

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS
Y PRODUCTIVIDAD**

No. 14 455

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que el Ecuador, es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM); de la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y firmante del Arreglo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas, (CIPM-MRA) por sus siglas en inglés;

Que es función del Estado ecuatoriano proveer de una infraestructura de la calidad acorde al tamaño y a las necesidades de su economía, poniendo a disponibilidad de todos los sectores de la sociedad, los procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de calidad y evaluación de la conformidad;

Que el Sistema Ecuatoriano de la Calidad se encuentra estructurado por: a) el Comité Interministerial de la Calidad; b) el Instituto Ecuatoriano de Normalización; c) Servicio de Acreditación Ecuatoriano; d) las entidades e instituciones públicas que en función de sus competencias, tienen capacidad de expedir normas reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; e) el Ministerio de Industrias y Productividad;

Que la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece la base jurídica para realizar las actividades metrológicas y emitir Certificados de Calibración para patrones instrumentos, elementos, máquinas y/o aparatos de pesar y medir en las magnitudes de Masa, Longitud, Volumen, Temperatura, Humedad, Presión y Fuerza que tienen validez oficial y reconocimiento Nacional;

Que la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el Capítulo VI de la Metrología se refiere al Sistema Legal de Unidades de Medida y al Sistema Nacional de Calibración;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, (SERVICIO DE ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN) como la entidad responsable de la metrología en el país, dirigirá el Sistema Nacional de Calibración y organizará las redes o subsistemas nacionales en materia de metrología;

Que es atribución del Servicio Ecuatoriano de Normalización, establecer la cadena de referencia nacional en cada magnitud de las unidades básicas (unidades de

base) y derivadas del Sistema Internacional de Unidades (SI), mediante la organización de redes de patrones nacionales que se formarán para asegurar la calidad de las mediciones;

Que es necesario establecer los criterios y procedimientos para la designación, coordinación y el seguimiento de los laboratorios designados como laboratorios primarios para custodiar patrones nacionales, así como para definir los compromisos y responsabilidades que éstos tienen como custodios de patrones nacionales;

Que es importante conformar y definir las funciones de las Redes Ecuatorianas de Metrología para asegurar que los patrones nacionales de las diferentes magnitudes mantengan la trazabilidad hacia los patrones internacionales y que los laboratorios secundarios mantengan la trazabilidad hacia los patrones nacionales, asegurando la trazabilidad a equipos e instrumentos de la industria, además de ser una herramienta para promover la cultura de calidad y hacer frente al intercambio de bienes y servicios y comercio globalizado;

Que el tercer inciso del artículo 47 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que el Ministerio de industrias y Productividad reglamentará la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Calibración y de la Red Metrológica Ecuatoriana de Patrones Nacionales;

En uso de las atribuciones que la Ley le confiere,

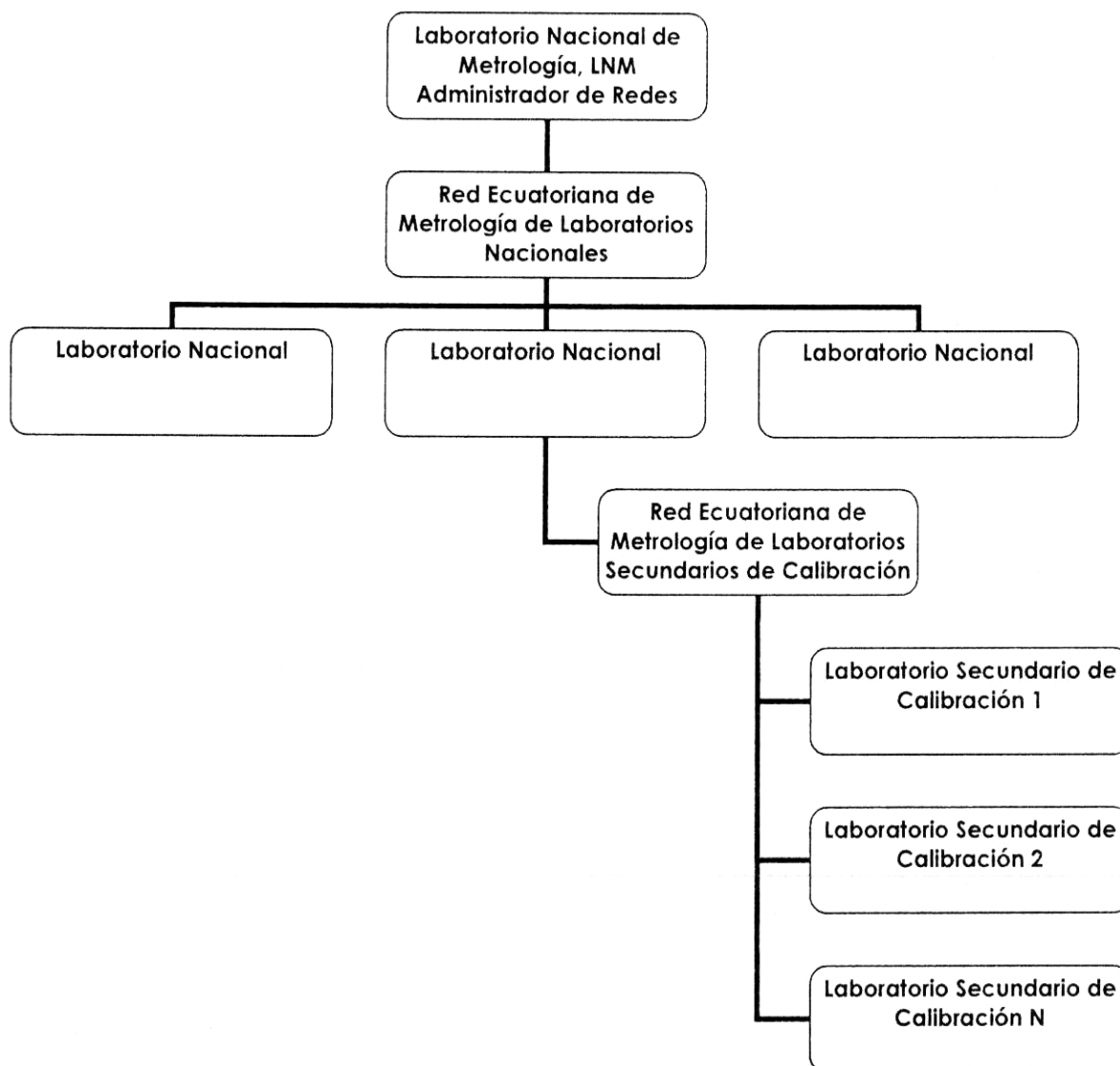
Resuelve:

Expedir el “REGLAMENTO PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACIÓN Y DE LAS REDES METROLÓGICAS ECUATORIANAS”.

TITULO I

DEL SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACION.

Artículo 1.- Estructura del Sistema Nacional de Calibración.- El Sistema Nacional de Calibración está constituido por: el Laboratorio Nacional de Metrología (LNM) del Servicio Ecuatoriano de Normalización; los laboratorios y designados como laboratorios primarios para custodiar patrones nacionales (Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Nacionales Designados, REM-LND); aquellos que posteriormente se crean bajo los procedimientos establecidos en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; y, los laboratorios secundarios de calibración acreditados por Servicio de Acreditación Ecuatoriano (Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Secundarios de Calibración, REM-LSC).



Artículo 2.- Objeto del Sistema Nacional de Calibración.- Procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios como en los procesos industriales y los trabajos de investigación científica y desarrollo tecnológico.

Artículo 3.- Deberes y atribuciones del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO).- Los deberes y atribuciones del Ministerio de Industrias y Productividad en materia de metrología, en relación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización:

- Determinar los lineamientos generales de la política de acción del Sistema Nacional de Calibración;
- Designar laboratorios nacionales para la custodia de patrones nacionales de las unidades fundamentales y derivadas del Sistema Internacional de Unidades SI e incorporarlos como miembros de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Nacionales Designados;

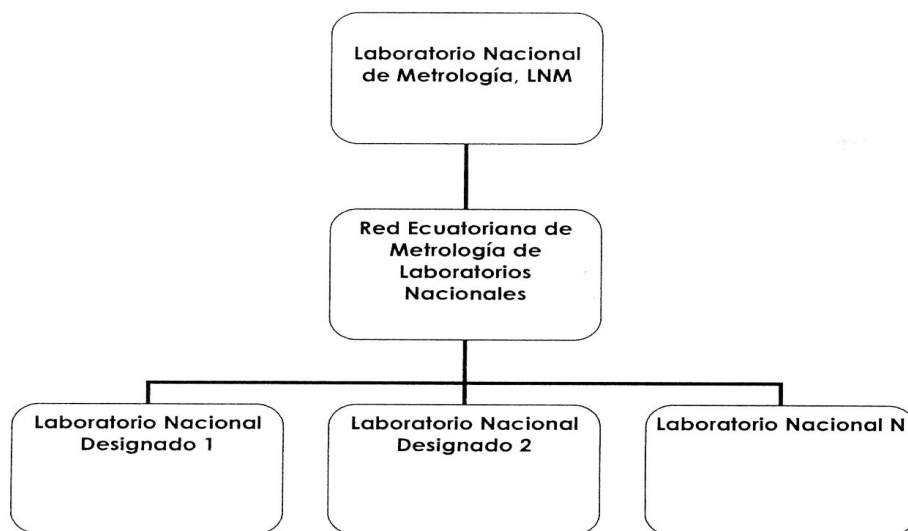
- Incorporar laboratorios secundarios de calibración acreditados como miembros de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Secundarios de Calibración;
- Excluir a los Laboratorios de los registros de las Redes Ecuatorianas de Metrología, previo informe del Servicio Ecuatoriano de Normalización;
- Evaluar el desempeño del Sistema Nacional de Calibración
- Sancionar a los miembros de las Redes Ecuatorianas de Metrología en caso de los incumplimientos de los literales a, b, c, d, e de este artículo.

Artículo 4.- Deberes y atribuciones del Servicio Ecuatoriano de Normalización.- Los deberes y atribuciones del Servicio Ecuatoriano de Normalización en materia de metrología, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad:

- a. Dirigir el Sistema Nacional de Calibración; conformar y administrar las Redes Ecuatorianas de Metrología;
- b. Garantizar y controlar que los patrones nacionales de las unidades fundamentales (unidades de base) y derivadas del Sistema Internacional de Unidades SI, mantengan la trazabilidad hacia los patrones internacionales de esas magnitudes, para lo cual establecerá los procedimientos de comparación y calibración de patrones e instrumentos de medición;
- c. Coordinar acciones de calibración para determinar la exactitud de los patrones e instrumentos para medir que utilicen los miembros de las Redes Ecuatorianas de Metrología, en relación con los patrones nacionales, mediante la calibración de dichos patrones en los institutos nacionales de metrología que tengan registradas sus capacidades de medición y calibración en el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) o en laboratorios que hayan obtenido la acreditación en el marco de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).
- d. Mantener actualizados los procedimientos técnicos de los laboratorios que conforman el Sistema Nacional de Calibración, de acuerdo con los procedimientos y mejores prácticas reconocidos internacionalmente.
- e. Analizar y proponer las magnitudes o materiales de referencia necesarios para el desarrollo metrológico del País; y estructurar la cadena de referencia para cada unidad de los patrones secundarios, terciarios y de trabajo utilizados en el país.
- f. Realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología y coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo.
- g. Organizar, difundir, participar en actividades de divulgación de información, en el ámbito de la metrología.
- h. Apoyar o brindar soporte técnico para que los miembros de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Nacionales Designados (REM-LND) obtengan el reconocimiento de las Capacidades de Medición y Calibración y su registro en la Base de Datos del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).
- i. Mantener actualizada la base de datos del Sistema Nacional de Calibración, con el registro sobre el alcance de los servicios, capacidades de medición y calibración y demás información relevante de los laboratorios miembros del Sistema Nacional de Calibración.
- j. Evaluar e informar al Ministerio de Industrias y Productividad en base a los resultados de cumplimiento a los requisitos establecidos en este Reglamento, la conveniencia de designar laboratorios como custodios de patrones nacionales;
- k. Informar y solicitar al Ministerio de Industrias y Productividad, la exclusión de los laboratorios que conforman el Sistema Nacional de Calibración;
- l. Actuar como receptor de los reclamos y quejas originadas en la operación de los laboratorios que conforman el Sistema Nacional de Calibración, a fin de investigar e informar al Ministerio de Industrias y Productividad para su resolución y aplicación de las sanciones pertinentes del Servicio Ecuatoriano de Normalizaciones;
- m. Las demás atribuciones que sean conferidas por el Ministerio de industrias y Productividad;

TITULO II

LA RED ECUATORIANA DE METROLOGÍA DE LABORATORIOS NACIONALES DESIGNADOS (REM-LND)



Artículo 5.- Conformación y administración.- La Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Nacionales Designados, está conformada por los laboratorios encargados de custodiar, conservar y desarrollar los patrones nacionales que materializan las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades SI.

El Servicio Ecuatoriano de Normalización, a través del Laboratorio Nacional de Metrología, actuará como administrador de la REM-LND.

Art. 6.- Funciones de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Nacionales Designados (REM-LND):

- a. Actuar como coordinadora de los Laboratorios Nacionales Designados y convocar a sus miembros al menos semestralmente;
- b. Apoyar al permanente desarrollo y al reconocimiento internacional de los miembros de la REM-LND, teniendo en cuenta el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) adoptado en el seno del Comité Internacional de Pesas y Medidas;
- c. Dar cumplimiento a los tratados y acuerdos internacionales adoptados y firmados por el Ecuador en el campo de la Metrología;
- d. Intercambiar sistemáticamente con sus miembros la información que permita detectar todas las oportunidades de cooperación en proyectos de Investigación y Desarrollo (I+D);
- e. Fomentar y coordinar conjuntamente con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano rondas de comparaciones nacionales interlaboratorios y ensayos de aptitud de acuerdo a las orientaciones de la Norma ISO/IEC 17043;
- f. Promover el mejoramiento de los patrones que actualmente poseen sus miembros a fin de obtener la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país;
- g. Velar para que todas las actividades relacionadas con la custodia, mantenimiento, desarrollo y difusión de los patrones se realicen con criterios y bajo normas que garanticen el respeto al medioambiente y la sostenibilidad;
- h. Diseminar el valor de los patrones nacionales a través de sus miembros, fomentando la prestación de servicios de calibración de alta exactitud con confiabilidad y credibilidad.
- i. Promover el conocimiento de la metrología física y química a los laboratorios secundarios, laboratorios de la industria, laboratorios de control ambiental y laboratorios de salud; organismos de acreditación y de regulación; universidades, entre otros.
- j. Compartir la información y experiencia metrológica en las áreas de competencia de cada laboratorio nacional designado, e identificar demandas metrológicas nacionales y priorizarlas sobre la base de orientaciones del Ministerio de Industrias y Productividad.

- k. Ejecutar acciones para la consolidación y actualización de la metrología física y química para alcanzar reconocimiento internacional.

Art. 7.- Compromisos y Responsabilidades de los miembros Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Nacionales Designados (REM-LND).- La determinación y existencia de los patrones nacionales, de acuerdo con las Recomendaciones de la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), constituye una exigencia para el desarrollo nacional y es por ello que los compromisos y responsabilidades que se derivan de un Laboratorio Designado custodio de un patrón nacional, deben ser observados con prioridad y sin restricciones.

Los compromisos y responsabilidades fundamentales son los siguientes:

- a. Custodiar el patrón nacional autorizado y diseminar su valor hacia los múltiplos y submúltiplos;
- b. Tener y mantener del talento humano, instalaciones e instrumentación necesarios para la custodia y mantenimiento de los patrones nacionales de los que es custodio;
- c. Participar regularmente en foros internacionales sobre materias relativas a la magnitud del patrón nacional del que es custodio;
- d. Participar activamente en proyectos de investigación y desarrollo dentro del campo de la metrología y patrones de medida, en el ámbito nacional e internacional;
- e. Participar regularmente en los ejercicios de comparaciones internacionales reconocidas, como prueba de demostración de competencia técnica y remitir al Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización, copia del informe de resultados globales de ejercicio de intercomparación;
- f. Obtener el reconocimiento de las capacidades de medición y calibración y su registro en la base de datos de comparaciones clave del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM);
- g. Mantener sus capacidades de medición y calibración, (CMCs) actualizadas en la base de datos (KCDB) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM);
- h. Operar bajo un sistema de gestión de la calidad que cubra, al menos, las normas recomendadas por el acuerdo ARM-CIPM y EURAMET (UNE- ISO-EN 17025), así como someterse a los controles y seguimiento que el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización establece como necesarios para garantizar la confianza en dicho sistema;
- i. Seguir las estrategias que el Servicio Ecuatoriano de Normalización determine y mantener informados a sus miembros, sobre todos los aspectos relevantes de su área de competencia y de los compromisos adquiridos.

- j. Suministrar servicios de calibración de primer orden a los usuarios de la metrología; facilitar información actualizada sobre el alcance técnico de su designación y mantenerla actualizada. Sólo podrán negar los servicios si al proveerlos pone en peligro la integridad de los patrones o equipos de disseminación, lo que será informado en un plazo de 5 días, por escrito al Servicio Ecuatoriano de Normalización;
- k. Colaborar dentro de sus posibilidades y competencias con el el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización y la Red Ecuatoriana de Metrología de la que forman parte, intercambiando información y experiencia en materia metrológica y en materia de formación y divulgación de la metrología;
- l. Mantener en todo momento las condiciones en base a las cuales se concedió la designación e informar en el plazo de hasta 15 días los cambios administrativos o tecnológicos que puedan afectar la condición de miembro;
- m. Designar un representante principal y un alterno y asistir obligatoriamente a las reuniones convocadas;
- n. Mantener el archivo documental y digital como respaldo legal de los certificados de calibración emitidos e informar semestralmente al Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización.
- o. Los alcances y mecanismos establecidos para estas actividades se documentarán en
- p. los correspondientes convenios marco de colaboración y específicos suscritos con el Servicio Ecuatoriano de Normalización.
- e. Disponer de los medios técnicos, humanos y económicos necesarios para la custodia o materialización, mantenimiento y desarrollo continuo del patrón al más alto nivel metrológico, coherente con las necesidades nacionales, y equiparable con la de otros países de similar nivel tecnológico, así como del cumplimiento de las funciones y responsabilidades específicas que de ello se deriva;
- f. El talento humano debe estar cualificado y con experiencia necesaria en metrología y especialmente en la magnitud relacionada con el patrón nacional propuesto;
- g. Disponer de los instrumentos y equipamientos necesarios para la materialización del patrón con la exactitud requerida para cubrir la necesidad técnica y social del mismo con principios de excelencia;
- h. Disponer de instalaciones que cumplan con las características técnicas de realización y mantenimiento del patrón nacional;
- i. Los patrones para ser declarados nacionales serán del más alto nivel metrológico, coherente con las necesidades nacionales y equiparable con la de otros países de similar nivel tecnológico, una meta a alcanzar será contar con patrones primarios;
- j. Operar bajo un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025. Es recomendable asimismo, que esté comprometido con el medio ambiente a través de la implantación de la Norma ISO 14001;
- k. Presentar el sistema de calidad de su laboratorio al Quality System Task Force QSTF del SIM, en el plazo de 24 meses, a partir de la primera evaluación;

Las demás que establezca la Constitución, la Ley, el presente Reglamento y demás normativa aplicable;

Artículo 8.- Requisitos para la designación de Laboratorios como custodios de patrones nacionales.-

Aquellos organismos o laboratorios que desarrollan actividades de alto nivel metrológico en campos no cubiertos por el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización, pueden solicitar expresamente su designación como Laboratorio para custodiar patrones nacionales.

Para ello, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Ser una institución nacional con personería jurídica;
- b. Actuar con imparcialidad y no tener conflictos de interés o influencias de terceros;
- c. Disponer de un patrón nacional autorizado correspondiente a la magnitud a ser designada;
- d. La magnitud del referido patrón no debe estar cubierta por el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización o la Red Ecuatoriana de Metrología. El rango de la magnitud del patrón nacional propuesto debe justificar la designación;

- l. Demostrar su competencia técnica a través de su participación en comparaciones internacionales, realizadas en el plazo de los últimos tres años, que cubran el rango a desarrollar en la referida magnitud;
- m. Demostrar su participación en los últimos cinco años, en proyectos de I+D relacionadas con la magnitud cuyo patrón nacional solicita ser custodio;
- n. Garantizar que custodia o materialización, mantenimiento y desarrollo permanente del patrón nacional sea reconocido como una actividad específica y estratégica por la dirección. Este requisito debe estar recogido en documentos específicos y como mínimo, en su manual de la calidad y organización interna.
- o. Tanto la solicitud como toda la información recibida por el Servicio Ecuatoriano de Normalización a lo largo de todo el proceso de designación, será considerada como CONFIDENCIAL a todos los efectos.

Art. 9.- Procedimiento de evaluación de la solicitud de designación.- El procedimiento a seguir será:

Presentar al Ministerio de Industrias y Productividad una solicitud suscrita por el representante legal. La solicitud

incluirá, un estudio justificativo de la necesidad técnica y social de disponer del referido patrón, como patrón nacional, una memoria en la que se justifique el cumplimiento de cada uno de los requisitos establecidos en este documento para ser designado como custodio de un patrón nacional;

Los laboratorios que solicitan la designación deberán cumplir con todos los requisitos reglamentarios establecidos para desarrollar la actividad para la que se solicita la designación. En el caso de que, en cualquier fase del procedimiento, estuviese de manifiesto la falta de uno o más de los requisitos, el Servicio Ecuatoriano de Normalización procederá a la paralización del proceso de designación, hasta que el laboratorio demuestre que el problema detectado ha sido resuelto;

El Servicio Ecuatoriano de Normalización podrá solicitar documentación adicional y evaluará la solicitud dentro del plazo de seis meses e informará su cumplimiento a la Subsecretaría de la Calidad Ministerio de Industrias y Productividad;

Para la evaluación antes referida, el Servicio Ecuatoriano de Normalización designará un grupo evaluador para estudiar la solicitud y realizar las visitas y consultas correspondientes, el mismo que estará conformado por un evaluador jefe del Servicio Ecuatoriano de Normalización y los técnicos que sean necesarios para la magnitud para la cual la entidad solicita la designación;

Informar al solicitante con quince días término sobre la conformación del grupo evaluador y de la organización a la que pertenecen;

El laboratorio podrá recusarlos expresando los motivos que entienda pudieran comprometer su independencia e imparcialidad. En este caso, el Servicio Ecuatoriano de Normalización analizará los motivos aducidos y comunicará su decisión al solicitante;

El grupo evaluador designado podrá consultar en todo momento a expertos externos nacionales e internacionales de reconocida capacidad, los mismos que cumplirán los requisitos de imparcialidad y confidencialidad.

El grupo evaluador designado estudiará la documentación aportada, así como los hallazgos e información recabada durante la visita con la finalidad de establecer el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento, así como los requisitos técnicos y de gestión de la norma en la que se basa su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y elaborará una lista de comentarios sobre la misma.

Con toda la información recabada y estudios realizados, el grupo evaluador elaborará un informe detallado y presentará una de las siguientes propuestas a la máxima autoridad del Servicio Ecuatoriano de Normalización, incluyendo, si procede una planificación de las tareas y compromisos a satisfacer con carácter previo a su ejecución:

Propuesta de aceptar la solicitud como Laboratorio Designado para custodiar patrones nacionales.

Propuesta de designación del solicitante como Laboratorio Secundario de Calibración, durante un periodo determinado (como mínimo dos años).

Propuesta desfavorable;

Si la decisión es favorable, la máxima autoridad del Servicio Ecuatoriano de Normalización, presentará informe motivado a la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad para su designación mediante Acuerdo Ministerial. En el caso de designación no sea favorable, remitirá al solicitante el informe motivado de la decisión.

Si la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprueba el informe motivado presentado por la máxima autoridad del Servicio Ecuatoriano de Normalización, se iniciarán los trámites necesarios para firmar un convenio marco de colaboración entre el laboratorio solicitante y el Servicio Ecuatoriano de Normalización; y otro específico en el que se establecerán las fechas de los compromisos y tareas a satisfacer con anterioridad a la designación, en caso de que fuera necesario.

Después de la aprobación y la firma del convenio marco de colaboración y una vez cumplidas las tareas y alcanzados los compromisos establecidos en el convenio específico, el Ministerio de Industrias y Productividad elaborará el Acuerdo Ministerial que designa al solicitante como Laboratorio Nacional Designado para custodiar un patrón nacional y miembro de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Nacionales Designados; en el que se definirá el citado patrón nacional, su mantenimiento y sus características metrológicas.

Una vez publicado en el Registro Oficial el Acuerdo Ministerial de designación, el Servicio De Ecuatoriano De Normalización apoyará su inclusión en la lista de Institutos Designados del BIPM para que pueda participar en los diferentes Comités, tomar parte en las comparaciones clave regionales presentar y defender sus capacidades de medida y calibración.

Artículo 10.- Seguimiento y control.- Con independencia del seguimiento de los convenios marco de colaboración y específicos que puedan existir, los laboratorios designados custodios de patrones nacionales, deberán someterse al seguimiento de su Sistema de Gestión de Calidad relacionado con el patrón nacional del que son custodios.

Es responsabilidad del Laboratorio Nacional Designado el asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión del SGC aplicable a la actividad metrológica de su ámbito de competencia. Las herramientas fundamentales para estos aspectos son las auditorías internas eficaces y completas y las revisiones por la dirección. En este sentido, es imprescindible que las auditorías internas realizadas por el propio laboratorio sean ejecutadas por expertos técnicos con conocimientos específicos.

Es responsabilidad del Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio De Ecuatoriano De Normalización supervisar que estos aspectos funcionen adecuadamente, de forma que los miembros de la Red Ecuatoriana de Metrología, actúen

de forma coordinada. Para tal fin se establecen dos mecanismos de seguimiento y control: las visitas de supervisión y las auditorías de seguimiento.

A) Visita de supervisión.

El objetivo de la visita de supervisión es constatar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este procedimiento, a través del propio Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado por el Laboratorio. Esta visita, de carácter anual, será coordinada por el Servicio Ecuatoriano de Normalización. El equipo de supervisión estará formado por un experto en metrología y uno o varios expertos técnicos con experiencia y capacidad técnica provenientes del Servicio Ecuatoriano de Normalización y del Servicio Ecuatoriano de Acreditación y de los miembros del Sistema Nacional de Calibración.

La visita se centrará en aspectos expuestos en los informes anuales de seguimiento presentados, incluyendo el resultado y eficacia de herramientas propias del SGC (auditorías internas, revisiones por la dirección) y los aspectos relativos a personal, trazabilidad de los distintos elementos que conforman el patrón nacional, participación y resultados obtenidos en comparaciones clave y suplementarias, así como los resultados de los mecanismos o herramientas utilizados para medir la satisfacción de los clientes: encuestas, reclamaciones y otros. Se evaluará asimismo, los planes establecidos por el Laboratorio para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.

El equipo supervisor, elaborará un informe resumido de la visita, que incluirá tanto los puntos fuertes como débiles, así como las posibles oportunidades de mejora detectadas y lo remitirá a la máxima autoridad del Servicio Ecuatoriano de Normalización, quien presentará el informe respectivo al Ministerio de Industrias y Productividad.

En el caso de que en la visita de supervisión se detecten indicios de que el Laboratorio no está cumpliendo adecuadamente sus responsabilidades y obligaciones como Laboratorio Nacional Designado, el equipo supervisor recomendará a la máxima autoridad del Servicio Ecuatoriano de Normalización, la realización de una auditoría de seguimiento, en los términos indicados en el siguiente acápite. El Servicio Ecuatoriano de Normalización guardará registro de todos los informes de las visitas de reconocimiento, designación y seguimiento de Laboratorios Nacionales Designados.

B) Auditoría de seguimiento.

Esta auditoría de seguimiento será coordinada por el Servicio Ecuatoriano de Normalización y podrá ser considerada por el laboratorio como auditoría interna. Una auditoría de seguimiento puede ser realizada en uno de los siguientes casos:

- Verificar el cumplimiento inicial de todos los requisitos aplicables a un nuevo Laboratorio Nacional Designado.
- Por informe desfavorable
- A petición expresa del propio laboratorio designado.

El equipo auditor estará formado por un auditor jefe experto en calidad, perteneciente al Servicio Ecuatoriano de Normalización y uno o varios expertos técnicos de reconocida experiencia y capacidad técnica provenientes de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Calibración; o, si fuese necesario un experto técnico externo, nacional o internacional.

La auditoría se centrará en aspectos del SGC relacionados con el patrón nacional. Para mayor eficacia y constatación de la adecuada coordinación y supervisión de los laboratorios, se seguirá, en lo que fuere aplicable, el cuestionario de auditoría específico que elaborará el Servicio Ecuatoriano de Normalización.

El equipo auditor presentará un informe de auditoría a la máxima autoridad del Servicio Ecuatoriano de Normalización, quien presentará las conclusiones principales ante el Minsiterio de Industrias y Productividad. Las posibles desviaciones y no conformidades deberán subsanarse según el plan de acciones correctivas propuestas, previa aceptación del equipo auditor y en cualquier caso, con anterioridad a la siguiente auditoría interna. El Servicio Ecuatoriano de Normalización guardará registro de todas las auditorías e informes.

C) Informe de actividades

En el mes de diciembre de cada año, los Laboratorios Nacionales Designados presentarán al Servicio Ecuatoriano de Normalización un informe de las actividades del laboratorio en relación con el patrón nacional y los servicios de él derivados. En dicho informe, se recogerán indicadores cuantificables de la actividad desarrollada, que contendrá entre otros:

- Relación de nuevas adquisiciones, instalaciones y desarrollos realizados en el año;
- Relación y descripción del grado de avance y aspectos relevantes de la situación de los proyectos de I + D en curso;
- Relación de las comparaciones nacionales e internacionales realizadas en el ejercicio, o en curso, con indicación del grado de implicación del laboratorio y sus aspectos más relevantes;
- Relación de los servicios de calibración realizados;
- Información sobre las actividades de formación del personal; y,
- Información sobre publicaciones, conferencias, cursos y actividades de difusión de la metrología y de la magnitud desarrollada por el patrón nacional;

Con toda la información recibida, el Servicio Ecuatoriano de Normalización presentará un informe resumen al Ministerio de Industrias y Productividad para su información y comentarios; y, si fuese necesario, elaboración de posibles recomendaciones de actuación para mejorar la actividad del Sistema Nacional de Calibración.

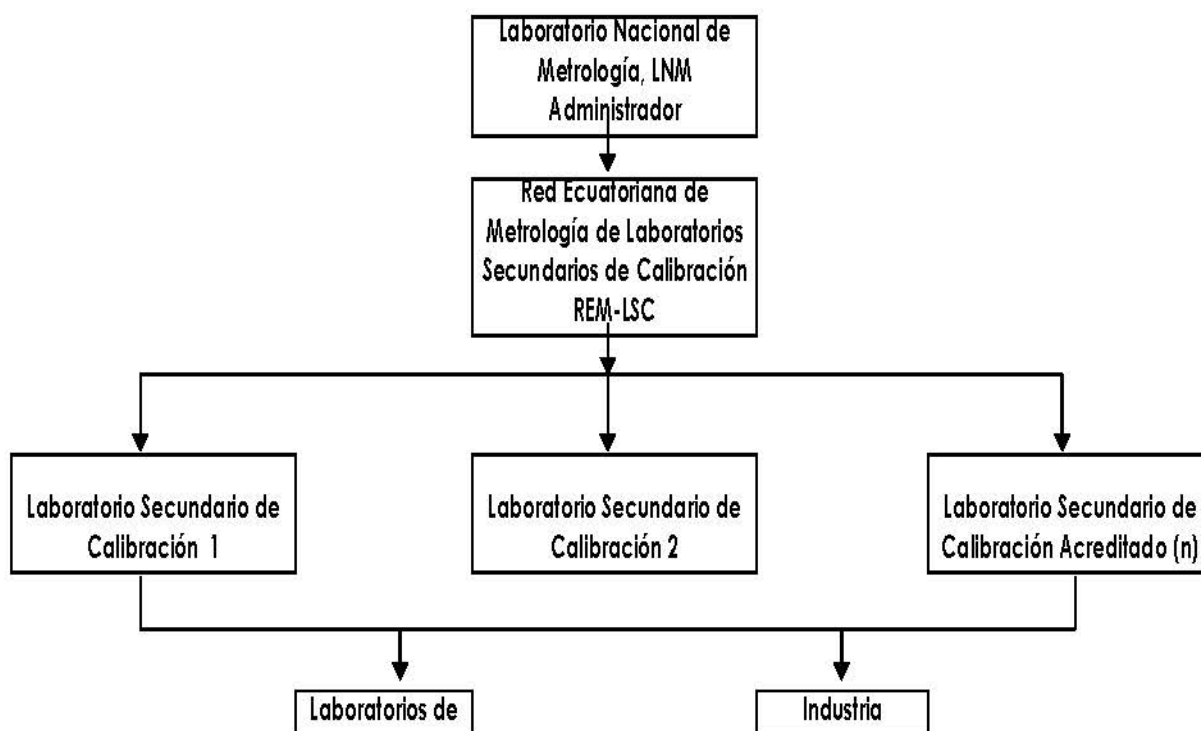
Art. 11.- Causales de la salida de la RED

a. Por voluntad propia, mediante solicitud expresa presentada con por lo menos seis meses de antelación ante el servicio ecuatoriano de normalización;

b. Por Resolución del Ministerio de Industrias y Productividad, previo informe del Servicio Ecuatoriano de Normalización por incumplimiento de sus obligaciones legales y las demás previstas en este Reglamento.

TITULO III

DE LA RED ECUATORIANA DE METROLOGÍA DE LABORATORIOS SECUNDARIOS DE CALIBRACIÓN (REM-LSC)



Artículo 12.- Objeto y Conformación.- La Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Secundarios de Calibración REM-LSC tiene como objetivo ampliar el campo de laboratorios referenciales disponibles a nivel nacional y estará conformada por los laboratorios públicos o privados acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano interesados en proporcionar servicios de calibración a los instrumentos, máquinas, aparatos y sistemas de medición, como parte de la Red Ecuatoriana de Metrología.

Artículo 13.- Funciones de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Secundarios de Calibración (REM-LSC):

- a) Procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y los trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico.
- b) Apoyar la obtención de la acreditación de los laboratorios que realizan actividades de calibración.

c) Proponer normativas y procedimientos para proveer servicios metroológicos trazables a patrones del Sistema Internacional de Unidades (SI) en el país, con el propósito de dar soporte técnicos al Sistema Nacional de Calibración y aseguramiento metroológico en el Ecuador.

Artículo 14.- Obligaciones y responsabilidades.- Los Laboratorios Secundarios de Calibración están obligados a participar en el fortalecimiento de la estructura metroológica y recursos del país, a través de la información, los servicios, la investigación y la capacitación.

Los compromisos y responsabilidades fundamentales son los siguientes:

- a. Mantener actualizada la trazabilidad al patrón nacional o en caso de no existir éste, a un patrón nacional de otro Instituto Nacional de Metrología cuyas CMCs estén registradas en el Buró Internacional de Pesas y Medidas, BIPM o en laboratorios que hayan obtenido la acreditación en el marco de la cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC);

- b. Suministrar servicios de calibración en las magnitudes, rangos, tipos o clase de su competencia, como parte de los laboratorios que conforman la REM-LSC;
- c. Emitir Certificados de Calibración en las magnitudes, rangos, tipos o clase de su competencia e informar a los usuarios sobre el alcance técnico de los servicios de calibración que prestan como parte de la Red Ecuatoriana de Metrología.
- d. Mantener el archivo documental y digital de respaldo legal, de los certificados de calibración emitidos e informar semestralmente al Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización.
- e. Asistir a entrenamientos, eventos técnicos, participación en comparaciones interlaboratorios y ensayos de aptitud, así como en otras actividades que se promuevan en el Sistema Nacional de Calibración.
- f. Cooperar con el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización para el cumplimiento de las exigencias derivadas de tratados y acuerdos internacionales adoptados y firmados por Ecuador en el campo de la Metrología;
- g. Colaborar, dentro de sus posibilidades y competencias, con el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización y la Red Ecuatoriana de Metrología de la que forman parte, intercambiando información y experiencia en materia metrológica y en materia de formación y divulgación de la metrología;
- h. Designar un representante principal y un alterno y asistir obligatoriamente a las reuniones convocadas;
- i. Mantener las condiciones de ingreso, que incluye su acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, e informar en el plazo de hasta 15 días los cambios que puedan afectar la condición de miembro de la REM-LSC;
- j. Los alcances y mecanismos establecidos para estas actividades, se documentarán en los correspondientes convenios marco de colaboración y específicos suscritos con el Servicio Ecuatoriano de Normalización.
- c) Los Laboratorios que soliciten formar parte de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Secundarios de Calibración, deben cumplir con los requisitos establecidos. En caso de que, en cualquier momento del proceso, se pudiese de manifiesto que falta uno o más requisitos, el Servicio Ecuatoriano de Normalización procederá a la paralización del proceso hasta que el laboratorio aporte evidencias de que el problema detectado ha sido adecuadamente resuelto.
- d) El Servicio Ecuatoriano de Normalización comprobará que la documentación aportada es completa, solicitando aquella otra que fuese necesaria, evaluará la solicitud en el plazo máximo de 30 días meses, mediante una comisión.
- e) Con base al informe de la comisión, el Servicio Ecuatoriano de Normalización elaborará un informe detallado que presentará al Ministerio de Industrias y Productividad. En el caso de decisión no favorable el Servicio Ecuatoriano de Normalización remitirá al solicitante informe motivado de la decisión.
- f) Si el Ministerio de Industrias y Productividad aprueba el informe motivado del Servicio Ecuatoriano de Normalización, éste iniciará los trámites oportunos para firmar un convenio marco de colaboración con el laboratorio solicitante y uno específico en el que se establecerán las fechas de los compromisos y tareas a satisfacer;
- g) Una vez cumplidas las tareas y alcanzados los compromisos establecidos en el convenio específico, el Ministerio de Industrias y Productividad declarará al solicitante, miembro de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Secundarios de Calibración.

Artículo 15.- Procedimientos para el ingreso de Laboratorios Secundarios de Calibración, a la REM-LSC.

- a) Presentación formal de una solicitud ante el Servicio Ecuatoriano de Normalización, en la que un representante legal de la entidad deberá:
 1. Definir el alcance de la acreditación que tiene;
 2. Declarar tener conocimiento y cumplir con los compromisos y responsabilidades de los laboratorios secundarios de calibración definidos en el presente documento.
- b) La información recibida por el Servicio Ecuatoriano de Normalización, será considerada como CONFIDENCIAL para todos los efectos.

Artículo 16.- Impugnación.- El informe de la Comisión, podrá ser susceptible de apelación ante La Subsecretaría de La Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad dentro del término de cinco días contados a partir de su notificación.

Artículo 17.- Seguimiento y control.- El Sistema de Gestión de Calidad SGC del laboratorio será auditado conforme al plan de auditorías anuales del Servicio de Acreditación Ecuatoriano y los resultados incorporados a los informes.

Artículo 18.- Informe anual.- Los diez primeros días del mes diciembre de cada año, el laboratorio proporcionará los datos que solicite el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización para la realización de la memoria anual que entre otros serán:

1. Relación de nuevas adquisiciones, instalaciones y desarrollos realizados en el año.
2. Relación y descripción de aspectos relevantes sobre los proyectos de I + D, relacionados con el alcance de la acreditación.
3. Información sobre actualización de trazabilidad relacionada con los patrones del alcance de la acreditación;

4. Relación de los servicios de calibración realizados en el marco del convenio;
5. Información sobre las actividades de formación del personal;
6. Información sobre publicaciones, conferencias, cursos y actividades de difusión de la metrología relacionada con el alcance de la acreditación.

Artículo 19.- Causales de salida la REM-LSC

1. Por voluntad propia, mediante solicitud expresa con por lo menos seis meses de anticipación, ante el SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN;
2. Por incumplimiento de sus compromisos y responsabilidades y las demás previstas en este Reglamento.

TITULO IV

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 20.- incumplimiento.- El cumplimiento de cualquiera de sus obligaciones, anomalías o desviación importante que se detecte y compruebe en las actuaciones y responsabilidades de los Laboratorios miembros de las Redes Ecuatorianas de Metrología, que pueda poner en peligro el mantenimiento y reconocimiento internacional del patrón de medida o la confiabilidad de los servicios de calibración prestados por sus miembros, dará lugar a la suspensión o exclusión del Registro de Laboratorios Designados como miembros de la **REM-LSC** y **REM-LND**.

Artículo 21.- Recursos Financieros.- El Sistema Nacional de Calibración se financiará a través de la gestión del Servicio Ecuatoriano de Normalización. Las actividades de participación en rondas nacionales o internacionales de comparaciones interlaboratorios, auditorías o evaluaciones, entrenamiento, capacitación, desarrollo de productos metrológicos y procedimientos, entre otros, serán financiados por cada uno de los miembros de la Red Ecuatoriana de Metrología **REM-LSC** y **REM-LND**.

Artículo 22.- Glosario de términos y definiciones.- Se aplican los términos y definiciones del Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos fundamentales y generales, vigente; así como los términos asociados (Versión traducida VIM 2012); en la NTE INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN-ISO/IEC 17000, en la NTE INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN-ISO 9000 y siguientes:

Calibración: Operación que bajo condiciones específicas establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas; y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Conservación de un Patrón de Medida: Conjunto de operaciones necesarias para preservar las propiedades metrológicas de un patrón dentro de unos límites determinados.

Designación de un Laboratorio Nacional: Proceso reglamentario mediante el cual la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad reconoce la facultad de un laboratorio de una institución pública, para conservar un patrón nacional y realizar acciones de control o verificación metrológica, dentro del país.

Ensayo o prueba: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Evaluación de la Conformidad: Demostración del cumplimiento de requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

Investigación y Desarrollo: (I+D)

Laboratorio de Ensayos: Laboratorio que realiza ensayos, que provee servicios de ensayo y que obtiene su trazabilidad a través de:

Materiales de referencia certificados por un Instituto o un Laboratorio Nacional de Metrología, por un Laboratorio Nacional Designado o suministrados por un proveedor competente para proveer una caracterización física o química confiable de un material;

El uso de métodos especificados y/o normas de consenso que son descritas y acordadas claramente por todas las partes involucradas.

Se requiere, cuando sea posible, la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

Laboratorio Nacional de Metrología (LNM): Es el laboratorio del Servicio Ecuatoriano de Normalización que tiene la función de administrar, controlar y supervisar el Sistema Nacional de Calibración; así como custodiar y conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud.

Laboratorio Nacional Designado (LND): Es el laboratorio de una institución pública y designado por la Subsecretaría del Ministerio de Industrias y Productividad para conservar un patrón nacional en las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades (SI).

Laboratorio Secundario de Calibración (LSC): Son los laboratorios, que proveen servicios de calibración; y, que obtienen su trazabilidad del Laboratorio Nacional de Metrología para otorgar trazabilidad dentro del Sistema Nacional de Calibración a los instrumentos, máquinas, equipos, aparatos y sistemas de medida.

Material de Referencia: Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades

especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

Material de Referencia Certificado: Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

Patrón Nacional de Medida: Patrón reconocido por autoridad competente para servir, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza.

Patrón Primario de Medida: Patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario.

Patrón Secundario de Medida: Patrón establecido por medio de una calibración respecto a un patrón primario de una magnitud de la misma naturaleza.

Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Nacionales Designados (REM-LND): Es el conjunto de laboratorios nacionales, que pertenecen a instituciones públicas, designados para proveer servicios metrológicos trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) en el país y brindar soporte técnico para el aseguramiento metrológico.

Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Secundarios de Calibración (REM-LSC): Es el conjunto de laboratorios, públicos o privados, acreditados por Servicio de Acreditación Ecuatoriano o designados por Ministerio de Industrias y Productividad, para proveer servicios metrológicos, trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

El presente documento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Quito, Distrito Metropolitano, 08 de octubre del 2014.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica.- Es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 17 de octubre de 2014.- f.) Ilegible.