec>

5.2 Responsabilidad General

El laboratorio tiene la responsabilidad a través de la Gerencia de Calidad siendo designado como Representante de la Dirección en el Departamento de Calidad a través de la **Carta de DESIGNACIÓN por la DIRECCIÓN**, al ser el responsable de la Gestión de Laboratorios a través del esquema general sobre la: “Recepción, Preparación y análisis de muestra del ensayo normalizado para el análisis del acero al carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión de chispa”.

La dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio, de las operaciones técnicas y del sistema de gestión se determinan en el siguiente esquema:

NOMENCLATURA	
Simbología	Responsabilidad
-----	Responsable(s) Sistema de Gestión de Laboratorio
-----	Responsable Técnico
-----	Técnico(s)



La responsabilidad del Sistema de Gestión y las operaciones técnicas y han sido asignadas mediante la **Carta de Compromiso del Personal** y son las siguientes:

Responsables del Sistema de Gestión

- Autoridad para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión
- Identificar las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.
- Iniciar acciones para prevenir o minimizar desviaciones del Sistema de Gestión.
- Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.
- Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones
- Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.
- Realizar informes
- Realizar las funciones descritas en el perfil del cargo.

Responsable Técnico

- Autoridad sobre la eficacia de las actividades de ensayos, calibración y/o muestreo
- Identificar las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.
- Recibir las muestras para ensayos según establece los procedimientos descritos y las normas correspondientes.
- Realizar ensayos descritos en el alcance del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Operar los equipos del Laboratorio de Calidad (espectrómetros) de con el fin de realizar los ensayos requeridos.
- Informar, revisar y autorizar los resultados de los ensayos al área de producción y cuando en caso de que los Ensayos correspondan a clientes externos comunicar los resultados a la Jefatura respectiva para que los notifique por el canal respectivo.
- Realizar informes de Ensayos
- Realizar las funciones descritas en el perfil del cargo.
- Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones
- Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.
- Realizar informes
- Realizar las funciones descritas en el perfil del cargo.

Técnicos

- Recepción y preparación de muestras
- Realizar el Ensayo de Análisis de Composición Química por espectrometría en los equipos asignados
- Identificar las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.

- Recibir las muestras para ensayos según establece los procedimientos descritos y las normas correspondientes.
- Realizar ensayos descritos en el alcance del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Operar los equipos del Laboratorio de Calidad de con el fin de realizar los ensayos requeridos.
- Informar, revisar y autorizar los resultados de los ensayos al área de producción y cuando en caso de que los Ensayos correspondan a clientes externos comunicar los resultados a la Jefatura respectiva para que los notifique por el canal respectivo.
- Realizar informes de Ensayos
- Realizar las funciones descritas en el perfil del cargo.

El Organigrama del Grupo Corporativo está disponible en el área de Gestión Humana

5.3. Alcance

Laboratorio de Análisis de Composición Química - Acería del Ecuador C.A. Adelca

Planta Milagro

Lote 9A junto a la hacienda San German Km. 6, Milagro – Guayas -Teléfono: (593 4) 390 6700 Ext: 4350 - Email: mlespectrometro@adelca.com
 Responsable(s) Técnico(s): Ing. Kleber Mendoza (kmendoza@adelca.com)

Planta Alóag

Alóag, Km. 1 ½ vía Santo Domingo
 -Teléfono: (593 2) 396 8100 Ext: 6312 - Email: aespectrometro@adelca.com
 Responsable(s) Técnico(s): Ing. Paulina Gualotuña (pgualotunia@adelca.com)

Organización	Categoría	Campo	Producto	Técnica	Ensayo	Rango	Método Interno	Método Referencia (revisión/edición)
Matriz- Alóag/ Unidad Técnica-Milagro	En laboratorio	Ensayos físico-químicos en productos metálicos	Acero al carbono de baja aleación	Espectrometría de chispa de emisión óptica	Composición química: Carbono (C)	(0,051 a 0,935) %	I-A-CC-06	NTE INEN-ASTM E415
					Composición química: Manganeso (Mn)	(0,13 a 1,61) %		
					Composición química: Silicio (Si)	(0,02 a 0,947) %		
					Composición química: Fósforo (P)	(0,004 a 0,0482) %		
					Composición química: Azufre (S)	(0,0078 a 0,058) %		
					Composición química: Cobre (Cu)	(0,0074 a 0,657) %		
					Composición química: Níquel (Ni)	(0,0096 a 0,4349) %		
					Composición química: Cromo (Cr)	(0,009 a 0,5056) %		
					Composición química: Estaño (Sn)	(0,006 a 0,0564) %		
					Composición química: Vanadio (V)	(0,0024 a 0,496) %		
					Composición química: Molibdeno (Mo)	(0,0206 a 0,495) %		

El Laboratorio de Análisis de Composición Química ejecuta sus actividades bajo los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 así con los lineamientos y requisitos de la Norma ASTM E 415-17 Standard Test Method for Analysis of Carbon and Low-Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry y por ende la Homologación de dicha Norma en Ecuador NTE INEN-ASTM E415 Método de Ensayo Normalizado para el análisis del acero al Carbono y de baja Aleación por espectrometría por emisión atómica de Chispa (ASTM E415-17, IDT) en Ecuador.

5.4. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio

El laboratorio tiene las siguientes características

CATEGORIA: 0. Ensayos realizados en el laboratorio permanente.

CAMPO DE ENSAYO: Ensayos químicos en acero.

El laboratorio de Análisis de composición química es el responsable de la recepción, preparación y análisis de muestra para determinar su composición química por Espectrometría de Chispa.

No realiza actividades permanentes fuera de sus instalaciones.

5.5. Estructura de Gestión

La ubicación del Laboratorio de Análisis de composición química dentro de la Empresa Acería del Ecuador ADELCA, se encuentra definida en el Organigrama de la Empresa El personal del área de Laboratorio trabaja distribuido en turnos de horarios rotativos quienes son los responsables de las verificaciones y ejecución de ensayos.

La estructura de Trabajo está conformada por el Equipo establecido y como consta según Estructura de Gestión de Laboratorio de Análisis de Composición Química de la Planta Alóag y Milagro (F-A-CC-207).

5.6. Estructura de Autoridad y Responsabilidad

Se considera las actividades de responsabilidad según corresponda el cargo y definidas en el **PERFIL Y DESCRIPCIÓN DEL PUESTO**.

Cargo	Realizar Ensayos	Validación de Datos /Métodos	Calibrar Instrumentos	Actualizar Procedimientos	Conocer el Sistema de Gestión Acciones para prevenir o minimizar desviaciones	Emitir Informes
Jefe de Calidad	S	S	S	P	P	P
Supervisor de Calidad			S	S	P	P
Inspector de Calidad	P		P		P	
Analista de Calidad		P	S	P	P	
Gerente de Calidad				S	P	S

P = responsable principal

S = responsable secundario

5. 7. Comunicación

Los Jefes de Calidad del Laboratorio de Análisis de Composición Química en conjunto con la Gerencia de Calidad asegura que todos los canales de comunicación estén disponibles y sean eficaces con el Sistema de Gestión de la Calidad, se ha creado una dirección de correo electrónico aespectrometro@adelca.com para la planta Alóag y mlespectrometro@adelca.com para la planta Milagro, para que los inspectores y supervisor lo usen como medio de comunicación entre áreas Gerencia de Calidad y las demás áreas de la compañía, según los correos corporativos asignados para mantener la integridad del sistema cuando se planifican e implemente cambios.

Así como los canales y medios establecidos por la Empresa y lo establecido con el **Acuerdo Cliente**.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

6.1 Generalidades

El laboratorio de Análisis de composición Química de la Planta Alóag y Milagro tiene disponible el personal, instalaciones, el equipamiento, los sistemas informáticos, de gestión y los servicios de apoyo necesarios para realizar sus actividades

6.2 Personal

6.2.1 El laboratorio de Análisis de Composición Química cuenta con personal idóneo, considerando los requisitos de competencia e imparcialidad según los equipos a utilizar, realización de ensayos, evaluación de resultados e informes.

6.2.2 El área de Gestión Humana en conjunto con el responsable del laboratorio, dispone del **PERFIL Y DESCRIPCIÓN DEL PUESTO** del personal involucrado en los ensayos, de acuerdo al sistema de gestión de calidad ISO 9001.

6.2.3 El área de Gestión Humana, se asegura que el personal tiene la competencia establecida para realizar las actividades correspondientes y evalúa la importancia de las desviaciones según se consideren en la **HOJA DE VIDA** respectiva.

El programa de capacitación es pertinente a cada área, e incluye formación sobre las medidas de seguridad y riesgo de salud que implica cada puesto de trabajo, siguiendo lo requerido por el sistema de gestión ISO14001 y el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo ISO 45001 implementado en la compañía ADELCA en la que incluye el Laboratorio de Análisis de Composición Química.

6.2.4 En cuanto a la distribución de realización de actividades, La Gerencia de Calidad autoriza a miembros específicos del personal a realizar tipos particulares de muestreos o ensayos, a emitir opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos según corresponda.

La Gerencia de Calidad está al tanto de los resultados obtenidos, así como de gestionar la disponibilidad de los recursos necesarios para la ejecución de sus actividades y el mantenimiento de equipos y áreas de laboratorio, así como descripción de sus responsabilidades dentro del Sistema de Gestión de Calidad para el cumplimiento de sus funciones y demás actividades de gestión que se ejecutan en el Laboratorio de Análisis de Composición Química de las Plantas Alóag y Milagro.

6.2.5 Los procesos de Reclutamiento y Selección; Contratación e inducción; Capacitación; Evaluación y desempeño; Comunicación; entre otros relacionados con la Gestión del Personal dependen de las directrices y procedimientos correspondientes y establecidos por el departamento de GESTIÓN HUMANA, en conjunto con la Dirección del Laboratorio, siendo responsables de:

1. Definir el Perfil del puesto, los requerimientos con respecto a la educación formación y las aptitudes del personal.
2. Determinar los requisitos de competencia del personal de laboratorio.
3. Selección de personal.
4. Formar al personal.
5. Supervisar al personal durante este proceso de inducción, además de las actividades propuestas por el área de Gestión Humana se debe:

El Personal que pasa a formar parte del Laboratorio de Análisis de Composición Química debe estar sujeto al acompañamiento por parte del Jefe de Calidad y

Analista de Calidad y sólo podrá emitir resultados cuando pase la evaluación establecida a partir de los meses de prueba.

ACTIVIDADES	PERIODO
1. Conocimiento del Proceso 2. Conocimiento de la Normativa 3. Conocimiento del Espectrómetros 4. Preparación de muestras 5. Mantenimiento Equipo	3 meses de Prueba
1. Prueba Teórica (min 70%) 2. Prueba Práctica/ Validación. (100%)	A partir de los 3 meses de Prueba

NOTA: para considerar “**Calificado**” debe cumplir al menos el 70% en la prueba teórica y 100% en la prueba práctica/validación, según lo establece el I-A-CC-103 Calificación de Personal.

El personal que conforma parte de la Estructura del Laboratorio fue considerado “Calificado” para realizar el Ensayo análisis de Composición Química por Espectrometría por los años de experiencia y/o el aval certificado de capacitación en dicha técnica.

6. Realizar el seguimiento de la competencia del personal en conjunto con la Jefatura de calidad respectiva

6.2.6 El Laboratorio autoriza en la “**Carta de Compromiso del Personal**” a llevar a cabo las actividades referentes a la ejecución del Análisis de Composición Química según el Método de Ensayo Normalizado para el análisis de Acero al Carbono y de baja aleación por espectrometría por Emisión Atómica de Chispa NTE INEN ASTM E415, según los procedimientos y prácticas descritos en el presente Manual.

6.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales

6.3.1 El análisis de Composición Química por Espectrometría bajo el sistema de gestión de Laboratorios dispone de los siguientes ambientes para la ejecución de los ensayos respectivos:

Las instalaciones de los Laboratorios de Análisis de Composición Química en Alóag y Milagro, según los **PLANOS DE UBICACIÓN** respectivo, consideran las fuentes de energía, la iluminación y condiciones ambientales para la realización correcta de los ensayos.

LOCAL	UBICACIÓN	AREA
Planta ADELCA-ALOAG	Km 1 ½ Vía Aloag Santo Domingo de los Tsáchilas	LABORATORIO: 18 m ² PREPARACIÓN MUESTRAS: 5 m ² TOTAL: 23 m ²
Planta ADELCA-MILAGRO	Km 6, junto a hacienda San Germán- Vía Milagro.	LABORATORIO: 35,42 m ² PREPARACIÓN MUESTRAS: 6,88m ² TOTAL: 42,3 m ²

El laboratorio realiza el seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo recomiendan las especificaciones del Equipo, Métodos y Procedimientos correspondientes.

6.3.2 Se asegura que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones o determinaciones que se realiza. Según especificaciones técnicas el Equipo puede trabajar en estos rangos de temperatura

3 Datos técnicos

Denominación	Valor
Conexión eléctrica	95 - 120 V/ 200 -240 V, 50/60 Hz
Potencia durante la medición	400 VA
Potencia en modo stand-by	180 VA
Protección por fusible	16 A (de acción lenta)
Gama de temperatura	+10°C – + 30°C; 50°F – 86°F
Gama de humedad del aire	20 – 80%, sin condensación
Argón, presión de entrada en el aparato	7,0 bar; 100psi
Argón, calidad (mín)	4.8 (99,998% Ar)
Argón, caudales	<ul style="list-style-type: none"> • Stand-by (low-flow): 6 l/h • Flujo constante: 23l/h • Flujo analítico: 200l/h
Condiciones para el almacenamiento	Temperatura ambiente: 2– 40 °C; 36 – 104 °F

FUENTE: *Manual Espectrómetros*

Para garantizar la estabilidad del Equipo es importante que no haya grandes fluctuaciones en la temperatura y humedad dentro de las instalaciones del Laboratorio y como lo especifica el Manual.

Para garantizar que el aparato funcione conforme a las especificaciones, es necesario estabilizarlo durante 2 horas después de su puesta en funcionamiento.

Como este proceso depende también de la temperatura durante el transporte o almacenamiento del aparato, puede ser necesario prolongar este tiempo.

Asegúrese, antes de continuar los trabajos, de que la óptica UV y la óptica de aire hayan alcanzado su temperatura de operación (33° C; 91.5 °F) (véase el capítulo 7.2).

El Equipo cuenta con un sistema de diagnóstico en el caso de que la temperatura ambiente del laboratorio estuviera influyendo en la temperatura de las ópticas del Equipo.

7.2 Herramienta de diagnóstico

El aparato dispone de una función de software de diagnóstico. En caso de fallo, esta función le dará informaciones útiles sobre el estado del aparato (p.ej.: temperatura del sistema óptico, etc.).

La funcionalidad es visible en una ventana acoplable. Ésta se activará a través del punto del menú "Ver - Vistas acopladas". La ayuda en línea del aparato contiene una descripción detallada de esta función

FUENTE: Manual Espectrómetro

6.3.3 Los Laboratorios tanto de la Planta Alóag como Milagro, cuentan con un sistema de climatización y condensación para garantizar la temperatura que 18°C a 25°C y humedad de 40% a 70% que requiere el equipo y sus ópticas para su funcionamiento óptimo. Además, cuenta con un back up paralelo de iguales características que entra en funcionamiento inmediato si se fallare el sistema principal.

Para este control, se lleva el registro de la Temperatura y Humedad en el formato F-A-CC-07 Verificación de Espectrómetro

La norma ASTM E415-17 Estándar Test Method for Analysis of Carbon and Low Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry, no establece como requisito la temperatura a la cual deba realizarse un ensayo, los controles se realizan para garantizar la estabilidad y el óptimo funcionamiento de los equipos.

6.3.4 En el caso del sistema de Energía eléctrica cada equipo cuenta con su UPS (batería) que lo mantiene conectado ante un corte imprevisto, cabe mencionar que las

Plantas cuenta con su “Generador de Electricidad” que entra en funcionamiento inmediato ante un corte de energía.

A estos equipos se realiza el mantenimiento preventivo y correctivo por especialistas a cargo del área de Mantenimiento del área de Fundición de la Planta Alóag y Milagro o una empresa externa según sea el caso.

Dentro de las instalaciones hay separación entre áreas contiguas en las que se realiza actividades que podrían considerarse incompatibles, se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada. Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos. El jefe de Calidad determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

El laboratorio garantiza en sus instalaciones condiciones de seguridad para el personal de acuerdo a lo que la compañía ACERIA DEL ECUADOR establece tanto para el Laboratorio de Análisis de Composición Química de planta Alóag y la Planta Milagro ya que se encuentra dentro del alcance de certificación de la norma ISO 45001:2018.

Se toman medidas para asegurar el orden y limpieza de los diversos sectores donde se desarrollan los ensayos registrando cada turno de trabajo, las actividades de limpieza, verificación de suministros, condiciones generales de las instalaciones, o novedades que se hayan registrado durante el turno de trabajo, en las actividades productivas de la planta.

6.3.5 El laboratorio de Análisis de Composición Química, no realiza actividades en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente.

6.4 EQUIPAMIENTO

El laboratorio de Análisis de Composición Química de la Planta Alóag y Milagro, están provistos con todos los componentes del equipamiento para la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los mismos (incluida la preparación de los ítems de ensayo y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo).

6.4.1 Equipos, patrones, materiales e insumos

6.4.1.1 Equipos

Los Equipos utilizados para el Análisis de Composición Química en el Laboratorio Planta Alóag y Milagro, está registrados en la T-A-CC-200 Equipos de Laboratorio de Análisis de Composición Química. La descripción de los mismos consta en **F-A-CC-09 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS**

6.4.1.2 Software

PROGRAMA	DESCRIPCION
Spark Analyser MX	Software de Control de los Equipos Espectrómetros (Propio del Equipo)
SAP	ERP, software que incorpora funciones empresariales de una organización



NOTA: Los Espectrómetros con marca SPECTRO, disponen de su Equipo de Computación respectivo para su funcionamiento.

6.4.1.3 Patrones

Los patrones utilizados en el Laboratorio de Análisis de Composición Química están registrados en T-A-CC-03 Parámetros Composición Química Patrones con sus respectivos respaldos

6.4.1.4 Equipos y materiales para la preparación de muestras

Los equipos y materiales utilizados para la preparación de muestras son los siguientes:

Equipamientos	Materiales
Pulidora 1	Lijas #60-80
Pulidora 2	Lijas #60-80

6.4.2 Equipos fuera de control permanente

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 17025:2018.

6.4.3 Manipulación Transporte almacenamiento operación y mantenimiento

El laboratorio cuenta con procedimientos, instructivos y formato para la manipulación, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado del mismo, mediante el P-A-CC-04 Manipulación, Operación y mantenimiento del Espectrómetro los cuales realizan referencia a los siguientes instructivos:

- I-A-CC-07 Limpieza General Espectrómetro
- I-A-CC-08 Limpieza de ópticas y Calibración ICAL de Espectrómetro
- I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
- I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)
- I-A-CC-06 Análisis de Muestras en el Espectrómetro

6.4.4 Verificación del Equipo

El Laboratorio verifica que el equipo cumpla con los requisitos especificados con la instalación y puesta en marcha realizada por el técnico a cargo y/o fabricante, antes de poner en servicio un equipo se lo calibra o verifica (con los patrones establecidos) con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

Los equipos se verifican antes de la puesta en marcha del servicio según lo establecido en el procedimiento P-A-CC-04 Manipulación, Operación y mantenimiento del Espectrómetro y el instructivo.

- I-A-CC-05 Verificación del Análisis de composición química en Espectrómetro

6.4.5 Exactitud

Los equipos Espectrómetros de chispa para análisis de composición química y su software utilizado para los ensayos permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos o determinaciones concernientes, según lo establece la precisión alcanzable y los **LIMITES DE DETECCION** Fe-base otorgados por el fabricante

6.4.6 Calibración de Equipos

Se solicita el servicio de calibración por parte del Técnico especialista y/o fabricante, cuando se generen cualquiera de las siguientes situaciones:

- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados.
- cuando se requiera la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados que se informan.

6.4.7 Mantenimiento y Calibración

Se establecen programas de mantenimiento y/o calibración por parte del fabricante o técnico especialista según la frecuencia establecida en la T-A-CC-200 Calibración Equipos Laboratorio Composición Química.

Según las consideraciones de cada Equipo se establece el valor de lectura corregida la cual es calculada cada vez que se realiza la calibración del mismo, y consta en la hoja de vida de cada uno.

La calibración de los espectrómetros se realiza in situ, los equipos que requieren ser trasladados son embalados y la logística es coordinada con el área respectiva.

6.4.8 Rotulado

Cuando es posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio, que requieren una calibración, son rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración. Todos los equipos calibrados son etiquetados para identificar el estado de la calibración y el periodo de validez. T-A-CC-200 Calibración Equipos Laboratorio Composición Química.

6.4.9 Sobre carga o uso Inadecuado de Equipos

Los equipos que fueran sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que dan resultados dudosos, o ha demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, se ponen fuera de servicio. Se aíslan y se rotulan claramente con un letrero que indique que están fuera de servicio, para evitar su uso hasta que sean revisados, reparados y demuestren que se ha realizado una calibración o ensayo que funcionan correctamente. Según se establece en el Procedimiento P-A-CC-10 Control de trabajo no conforme del Laboratorio de Análisis de composición Química.

NOTA: Cuando, por cualquier razón, el equipo queda fuera de control directo del laboratorio o sector, este asegura que el funcionamiento y el estado de calibración del equipo son verificados y son satisfactorios antes que el equipo sea reintegrado al servicio.

6.4.10. Las comprobaciones intermedias cuando fuera el caso, se realizan mediante el procedimiento de verificaciones del Equipo según el procedimiento establecido

6.4.11 Los materiales de referencia que incluyen factores de corrección se actualizan e implementan de acuerdo al uso o incorporación en la Tabla de Patrones y son considerados como dato informativo en la incertidumbre de cada equipo cuando es apropiado.

6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados. El personal que manipula los equipos está capacitado para dicha actividad y conocen su metodología de operación; el equipo es verificado periódicamente en el caso de uso continuo y antes de la prestación de un servicio con lo cual se puede identificar alguna desviación existente no prevista en el equipo.

6.4.13 Se conservan los registros de los equipos que influyen en las actividades del laboratorio, los cuales constan en el **F-A-CC-09 Hoja de Vida Equipos.**

6.5 Trazabilidad Metrológica

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición considerando la Política trazabilidad de las mediciones.

6.5.1 El laboratorio de análisis de Composición Química, establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada a través de los certificados de cada uno de los Patrones de referencia utilizados para la Verificación y/o Calibración. Según T-A-CC-03

6.5.2 Los certificados de calibración externa deben haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido

6.5.3 El laboratorio asegura que los patrones sean proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida según los valores certificados de materiales de referencia según correspondan a T-A-CC-03 en cada certificado consta la siguiente información:

- Identificación o codificación específica;
- Elemento a analizar, incertidumbre, rango, o desviación asociada cuando aplique;
- Trazabilidad metrológica de los valores certificados;
- Método(s) de análisis utilizado(s) para caracterizar el valor de la propiedad cuando aplique;
- La Fecha de caducidad no es aplicable para este tipo de Patrones puesto que es un material homogéneo que no se degrada o cambia sus propiedades químicas con el tiempo.

Se dispone también del remanente de la participación en un ensayo de aptitud cuyos rango, incertidumbre o desviación del valor (se los puede obtener del informe final del ensayo de aptitud), cuando aplica.

6.6 Productos y servicios Suministrados Externamente

El laboratorio de Análisis de composición química cumple los procedimientos establecidos por el área de Adquisiciones de la Empresa Acería del Ecuador ADELCA en donde se establecen los métodos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los respectivos materiales consumibles de laboratorio, así como la definición de criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores para el abastecimiento de suministros y servicios con las consideraciones de requisitos de Laboratorio.

La información según consta en el según P-C-CO-01 Proceso Macro de Compras establecidos en el Work Flow de la empresa.

- 1.1.1 Gestión de pre-orden
- 1.1.2 Gestión de la orden
- 1.1.3 Gestión de post-orden
- 1.1.4 Compras Urgentes
- 1.1.5 Matriz de Liberaciones
- 1.1.6 Sustancias Controladas
- a. Matrices de seguridad
- b. Matrices ambientales

6.6.1 El laboratorio se asegura que los productos y servicios suministrados externamente que afecten a las actividades del laboratorio siguen el procedimiento establecido por el área de Adquisiciones de la empresa Acería del Ecuador ADELCA; y el Instructivo I-A-CC-07 Adquisiciones Laboratorio.

Cuando se considere apropiado por casos fortuitos o de fuerza mayor el laboratorio de análisis de composición química podrá utilizar servicios suministrados externamente por laboratorios y presentar como acreditados resultados de ensayos comprendidos en su alcance de acreditación cuando no pueda realizarlos en forma ocasional; debido, por ejemplo: sobrecarga de trabajo, daño de equipos. En este caso el proveedor externo deberá estar acreditado para las actividades suministradas, a pesar que el Laboratorio cuenta con varios equipos de Análisis de composición química por espectrometría de chispa.

Sin embargo, con el fin de asegurar la confianza en los resultados, se debe informar al cliente cuando éstos no son generados por el propio laboratorio.

6.6.2. La definición de requisitos de Repuestos, Patrones, Insumos Equipos y servicios constan en la **LISTA DE SUMINISTROS Y SERVICIOS DE LABORATORIO**

Los criterios de evaluación y reevaluación se encuentran en el formato Evaluación Proveedores Laboratorio F-A-CC-11 en lo que se ha considerado lo siguiente:

CRITERIO
1. Cumplimiento de las Especificaciones
2. Tiempo de Entrega del Producto o Servicio
3. Asesoría y servicio Técnico
4. Servicio Post Venta
5. Precio
6. Resolución a conflictos presentados

Si el Proveedor tuviera algún comentario referente a su evaluación siendo no satisfactorio, se le comunica inmediatamente por correo electrónico.

7.1 Revisión de los pedidos y contratos de ensayos

El laboratorio de Análisis Químico ensaya productos de su proceso de producción propios (Cliente Interno) y de muestras solicitadas por clientes Externos (otros departamentos dentro la Planta de Acería del Ecuador ADELCA) no presta servicio de análisis de muestras abiertas para el Público en general.

7.1.1 El laboratorio cuenta con el procedimiento P-A-CC-05 **ACUERDO CON EL CLIENTE** donde se especifica la revisión de solicitudes.

7.1.2 El Laboratorio de Análisis de Composición realiza el análisis por el método, lineamientos y requisitos de la Norma ASTM E 415-17 Standard Test Method for Analysis of Carbon and Low-Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry y por ende la Homologación de dicha Norma en Ecuador NTE INEN-ASTM E415 Método de Ensayo Normalizado para el análisis del acero al Carbono y de baja Aleación por espectrometría por emisión atómica de Chispa (ASTM E415-17, IDT) en Ecuador; este es comunicado al cliente puesto que sólo dispone de este para el análisis respectivo.

7.1.3 El Laboratorio de análisis de composición química no dispone dentro de su alcance la declaración de conformidad, sin embargo, a solicitud expresa del cliente bajo la norma o regla de decisión definida previamente, puede considerar esta determinación según conste en el Acuerdo con el Cliente respectivo.

7.1.4.- 7.1.5 – 7.1.6 Al ser un servicio interno para la empresa, los clientes comunican oportunamente si existiera alguna desviación al acuerdo sobre la metodología de entrega de resultados. Las desviaciones solicitadas por el cliente sólo se las pueden realizar si no tienen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.

7.1.7 Cuando se solicitara por parte del cliente, el laboratorio está dispuesto a aclarar solicitudes, realizar seguimientos del desempeño en base al trabajo realizado según se dispone en el Acuerdo con el cliente.

7.1.8 Al ser un servicio Interno, no se realizan cambios constantes en cuanto a los Acuerdos con el cliente ya establecidos, sin embargo, si los hubiera algún requerimiento, estos serán solicitados por correo.

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1 Selección y verificación de métodos

7.2.1.1. El Laboratorio de Análisis de Composición Química realiza el análisis de Muestras de Acero bajo los lineamientos y requisitos de la Norma ASTM E 415-17 Standard Test Method for Analysis of Carbon and Low-Alloy Steel by Spark Atomic Emission Spectrometry y por ende la Homologación de dicha Norma en Ecuador NTE INEN-ASTM E415 Método de Ensayo Normalizado para el análisis del acero al Carbono y de baja Aleación por espectrometría por emisión atómica de Chispa (ASTM E415-17, IDT) en Ecuador.

7.2.1.2. Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio constan en Sistema Work Flow establecido por la empresa Acería del Ecuador ADELCA; además de documentos de referencia en el Disco X

7.2.1.3 El laboratorio se asegura que utiliza la última versión vigente de un método, en este caso se utiliza la norma INEN ISO ASTM E 415-17 a través de la consulta mensual en la página de ASMT y la Página de INEN, así como a través de las comunicaciones formales por parte de estas instituciones para la revisión de dichas normas.

La NTE INEN-ASTM E415 Método de Ensayo Normalizado para el análisis del acero al Carbono y de baja Aleación por espectrometría por emisión atómica de Chispa (ASTM E415-17, IDT) en Ecuador contiene información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio con lo cual puede ser utilizado por el personal operativo del laboratorio. Utiliza la norma INEN traducida al español.

7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio informa que dispone de los Equipos para realizar el Análisis de Composición Química por Espectrometría de chispa.

7.2.1.5 El laboratorio verifica que lleva a cabo apropiadamente el Método de Análisis de Composición Química por espectrometría asegurando lograr el desempeño requerido mediante el procedimiento P- A-CC-102 Validación del método.

7.2.1.6 Cuando el laboratorio requiera se planifica el desarrollo de un método, considerando que debe ser una actividad planificada y debe considerar la asignación de personal competente provisto con recursos adecuados.

7.2.1.7 Cuando aplicare, las desviaciones al método para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

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

7.2.2 Validación de los métodos

7.2.2.1 El laboratorio ha validado el Método normalizado según Norma INEN ISO NTE INEN-ASTM E415 MÉTODO DE ENSAYO NORMALIZADO PARA EL ANÁLISIS DEL ACERO AL CARBONO Y DE BAJA ALEACIÓN POR ESPECTROMETRÍA POR EMISIÓN ATÓMICA DE CHISPA (ASTM E415-17, IDT) utilizados según su alcance previsto.

El laboratorio de Análisis de composición química realiza la selección y validación del método según el procedimiento P-A-CC-102 Validación del Método de Ensayo Normalizado para el Análisis de Acero al Carbono y de baja aleación por espectrometría por emisión atómica de chispa. Se emite el Informe respectivo luego de la ejecución del mismo.

7.2.2.2 Si se considerara el cambio de un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método según el procedimiento establecido.

7.2.2.3 Las características de desempeño del método validado han sido evaluadas para su uso y son pertinentes para las necesidades del cliente y son coherentes con los requisitos especificados.

7.2.2.4 El laboratorio conserva los siguientes registros de validación según los parámetros del procedimiento P-A-CC-102 establecido

7.3 Muestreo

El laboratorio de Análisis de Composición Química no realiza el proceso de muestreo sólo es el responsable análisis de la muestra entregada.

El cliente interno realiza el Muestreo para que luego el laboratorio prepare la muestra según lo establece la Norma, INEN- ISO 14284:1996, IDT) ACERO Y HIERRO — MUESTREO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA COMPOSICIÓN QUÍMICA.

El procedimiento de toma de muestra para análisis de composición Química, realizado por el Cliente interno se realiza según el I-A-CC-09 Toma de Muestras cliente Interno En base a INEN - ISO 14284.

Para el caso de un cliente Externo (al proceso productivo o correspondiente a otra área, incluso no perteneciente a la empresa) se le comunica la forma y requisitos básicos que debe cumplir la muestra para poder realizar el análisis, para este caso se comparte el Instructivo I-A-CC-10 Toma muestra cliente Externo (según Norma INEN – ISO 14284).

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

7.4.1 El laboratorio de Análisis de composición química cuenta los siguientes procedimientos para para la recepción, manipulación, protección de la muestra.

- I-A-CC-06 Análisis de Muestras Espectrómetro
- I-A-CC-09 Recepción y preparación Muestras (Cliente Interno)
- I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo)

7.4.2 El laboratorio cuenta con el sistema para identificar los ítems de ensayo; para el caso de cliente interno se coloca el número de Muestra-Colada según lo denomina el mismo, y muestras de cliente externo se aplica el formato I-A-CC-10 Recepción y preparación de Muestras (Cliente Externo).

7.4.3 - 7.4.4 El cliente interno siempre cumple las especificaciones establecidas, para el caso del cliente externo las desviaciones existentes en los ítems entregados constan en el Procedimiento I-A-CC-10 Recepción y preparación Muestras (Cliente Externo).

7.5 Registros técnicos

El laboratorio asegura que las modificaciones a los registros técnicos sean trazables, se deben conservar los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones cuando aplique

7.5.1 El laboratorio asegura que los registros técnicos de las actividades de laboratorio contengan los resultados y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales.

Los registros técnicos generados por el Equipo son en formato PDF y Excel incluye la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio (considerando el turno de Trabajo al que pertenece) en donde se puede comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica cuando aplique

7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores. Se conservan los datos y archivos originales, los nuevos que se generan se considera los archivos modificados, como lo establece P-A-CC-106 Aseguramiento de la Validez de los resultados

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

7.6.1 El laboratorio de Análisis de Composición Química por espectrometría identifica las contribuciones a la incertidumbre de medición para hacer el seguimiento de la validez de los resultados a través del P-A-CC-07 Cálculo de incertidumbre.

7.6.2 El Laboratorio de Análisis de composición química realiza verificaciones-calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, evalúa incertidumbre de medición para todas las calibraciones.

7.6.3 El Laboratorio de Análisis de composición Química por espectrometría evalúa la incertidumbre de medición, según el procedimiento P-A-CC-07 Cálculo de incertidumbre.

7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

7.7.1 El laboratorio cuenta con el procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados según el procedimiento P-A-CC-106 Aseguramiento de la validez de resultados.

7.7.2 El laboratorio realiza seguimiento anual de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento realiza de manera planificada según los organismos correspondientes, según el procedimiento establecido Aseguramiento de la validez de resultados

7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se analizan para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio, según el procedimiento Aseguramiento de la validez de resultados

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Los resultados de los Análisis de Composición Química remitidas para el Cliente Interno-Producción son revisados y autorizadas para su liberación por el Inspector de Calidad.

Para el caso de clientes externos cuando aplique, los resultados son revisado y autorizados para su liberación por el Jefe de Calidad respectivo.

Los resultados de cada Análisis son suministrados de manera exacta, clara, y objetiva de acuerdo con las instrucciones especificadas en el método de ensayo, mediante el Formulario de Lotes de Inspección en SAP y el Informe de Resultados

Para el Cliente Interno (Proceso Productivo) los resultados necesarios para la interpretación del Análisis de Composición Química por espectrometría; de las muestras entregadas están disponibles en línea el Sistema SAP-Interfaz Espectrómetros, identificada por el número de colada.

Para el caso de muestras entregadas por otras áreas (clientes externos), se entrega el Informe de Resultados.

Los registros técnicos tienen el respectivo archivo txt, y pdf de respaldo, así como el respaldo en el sistema SAP.

La metodología de entrega de resultados consta en el Procedimiento P-A-CC-05 Acuerdo con el cliente.

7.8.2 El Informe de Resultados se lo obtiene pre impreso del sistema SAP

7.8.3 Requisitos específicos para los Informes de Ensayo considerando la siguiente información:

Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones establecidas en el P-A-CC-05 Acuerdo Cliente, así como observaciones apropiadas según corresponde como las desviaciones, adicionales o exclusiones del método de ensayo e información sobre las condiciones de ensayo específicas.

Cuando corresponde, una declaración sobre el nivel de cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o especificaciones 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.

Las condiciones ambientales no son solicitadas en el según la INEN ISO NTE INEN-ASTM E415 MÉTODO DE ENSAYO NORMALIZADO PARA EL ANÁLISIS DEL ACERO AL CARBONO Y DE BAJA ALEACIÓN POR ESPECTROMETRÍA POR EMISIÓN ATÓMICA DE CHISPA (ASTM E415-17, IDT).

7.8.4 En cuanto a los requisitos específicos para los certificados de calibración: no se remiten certificados de Calibración puesto que no se presta este servicio.

7.8.5. Para el caso de los Laboratorios de Análisis de composición química de las Plantas de Alóag y Milagro, los resultados remitidos en el informe aplican a la muestra recibida, suministrada por el cliente (interno o externo). Los Laboratorios de Análisis de Composición Química de la Planta Alóag y Milagro no son los responsables del muestreo, sólo de la ejecución del Ensayo de la muestra entregada.

7.8.6 – 7.8.7 Los Laboratorios de Análisis de composición química ejecutan el ensayo más se abstienen de emitir su opinión.

7.8.8 Modificaciones a los informes de resultados

7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar o corregir un informe, este es emitido nuevamente, se incluye una Nota de Observaciones de la razón del cambio.

7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se realizan solamente en la forma de otro documento, que incluya la declaración en las NOTAS "Modificación al Informe de Ensayo y se coloca el número de serie al que reemplaza. Este es generado por el Sistema SAP

7.9 Seguimiento y resolución de Quejas

7.9.1 El Laboratorio de Análisis de Composición Química, posee el procedimiento: P-A-CC-08 Resolución de Quejas- Laboratorio de Análisis de Composición Química para

recibir, evaluar y dar seguimiento a los reclamos de los clientes (internos o externos) o cualquier otra parte interesada.

7.9.2 El procedimiento P-A-CC-08 Resolución de Quejas-Laboratorio de Análisis de Composición Química dispone de una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada.

7.9.3 Al recibir la queja, el laboratorio confirma si dicha queja se relaciona con las actividades correspondientes y en caso afirmativo, las trata. El laboratorio es responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas. Se conservan los registros, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio.

7.10 Control de Trabajos de Ensayos No Conformes

El laboratorio de Análisis de composición Química de las Plantas Alóag y Milagro, cuentan con el procedimiento P-A-CC-10 Control de Trabajo No Conforme Laboratorio Análisis de Composición Química, para dar tratamiento a las acciones que deriven de un resultado que no cumplen los procedimientos establecidos o incumplen los requisitos acordados con el cliente.

7.10.1 El laboratorio cuenta con el procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados).

7.10.2 - 7.10.3 La información referente al Trabajo NO Conforme queda registrado en el Formato F-A-CC-120 Trabajo NO Conforme donde está definidas las responsabilidades, autoridades y actividades para la gestión del trabajo no conforme

7.11 Control de los datos y gestión de la información

7.11.1 El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio; como parte del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001, el Laboratorio de Análisis de Composición Química cumple los procedimientos de control de documentos establecidos, los cuales se llevan a través de la Intranet **Work Flow- ADELCA BIBLIOTECA DOCUMENTAL** (Documentos Sistema de Gestión Integral)

7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos, son validados en cuanto a su funcionalidad, incluido las pruebas de interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio.

Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

El área de Tecnología de Información de la Empresa Acería del Ecuador ADELCA brinda soporte en las aplicaciones de los sistemas informáticos.

7.11.3 El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:

- a) estar protegido contra acceso no autorizado;
- b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida;
- c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor

Para el caso de sistemas no informáticos, se proporciona las condiciones que salvaguarden la exactitud de los equipos a través del cumplimiento de procedimientos establecidos, los documentos subidos en el **Work Flow- ADELCA BIBLIOTECA DOCUMENTAL**, son controlados por el administrador de la información para evitar su edición o eliminación.

La transferencia de datos se realiza a través de la interfase Espectrómetro-HMI-SAP, se garantiza el traslado íntegro de esta información.

Para el caso de hojas de cálculo en lo referente a la Incertidumbre y Validación de método se conserva una copia para validar los resultados, así como el bloqueo de las mismas para evitar el cambio de datos, fórmulas que pudieran producirse en la manipulación.

Para este caso la integridad de los datos y de la información; se encuentra respalda en el Disco X con su respectivo Back up

Cuando aplique el registro de los fallos del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas se realizan un Ticket a través del **HELP DESK** del departamento de Tecnología de Información.

7.11.4 El Laboratorio de análisis de composición química retroalimenta al área de Tecnología de la Información sobre la gestión y funcionamiento de los mismos, para que por su intermedio cuando fuera el caso, el proveedor externo cumpla los requisitos establecidos.

7.11.5 El laboratorio asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal a través del Sistema SAP, Disco X y Work Flow y de manera impresa cuando aplique.

7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y Sistemática cuando se realicen cambios en la interfase generada.

8. Requisitos del Sistema de Gestión

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

El laboratorio establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.

8.1.3 El laboratorio de análisis de composición química trabaja en la Opción B establecido por la Norma 17025, con lo cual se establece y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y es capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.

8.2 Políticas y Objetivos

La dirección del laboratorio de Análisis de Composición Química de las Plantas Alóag y Milagro, han establecido la Política y Objetivos según constan en el documento

establecido, se realiza el seguimiento mensual a través del Informe de Calidad Mensual del Laboratorio de Análisis de Composición Química F-A-CC-13.

Toda la documentación es tratada por el área de Gestión Integral a través del **Work Flow- ADELCA BIBLIOTECA DOCUMENTAL**.

8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, a través de la provisión de Recursos Humanos, Materiales Financieros y la Revisión por parte de la Dirección

8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se incluyen, referencian o vinculan al sistema de gestión a través del Manual de Calidad del Laboratorio

8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del Sistema de Gestión y a la Información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades a través de Work Flow- ADELCA BIBLIOTECA DOCUMENTAL, Disco X, SAP y medio impreso cuando aplique.

8.3 Control de documentos del Sistema de Gestión

8.3.1 El laboratorio controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento a través de los procedimientos establecidos por el Sistema de Gestión Integral bajo la norma 9001, a través del P-G-GE-05 Control de la Información Documentada

8.4 Control de registros del Sistema de Gestión

8.4.1 El laboratorio establecer y conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento según los procedimientos establecidos.

8.4.2 El laboratorio se apoya en los procedimientos establecidos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa Acería del Ecuador ADELCA; para implementación de controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros a través del P-G-GE-05 Control de la Información Documentada Work Flow- ADELCA BIBLIOTECA DOCUMENTAL

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

8.5.1 El laboratorio considera los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio a través de la Metodología de análisis del modo y efecto de falla – AMEF establecida por la empresa Acería del Ecuador ADELCA

Los riesgos que son identificados de acuerdo al procedimiento de **Gestión de Riesgos** del sistema de Gestión Integrado, este queda registrado en el Formato ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE FALLA – AMEF del área de Laboratorio de Análisis de composición química.

8.6 Mejora

8.6.1 El laboratorio de análisis de composición química identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementar anualmente cualquier acción necesaria mediante:

- La revisión de los procedimientos operaciones según las condiciones de operación y trabajo.
- Revisión de las políticas y objetivos
- Resultados de auditoría
- Acciones Correctivas
- Revisión por la Dirección
- Sugerencias del personal
- Evaluación del riesgo
- Análisis de datos
- Resultados de Ensayos de aptitud

Cuando aplique el caso el F-G-GE-21 se aplica el Evaluador de Oportunidades de mejora, metodología establecida por Acería del Ecuador ADELCA C.A.

8.6.2 El laboratorio busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La misma que es realizada mediante una encuesta anual a los mismos, en base a los resultados de la misma se realiza la retroalimentación hacia la Gerencia de Calidad para analizar y usarla en la mejora del sistema de gestión.

8.7 Acciones correctivas

El Laboratorio de Análisis de Composición Química asegurar que se establecen, implementan y mantienen las medidas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades actuales o potenciales con objeto de prevenir la ocurrencia o recurrencia a través de la Gestión del procedimiento P-G-GE-03 Manejo de acciones correctivas y el F-G-GE-14 Formato 5 Pasos respectivo según la metodología establecida por Acería del Ecuador ADELCA

8.8 Auditorías internas

El laboratorio de Análisis de Composición Química lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados de acuerdo a la Metodología Auditorías Internas del Sistema con el fin de proporcionar información sobre la eficacia de la implantación del sistema y la conformidad con los requisitos de las normas ISO 9001, así como la Norma 17025, según el procedimiento de Auditorías internas P-G-GE-04 Auditorías internas

8.9 Revisión por la Dirección

La Revisión por la Dirección es realizada por la Gerencia de Calidad, de acuerdo a los procedimientos establecidos por el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Acería del Ecuador, considerando intervalos planificados.