UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL POLITECNICA
"ANTONIO JOSÉ DE SUCRE"
VICE-RECTORADO PUERTO ORDAZ
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA INDUSTRIAL
TRABAJO DE GRADO

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYOS ELECTROMAGNÉTICOS (LEEMG) DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 EN LA EMPRESA CVG EDELCA

Autor:

Desiree A. Ruiz Freer

PUERTO ORDAZ, JULIO DE 2006

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYOS ELECTROMAGNÉTICOS (LEEMG) DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 EN LA EMPRESA CVG EDELCA

UNIVERSIDAD NACIONAL EXPERIMENTAL POLITECNICA
"ANTONIO JOSÉ DE SUCRE"
VICE-RECTORADO PUERTO ORDAZ
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA INDUSTRIAL
TRABAJO DE GRADO

Ruiz Freer, Desiree A.

DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYOS ELECTROMAGNÉTICOS (LEEMG) DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 EN LA EMPRESA CVG EDELCA

Trabajo de Grado que se presenta ante el Departamento de Ingeniería Industrial del Vice–Rectorado de Puerto Ordaz UNEXPO, como requisito para optar al título de Ingeniero Industrial.

Tutor Académico Ing. Scandra Mora	Tutor Industrial Ing. Mercedes Ruiz
Jurado Prof. Mireya Andara	Jurado Prof. Iván Turmero

PUERTO ORDAZ, JULIO DE 2006

Ruiz Freer, Desiree

Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos (LEEMG) de acuerdo a los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en la empresa CVG EDELCA.

196 Páginas.

Trabajo de Grado.

Universidad Nacional Experimental Politécnica "Antonio José de Sucre". Vice-Rectorado de Puerto Ordaz. Departamento de ingeniería industrial.

Tutor Académico: Ing. Scandra Mora.

Tutor Industrial: Ing. Mercedes Ruiz.

ÍNDICE

Contenido **Página**

Índice de Figuras y Tablas	vii
Resumen	viii
Agradecimientos	ix
Dedicatoria	x
Introducción	1
Capítulo I, El Problema	3
Antecedentes	3
Formulación del Problema	4
Alcance	4
Justificación	4
Objetivo General	5
Objetivos Específicos	5
Capítulo II, La Empresa	7
CVG EDELCA y la Investigación	8
Misión	8
Visión	8
Objetivos de la Empresa	9
Fines de la Empresa	9
Valores de la Empresa	9
Centro de Investigaciones Aplicadas (CIAP)	10
Antecedentes del Centro de Investigaciones Aplicadas	11
Objetivos Principales del CIAP	12
Laboratorios del CIAP	13
Capítulo III, Marco Teórico	14
Las buenas prácticas del Laboratorio	14
La acreditación de los Laboratorios	14

Requisitos de Gestión 14
Requisitos Técnicos 16
Desarrollo del Sistema de Gestión 18
Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad 18
Documentos del Sistema de la Calidad 20
Gestión de la Documentación 22
Manual de la Calidad 31
Procedimientos Documentados del Sistema de la Calidad 39
Instrucciones de Trabajo 40
Enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad 42
Capítulo IV, Marco Metodológico 43
Tipo de Estudio 45
Población y Muestra 43
Instrumentos 43
Materiales y Equipos Utilizados 44
Procedimiento 44
Capítulo V, Situación Actual 47
Diagnóstico del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos con respecto a la Norma ISO/IEC 17025:2005 47
Organización 47
Sistema de Gestión 49
Control de Documentos 49
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 50
Sub-contratación de ensayos y calibraciones 50
Compra de servicios y suministros 51
Servicio al Cliente 51
Quejas 52
Control de los trabajos de ensayos y/o

calibración no conformes 52
Mejoras 53
Acción Correctiva 53
Acción Preventiva 53
Control de Registros 54
Auditorias Internas 54
Revisiones por la Dirección 54
Capítulo VI, Situación Propuesta 55
Organización 55
Sistema de Gestión 55
Control de Documentos 56
Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos 56
Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones 56
Compra de servicios y suministros 57
Servicio al cliente 57
Quejas 58
Control de Trabajo de Ensayos y/o calibración no conforme 58
Mejora, Acción Correctiva, Acción Preventiva 58
Control de Registros 59
Auditorias Internas 59
Revisiones por la Dirección 59
Conclusiones 61
Recomendaciones 62
Bibliografía 63
Apéndices 64

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura		Página
1	Organigrama General de CVG EDELCA	10
2	Estructura Organizativa del CIAP	12
3	Pirámide de la Documentación	22

Tabla

1	Tipos de Documentos Utilizados en los Sistemas de Gestión de la Calidad	21

Ruiz Freer, Desiree Alejandra (2006). **Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos (LEEMG) de acuerdo a los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en la empresa CVG EDELCA**, Trabajo de Grado. Departamento de Ingeniería Industrial. Vice – Rectorado Puerto Ordaz. UNEXPO. Tutor Académico: Ing. Scandra Mora. Tutor Industrial: Ing. Mercedes Ruiz.

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como fin el Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos en función de la norma ISO/IEC 17025:2005, mediante el establecimiento y documentación de la estructura organizativa; el sistema de gestión; y de los lineamientos para: el control de documentos; revisión de solicitudes, ofertas y contratos; sub-contratación de ensayos y calibraciones; compra de servicios y suministros; servicio al cliente; recepción y solución de quejas; control de trabajos de ensayo no conformes; acciones correctivas, preventivas y de mejora; control de registros, auditorias internas y revisiones por la dirección, a través de políticas, instrucciones de trabajo, formularios, matrices y otros documentos.

PALABRAS CLAVE: Sistema de Gestión de la Calidad. Normalización. Competencia Técnica. Acreditación. Laboratorios de Ensayos.

AGRADECIMIENTOS

Primero que nada quiero agradecer a mis padres Marcia de Ruiz y Soffe Ruiz por el amor, apoyo incondicional y el empuje que me brindaron durante toda mi vida.

A mi Negrito Bello, Francisco Centeno por todo su apoyo y amor.

A la UNEXPO, en especial al Departamento de Ingeniería Industrial, por haberme brindado la oportunidad de realizar mis estudios universitarios.

A CVG EDELCA, por darme la oportunidad de realizar este Trabajo de Grado dentro de sus instalaciones y en especial al Ingeniero Vicente Centeno por su confianza.

A mis tutoras Mercedes Ruiz y Scandra Mora por guiarme en este proyecto, darme todo su apoyo, y tener siempre la disposición de ayudarme.

A la Profesora Natasha Alarcón por ser aparte de profesora una amiga muy valiosa.

A mis compañeros de trabajo del CIAP, Roraima, Nilda, Eneymar, Francisco, José Gregorio, Susan, Michel, Faunmarili, Alymar, Ciro, Adriana, David y en especial a Victor Delgado por su valiosa amistad y afecto.

DEDICATORIA

A mis padres Marcia y Soffe

A mi familia

A mi bebé Francisco

INTRODUCCIÓN

El Centro de Investigaciones Aplicadas (CIAP), es una gerencia de CVG EDELCA, que presta servicios de manera descentralizada de investigación aplicada, apoyo técnico, asesoría, evaluación y diagnóstico a los procesos medulares de generación de CVG EDELCA, aunado a esto, tiene proyectado la prestación de sus servicios a los procesos medulares de transmisión de CVG EDELCA así como a otras empresas.

El CIAP desarrolla proyectos de investigación que permiten fortalecer el Sector Eléctrico Nacional, para ello cuenta con equipos de alta tecnología, consolidados en cuatro laboratorios especializados: Laboratorio de Instrumentación Avanzada, Laboratorio de Ensayos Mecánicos Especiales, Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos y Laboratorio de Aceites.

Actualmente, el CIAP atraviesa por un proceso de acreditación de sus laboratorios en función de la norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”, y como parte fundamental del mismo, necesita asegurar que los laboratorios que lo constituyen pueden operar un Sistema de Gestión de la Calidad que les permita demostrar competencia técnica y a su vez, incorporarse fácilmente en cualquier entorno donde la organización opere un Sistema de Gestión de la Calidad conforme con la familia de normas COVENIN-ISO 9000:2000. De allí, la importancia de la adopción de la norma ISO/IEC 17025:2005 que contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayos y calibración tienen que reunir si desean demostrar que operan un Sistema de Gestión de la Calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

El Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos tiene como finalidad apoyar la

gestión de la Investigación y Desarrollo Aplicado del CIAP en las áreas de campos electromagnéticos, compatibilidad electromagnética, aislamiento de máquinas eléctricas, equipos de maniobra y compensación, a través de pruebas y ensayos de laboratorio; basados en Normas y Procedimientos Nacionales e Internacionales, que demuestran la importancia del Laboratorio para apoyar los procesos de CVG EDELCA, por ello, es fundamental diseñar e Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005, con la finalidad de obtener la Acreditación por parte de SENCAMER.

Por último, es importante señalar que el Sistema de Gestión de la Calidad que se pretende diseñar e implementar en el transcurso de la presente investigación servirá como punto de partida y de referencia para los demás laboratorios del CIAP que opten a la acreditación de sus procesos en cuanto a la norma ISO/IEC 17025:2005.

CAPÍTULO I
EL PROBLEMA

Antecedentes

Una vez lograda la certificación del proceso “Producir Energía Eléctrica” de la empresa CVG EDELCA, mediante la adecuación a la familia de normas ISO 9000:2000, se inicia la normalización de los procesos en las unidades de apoyo, para establecer estándares de calidad similares que permitan mantener un alto grado de calidad a través de todo el proceso productivo de la empresa, todo esto para contribuir de manera más eficiente a la Filosofía de Mejoramiento Continuo implementada.

En este sentido, el Centro de Investigaciones Aplicadas (CIAP), adscrito a la Presidencia de CVG EDELCA como parte de este proceso, requiere asegurar que los Laboratorios que lo conforman puedan operar un Sistema de Gestión de la Calidad en función de la norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

El año pasado (2005) SENCAMER, ente rector en Venezuela, otorgó la acreditación al Laboratorio de Materiales, en función de la norma ISO/IEC 17025:1999, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración”, siendo de esta forma los pioneros en cuanto al proceso de acreditación de los Laboratorios de Ensayo y Calibración en CVG EDELCA.

De esta manera, el Centro de Investigaciones Aplicadas (CIAP), ha iniciado el proceso para obtener la acreditación de sus laboratorios de ensayo y calibración. El Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos, el cual fue constituido en el año 2005, será el primero de los laboratorios del CIAP, al cual se le diseñará un Sistema de Gestión de la Calidad como premisa al proceso de acreditación.

Formulación del Problema

Actualmente el Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos no está acreditado y por lo tanto no puede comprobarse su credibilidad, demostrarse competencia técnica, aumentar la confianza de sus clientes de acuerdo a los resultados generados y estar aptos para auditorias.

Para optar a la acreditación, es imprescindible que el Laboratorio opere bajo un Sistema de Gestión de la Calidad enfocado en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Alcance

El alcance del estudio abarca el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos, alineado a los Requisitos de Gestión exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Justificación

Para que el Centro de Investigaciones Aplicadas (CIAP), pueda acreditar el Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos, es fundamental que este opere un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005, para demostrar competencia técnica y confiabilidad en los

servicios prestados a CVG EDELCA.

Objetivo general

Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos (LEEMG) de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en la empresa CVG EDELCA.

Objetivos específicos

1. Elaborar diagnóstico del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio con respecto a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
2. Definir y documentar la organización del laboratorio de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
3. Establecer y documentar la política de la calidad y los objetivos de la calidad del laboratorio de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
4. Elaborar y documentar un Sistema de Control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 y alinearlo al Sistema de Control de los Documentos del CIAP.
5. Establecer y documentar un Sistema de revisión de solicitudes, ofertas y contratos del laboratorio de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
6. Establecer y documentar la metodología de sub-contratación de empresas para la realización de aquellos ensayos que no puede cumplir y para los trabajos de calibración de los equipos del laboratorio de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
7. Documentar el proceso de compra de suministros y diseñar el proceso de compra de servicios requeridos por el laboratorio de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.

8. Crear y documentar métodos de atención al cliente, para la recepción y solución de quejas, y para mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
9. Establecer y documentar lineamientos para el control de trabajo de ensayos y/o calibración no conforme de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
10. Establecer y documentar un sistema para la implementación de acciones correctivas cuando surja una no conformidad y para la ejecución de acciones preventivas para la no recurrencia de la no conformidad.
11. Establecer y documentar procedimientos para el control de los registros del laboratorio de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 y alinearlo al Sistema de Control de Registros del CIAP.
12. Establecer y documentar la programación y procedimientos para la conducción de auditorias internas de las actividades del laboratorio, así como también de las revisiones por la dirección de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.

CAPÍTULO II
LA EMPRESA

1. Reseña Histórica.

CVG Electrificación del Caroní, C.A. (EDELCA), es la empresa de generación hidroeléctrica más importante que posee Venezuela. Fue constituida formalmente el 23 de julio de 1963, de acuerdo con el artículo 31 del Estatuto Orgánico de la Corporación Venezolana de Guayana. Forma parte del conglomerado industrial de la CVG, ubicada en la región de Guayana en la cuenca del río Caroní, en el estado Bolívar al sudeste de Venezuela, aproximadamente entre 3º 40 ` y 8º 40`de latitud Norte y entre 60º 50`y 64º 10 ` de longitud Oeste, conformado por las empresas del aluminio, hierro, acero, carbón, bauxita y actividades afines.

CVG EDELCA posee una extensa red de líneas de transmisión que superan el 5.700km, cuyo sistema a 800mil voltios es el quinto sistema instalado en el mundo con líneas de Ultra Alta Tensión en operación.

En los últimos tres años, ha aportado más del 70% de la producción nacional de electricidad, a través de sus grandes Centrales Hidroeléctricas Guri, Macagua y Caruachi. También ha desempeñado un papel fundamental en el desarrollo económico y social de Venezuela.

Su estructura organizativa esta conformada por una Junta Directiva, la

Presidencia, 7 Gerencias y 8 Direcciones, cada dirección esta formada por Divisiones y estas a su vez por Departamentos.

CVG EDELCA y la investigación

CVG EDELCA consciente del servicio estratégico que presta, ofrece energía con niveles de calidad y confiabilidad ajustada a estándares internacionales, todo ello para garantizar el crecimiento y desarrollo sustentable del país, razón por la cual apoya las iniciativas dirigidas hacia los avances tecnológicos para aplicarlos en todos los niveles de su gestión.

Con el propósito de aprovechar la experiencia acumulada en la elaboración y construcción de proyectos de generación, así como en su operación y mantenimiento, la Corporación Venezolana de Guayana a través de su empresa tutelada CVG EDELCA, resolvió conformar el Centro de Investigaciones Aplicadas (CIAP), el cual abarca áreas como la Eléctrica, Electromagnética, Electrónica, Digital, Mecánica, Hidrodinámica y Materiales.

Misión

Producir, Transportar y Comercializar energía eléctrica, a precios competitivos, en una forma confiable y en condiciones de sustentabilidad, eficiencia y rentabilidad.

Visión

Empresa de servicio eléctrico de clase mundial, líder en el desarrollo sustentable, pilar del progreso del país.

Objetivos de la empresa

- Alcanzar un ambiente conservado y comunidades atendidas.
- Desarrollar proyecciones de imagen.
- Desarrollar nuevos negocios.
- Llevar desempeño a estándares internacionales.
- Desarrollar proyecto térmico.
- Ampliar y actualizar la infraestructura.
- Diversificar clientes.
- Llevar calidad de servicios a estándares internacionales.
- Lograr cobranzas eficaces.
- Promover mejoramiento de la distribución de electricidad.
- Organización más flexible y competitiva.
- Tener trabajadores capacitados y motivados.
- Poseer infraestructura del TIC.

Fines de la empresa

- Generar beneficios para los accionistas, incrementando el valor de la empresa.
- Lograr la satisfacción de los clientes mediante un servicio de excelente calidad, para apoyar el desarrollo del país.

Valores de la empresa

- Humanismo
- Respeto
- Participación
- Honestidad
- Compromiso

- Competitividad
- Excelencia

Organigrama General

FIG. 1. ORGANIGRAMA GENERAL DE CVG EDELCA

Centro de Investigaciones Aplicadas (CIAP)

Es una unidad cuya misión es proveer servicios especializados de investigación y desarrollo aplicado, transferencia de tecnologías, asesoría y asistencia técnica, al Sistema de Generación, Transmisión y Distribución de CVG EDELCA, mediante procesos de diagnósticos, evaluaciones, estudios y pruebas, con personal altamente especializado, comprometido y trabajando en equipo, para contribuir con la mejora científica y sistemática de la disponibilidad y confiabilidad de los sistemas de producción de energía

eléctrica de CVG EDELCA.

Antecedentes del CIAP

En Junio de 2004, el Presidente de CVG EDELCA giró instrucciones para la conformación de un centro de investigación y desarrollo aplicado de generación, que permita crear y capitalizar conocimientos y experiencias disponibles en la organización, con el fin de apoyar, mejorar y optimizar científica y sistemáticamente las funciones de operación, mantenimiento, mejoras y rehabilitación de los equipos y sistemas de generación.

Según DIR-8285 con fecha 03 de Agosto de 2004, la Junta Directiva da su conformidad para la creación del centro de investigación aplicada y recomienda iniciar un estudio para consolidar la creación de un centro integral de investigación, donde se incluyan todas las áreas de desarrollo de la energía eléctrica.

Luego, de acuerdo al DIR-8372 con fecha 25 de Noviembre de 2004, la Junta Directiva resolvió establecer como alcance inicial para el CIAP, el sistema de generación de CVG EDELCA, manteniendo en estudio la incorporación progresiva, a mediano plazo, del resto de las áreas de desarrollo de la energía eléctrica para constituir un centro integral de investigaciones de CVG EDELCA. Otorgando al CIAP el carácter de División, adscrita administrativamente a la Dirección de Producción y funcionalmente a la Presidencia.

Finalmente, el 01 de Enero de 2005 se hace efectiva la conformación estructural del Centro de Investigaciones Aplicadas (CIAP) de CVG EDELCA, como unidad staff de Presidencia.

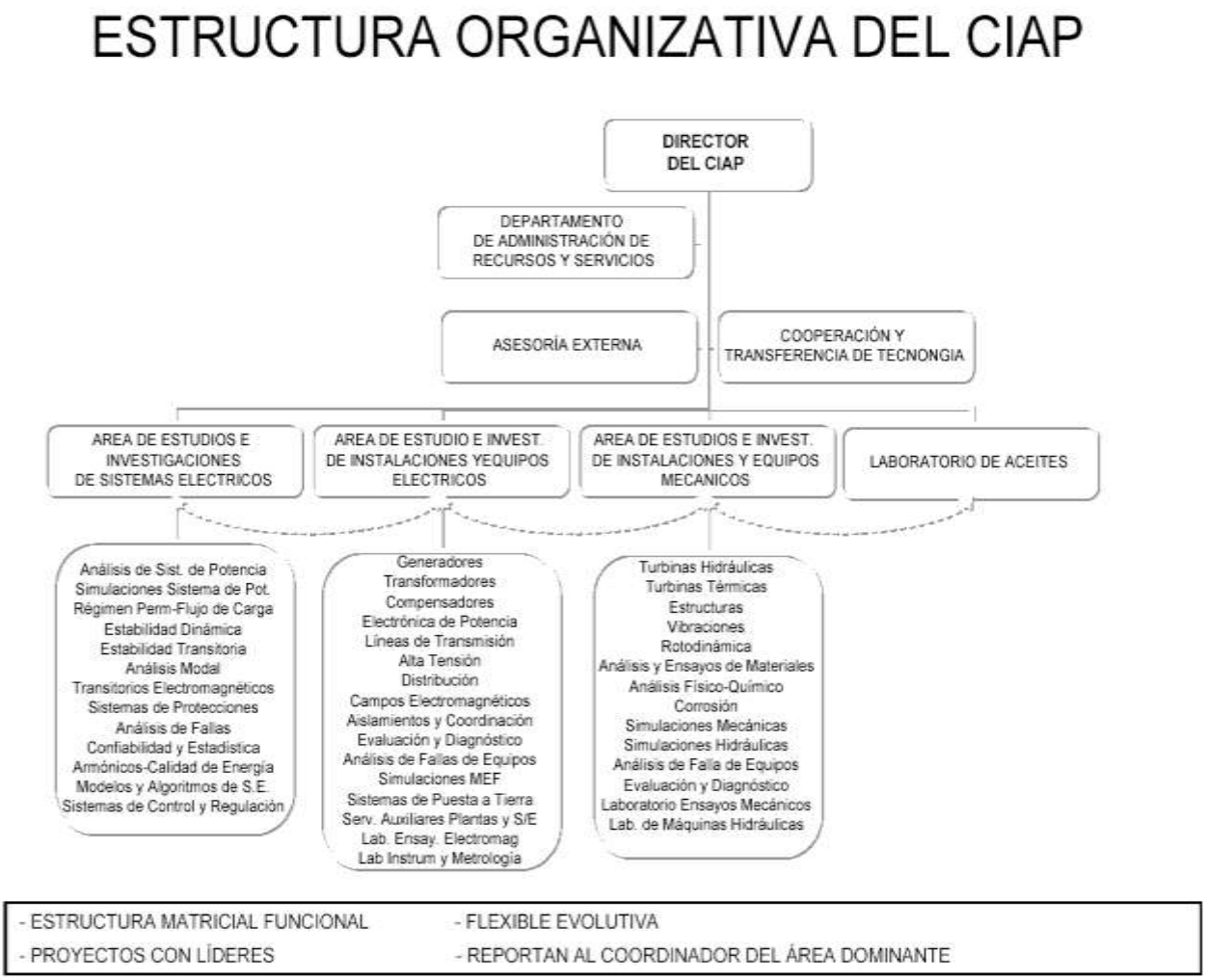

FIG. 2 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL CIAP

Objetivos principales del CIAP

Contribuir a asegurar la confiabilidad y disponibilidad de los sistemas de producción de CVG EDELCA mediante:

- Estudios especiales e investigaciones de condiciones anormales, fallas y problemas de equipos y sistemas en producción.

- Pruebas de aceptación de nuevos equipos y sistemas, con el objeto de garantizar calidad, funcionalidad y transferencia de tecnologías involucradas.
- Asimilación, adaptación y transferencia de nuevas tecnologías.
- Investigación de diseño y estudios orientados a la ingeniería inversa.
- Investigación básica orientada al desarrollo de nuevas tecnologías aplicables a los procesos productivos de la empresa.

Laboratorios del CIAP

- Laboratorio de Instrumentación Avanzada.
- Laboratorio De Ensayos Mecánicos Especiales.
- Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos.
- Laboratorio de Aceites.

CAPITULO III
MARCO TEÓRICO

1. Las buenas prácticas de laboratorio

“Las buenas prácticas de laboratorio identifican, definen y describen los principios que deben regir los procesos de organización y las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los análisis de laboratorio para control de calidad de las pruebas, incluyendo el registro de datos, la preparación de los informes de análisis y los procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades”.

2. La acreditación de los Laboratorios

Hacia estos dos logros están orientadas las dos partes principales de las normas: requisitos de gestión, y requisitos técnicos. Son precedidas por tres partes genéricas que tienen que ver con los *alcances* de la norma (que involucra a todo tipo de laboratorio), con otras normas con las cuales está relacionada (en particular con la familia ISO:9001), así como la adopción de definiciones, en particular de aquellas relacionadas con la metrología.

- Requisitos de Gestión

Se utiliza la denominación de *organización* como expresión genérica de la entidad o empresa a que se refiere la norma de calidad. En este caso, el laboratorio puede ser parte de una organización mayor. Se debe definir la responsabilidad del laboratorio (independientemente de que no todas las

instalaciones sean permanentes) así como del personal clave en las tareas de ensayo y calibración.

Se reclama que el personal del laboratorio debe estar libre de presiones que puedan desviar las operaciones y resultados, respetuosas de la confidencialidad de los mismos. Contar con un personal directivo de autoridad suficiente.

El laboratorio debe establecer un sistema de la calidad que incluya: políticas, objetivos, procedimientos, instructivos, compromisos. Se expresan en un manual de la calidad, que también expresa la estructura de la documentación adoptada.

La organización debe contar con un sistema de gestión de documentos, propios y externos que tienen que ver con las tareas del laboratorio. Incluye los procedimientos para preparación, revisión, aprobación, emisión, declaración de obsolescencia, e identificación adecuada de los mismos.

Debe contar con un sistema claro de cambios permitidos y anotaciones, o registros en el computador. Igualmente debe estar clara la relación entre solicitud del trabajo, la oferta presentada y el acuerdo final.

Esta relación entre solicitud, oferta y contrato debe precisarse antes de empezar el trabajo. Aunque el acuerdo fuese verbal, deben efectuarse los registros correspondientes. Pueden subcontratarse algunas labores a una organización competente, acordándose esto con el cliente, y registrándose adecuadamente.

El laboratorio debe contar con procedimientos para las compras, registrándose la documentación desde las órdenes de compra. Los proveedores deben ser evaluados. Debe estar en condiciones de ofrecer al cliente la asistencia técnica necesaria para precisar su solicitud, así como las

facilidades necesarias para observar el desarrollo de los ensayos.

La organización debe contar con políticas y procedimientos para atender las quejas, efectuando el registro correspondiente. Igualmente debe tener políticas y procedimientos frente a trabajos n*o conformes*, efectuando los registros correspondientes.

Frente a problemas o desvíos, el laboratorio debe analizar las causas, establecer acciones correctivas, y hacerles el seguimiento respectivo. Igualmente debe ser capaz de identificar posibilidades de mejora y fuentes de no conformidades, desarrollando los planes de acción para su prevención.

La organización debe contar y mantener procedimientos para identificar, recolectar, ordenar, archivar, almacenar y mantener un sistema de registros, en forma segura y confidencial. Incluye los resultados de las distintas auditorias.

El laboratorio debe tener y conducir un sistema de auditoria interna para todos los procesos en los que está involucrado, cuando menos cada año. Ello debe estar acompañado por una revisión periódica por parte de la dirección ejecutiva del mismo.

- Requisitos técnicos

Para todas sus actividades, el laboratorio debe tomar en cuenta los diversos factores que puedan influenciar la calidad de los ensayos y calibraciones.

Entre estos factores tendrá en cuenta la idoneidad del personal, su entrenamiento y supervisión de personal practicante. El personal asignado a las distintas tareas debe contar con la autorización correspondiente, y llevar registros de su competencia, calificaciones y demás méritos.

Las condiciones ambientales y facilidades de servicios, deben permitir un correcto desenvolvimiento de las labores de ensayo y calibración. Mantener la limpieza, evitar contaminaciones cruzadas, separar los ambientes si fuese necesario.

El laboratorio debe disponer de los métodos y procedimientos necesarios para todos los procesos en los ensayos y calibraciones, para los equipos que dispone, y contar con las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia actualizados.

De preferencia, utilizar métodos de validez internacional, y validar aquellos que correspondan a desarrollos propios. Debe tener claro los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable para llegar a resultados estadísticamente válidos.

El laboratorio debe contar con equipo para muestreo, medición, ensayo, software de procesamiento, calibrado y verificado, operado por personal calificado y autorizado, con los instructivos necesarios, manteniendo los registros completos de los mismos.

La trazabilidad de la medición debe comprender desde los métodos de calibración previa a la misma. Si la hacen terceros, la calibración debe provenir de un laboratorio calificado, y deben registrarse los resultados.

El laboratorio debe contar con un plan de muestreo y procedimientos para el mismo, basados en métodos estadísticos apropiados, y con un nivel de incertidumbre aclarado con el cliente.

Los registros deben ser suficientes para validad la calidad de los resultados. Estos deben ser informados de manera clara, exacta y sin ambigüedades. Normalmente, a través de un informe de ensayo o calibración.

Los informes de ensayo y certificados de calibración deben tener una identificación clara del laboratorio y del cliente, el objeto del trabajo, las fechas de los distintos trabajos, los procedimientos y métodos empleados, las personas que han participado y los subcontratos.

El laboratorio debe contar con procedimientos para el manipuleo de los objetos a ensayar o calibrar manteniendo las estipulaciones necesarias. Las instalaciones y facilidades deben ser apropiadas para no perturbar las muestras manteniendo su integridad.

El plan de muestreo y el desarrollo del mismo. Las condiciones bajo las cuales se realizaron los trabajos. Las opiniones e interpretaciones deben ser documentadas. Las enmiendas deben hacerse en informes adicionales.

3. Desarrollo del Sistema de la Calidad del Laboratorio

a) Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad

Desde el momento en que una organización toma la decisión de desarrollar e implantar un Sistema de la Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005, debe tener presente que ello conlleva un ingente esfuerzo en materia de revisión y/o elaboración de documentos, a fin de ajustar o regular las actividades que están relacionadas con los elementos y requisitos que preciso considerar en el Sistema.

Es común que, habiéndose iniciado ya la aplicación de esta norma (a través, quizás, de la ejecución de un diagnóstico y de una capacitación básica sobre la misma), el programa comienza a manifestar escollos y cuando menos dilaciones y retrasos en su ejecución. Sin embargo, lo peor es que a veces los documentos se preparan sin el rigor y el detalle requerido, lo que hace

que no estén aptos para cumplir su cometido.

La solución de estas dificultades, para que el proceso de documentación pueda iniciarse y cumplirse felizmente, requiere de un esclarecimiento previo de la labor a realizar y de una preparación del personal involucrado.

Disponer de una documentación apropiada resulta esencial para:

- Lograr el cumplimiento de los requisitos del cliente.
- Proveer la formación apropiada.
- La repetibilidad y trazabilidad.
- Proporcionar evidencias objetivas.
- Evaluar la eficacia y la idoneidad continua del sistema de gestión de la calidad.
- Mantener las mejoras alcanzadas.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en si mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

Al documentar el Sistema de la Calidad se garantiza:

- La clara identificación de sus elementos, requisitos y disposiciones.
- La adecuada comprensión de estos por parte del personal.
- La existencia de condiciones indispensables para proceder a su revisión y perfeccionamiento.

A través de los propios documentos debidamente elaborados y aprobados, se puede llevar a cabo la capacitación y el entrenamiento de las personas a las que corresponde aplicarlo en ellos establecido.
De igual forma, lo recogido en dichos documentos constituye la evidencia

objetiva de la manera en que han sido contemplados los elementos y requisitos del sistema, lo cual sirve de referencia para las auditorias de la calidad.

Resulta muy importante la previsión de la cantidad de documentos que deben conformar el sistema de la calidad (la cual puede ser variable para cada organización), debiendo ser la mínima indispensable que se necesite para definir y regular en forma precisa todos los aspectos involucrados, con la consistencia y coherencia apropiadas.

Cuando no se presta la debida atención a esto, puede suceder que se generen menos o más documentos de los que realmente se requieren, lo cual trae como resultado, en el primer caso, que queden aspectos sin regular (o regulados en forma insuficiente); y en el segundo, que se establezcan documentos innecesarios que en lugar de ayudar a la organización y al adecuado desenvolvimiento de sus actividades, ocasionen trastornos, duplicidades y hasta contradicciones en cuanto a las disposiciones formuladas restándole fluidez a la operación del sistema.

El que en oportunidades se caiga en este “error” ha hecho de los sistemas de la calidad, blanco de críticas de “ineficacia” o de “exceso de burocratismo”. Pero si se logra proyectar la documentación y posteriormente adecuarla (a partir de las experiencias obtenidas en su implantación) sobre la base de criterios racionales, no deben producirse estas situaciones.

b) Documentos del Sistema de la Calidad

Todos los aspectos técnicos y organizativos sobre la gestión y el aseguramiento de la calidad requeridos por el Laboratorio de ensayo para su sistema de la calidad deben estar documentados, lo cual se realiza de

manera sistemática, con un orden determinado y cuidando de utilizar un lenguaje claro, preciso y sin ambigüedades.

TABLA 1. TIPOS DE DOCUMENTOS UTILIZADOS EN LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

DOCUMENTOS	DESCRIPCIÓN
Manuales de la Calidad	Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del SGC de la organización.
Planes de la Calidad	Documentos que describen como se aplica el SGC a un producto, proyecto o contrato específico
Especificaciones	Documentos que establecen requisitos
Guías	Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias
Procedimientos documentados, Instrucciones de Trabajo, Planos	Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente.
Registros	Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los ensayos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del SGC.

La estructura documental para el sistema de la calidad más difundida y que

la práctica ha confirmado como más útil es aquella representada en forma de pirámide la cual contempla diferentes niveles de jerarquía en cuanto a la documentación.

La cúspide de la pirámide está ocupada por el manual de la calidad, que es el documento principal del sistema y que sirve para describir (o documentar) la existencia de un sistema de la calidad (primer nivel).

FIG. 3 PIRÁMIDE DE LA DOCUMENTACIÓN

b.1.- Gestión de la Documentación

Entre los documentos que conforman el sistema de la calidad deben considerarse aquellos que establecen reglas y procedimientos referidos a:

- La identificación;

- La elaboración y revisión;
- La aprobación;
- El registro y la conservación;
- La distribución;
- El control;
- La modificación, sustitución o derogación de todos los documentos del sistema de la calidad del laboratorio.

Es conveniente que los procedimientos que se establezcan con tales fines sean aplicables, en general, a toda la documentación de la calidad, lo cual facilita su comprensión y aplicación por las personas que intervienen en ellos.

Ello también permite el control de los documentos y datos, requisito de la norma ISO/IEC 17025:2005, y mantener la vigencia operativa del sistema de la calidad.

- Identificación.

Los documentos del sistema de la calidad del laboratorio de ensayo deben tener una identificación única e inequívoca que permita su rápida localización y asociación con el área ó actividad con que están relacionados.

La forma de identificación más usual es la que se basa en el empleo de un código alfanumérico, en el que las letras identifican el tipo de documento y los números quedan reservados para el área o actividad y para señalizar un orden consecutivo.

- Elaboración y revisión

La elaboración de la documentación del sistema de la calidad debe estar a

cargo de personas seleccionadas, las mismas deben poseer una reconocida calificación y experiencia en las actividades de ensayo.

La dirección y coordinación de este trabajo debe recaer en el representante de la dirección por la calidad, que es la persona designada por la dirección del laboratorio o la empresa para el desarrollo de la actividad.

La elaboración de los documentos deberá responder a un programa previamente preparado y aprobado, el cual definirá:

- Denominación de los documentos a elaborar;
- Grupo encargado;
- Persona (o personas) responsabilizada (s) con la elaboración;
- Persona (o personas) responsabilizada (s) con la revisión;
- Fechas asociadas a la elaboración, revisión y aprobación;
- Fecha de implantación.

Las fechas asociadas a la elaboración, revisión y aprobación deben considerar el tiempo requerido para la elaboración y revisión de sucesivas versiones. Debe tratarse que cada documento durante su elaboración no tenga más de tres versiones en total.

El programa de elaboración de los documentos debe ser aprobado por el nivel superior al que lo ejecutará.

Durante la ejecución del programa se efectuarán controles sistemáticos de su cumplimiento y se aplicarán ajustes cuando resulte necesario, los cuales deberán ser discutidos y aprobados convenientemente, tal como se hace con el programa.

Las revisiones de los documentos que se van elaborando deben realizarse por personas con dominio y experiencia sobre las actividades que estos regulan.

La aprobación de los documentos debe tener, en primera instancia, un carácter de prueba, que de pie para su implantación y comprobación de su aplicabilidad y utilidad.

Para que la labor de elaboración de los documentos del sistema de la calidad tenga éxito, es imprescindible que las personas designadas para ello:

- Se capaciten en el conocimiento y empleo de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y en la familia de normas COVENIN-ISO 9000:2000;
- Se les conceda el tiempo suficiente para que estén en condiciones de asumir esta tarea con la calidad requerida.

◈ Aprobación

La aprobación de los documentos de la calidad se realizará en cada caso por las personas que corresponda de acuerdo con el alcance y las implicaciones de lo establecido en cada uno de ellos.

El Gerente del Laboratorio o en su defecto la persona que responde ante el nivel superior por el mismo debe ser quien apruebe los documentos más generales e importantes que tienen implicaciones para toda la organización, como son:

- La política de la calidad;
- Los objetivos de la calidad;
- El manual de la calidad;

- Los procedimientos.

Puede darse el caso de otras personas como por ejemplo el representante de la Gerencia, o un especialista en específico se encarguen de:

- Aprobar los registros;
- Además, debe dar el “visto bueno” para la aprobación de otros documentos (especificaciones, procedimientos, instrucciones de trabajo, etc.) que tengan una incidencia importante sobre la calidad del servicio de ensayo del laboratorio.

En sentido general, el proceso de aprobación de cualquier documento, con independencia de su jerarquía, debe ser precedido de su consulta y acuerdo con todos los implicados, incluyendo los clientes externos en los casos que procedan.

- Registro y conservación

Se llevará a cabo el registro y la conservación de todos los documentos del sistema de la calidad del laboratorio con el fin de mantener una referencia permanente y accesible en relación con los requisitos y disposiciones vigentes.

El archivo de los documentos de la calidad y, en particular, del sistema de la calidad, garantiza la existencia de evidencias objetivas sobre los requisitos y modos de proceder respecto a cada elemento del sistema y a cada actividad considerada.

Los archivos individuales que cada área establece con la documentación de su competencia, pueden, de esta manera ser contrastados y actualizados

contra el “archivo maestro” a cargo del área de control a la cual se le asignó esta tarea.
De igual modo, deben registrarse y conservarse las modificaciones y nuevas ediciones que se hagan en los diferentes documentos (o parte de estos).

Los documentos que resultan derogados o sustituidos deben pasar a un “archivo pasivo”, a fin de conservar la historia y evolución sufrida por el sistema de la calidad en el tiempo. En estos casos, es vital que tales documentos sean retirados de inmediato de circulación o, en su defecto, que sus usuarios sean informados con prontitud de su cancelación.

- Distribución

La edición y la distribución de los documentos de la calidad se realizarán en la cantidad mínima indispensable que se requiera de acuerdo al uso y alcance de cada uno.

Documentos generales tales como el manual de la calidad deben ser editados en un número de copias y distribuidos sólo a las áreas y personas que lo necesiten.

El mantenimiento de los documentos de la calidad en soportes magnéticos permite imprimir y distribuir copias adicionales cuando se requieran.

La distribución de los documentos debe realizarse de una manera controlada, de forma que se pueda conocer cuáles documentos han sido distribuidos y a quiénes. Se podrán, no obstante, editar y distribuir copias no controladas empleadas con fines de capacitación o promoción.

Todo lo explicado respecto a la distribución y edición de los documentos de

la calidad es aplicable también a sus modificaciones.

- Control

Se asignará a un área y/o persona especifica para el control de los documentos del sistema de la calidad. Tal control debe ser aplicado en forma sistemática y debe abarcar todo lo expuesto en los anteriores apartados de este capítulo, así como lo relacionado con su revisión y actualización.

Para garantizar que esta actividad se realice de manera correcta, es necesario designar un personal que se dedique permanentemente a la misma o, cuando menos, que simultanee esta actividad con otras que no le consuman el tiempo que debe destinar el control de la documentación.

Asimismo, es necesario proveer y habilitar los medios técnicos de computación con el software adecuados para desarrollar eficazmente esta actividad.

La realización de un control sistemático de la documentación permite conocer a cualquier interesado en un instante dado cuál es la situación real del sistema de la calidad, y a la vez evaluar la correspondencia entre lo que en realidad se está haciendo respecto a lo estipulado.

Lo anterior posibilita la solución de problemas típicos detectados en las organizaciones, entre los que se encuentran:

- Pérdida de documentos;
- Ubicación fuera del área establecida;
- Documentos obsoletos en uso;
- Evidencias inadecuadas de aprobación;

- Revisión inadecuada;
- Manejo inadecuado de “Copias no controladas”.

◈ Modificación, sustitución o derogación de documentos

Como parte del proceso de implantación de los documentos del sistema de la calidad puede surgir la necesidad de efectuar modificaciones en su contenido, de forma tal que los mismos garanticen en todo momento la actualización permanente de los “objetivos” y “contenidos” respecto a las necesidades de la organización y sus clientes en materia de gestión y aseguramiento de la calidad.

La necesidad de modificar, sustituir o derogar un documento puede surgir como resultado de:

- La mejora continua del sistema de la calidad;
- La revisión por la dirección;
- Las no conformidades detectadas durante la aplicación de los documentos;
- Las quejas de los clientes internos y externos;
- Las evaluaciones de los clientes;
- Los resultados de las auditorias de los órganos de acreditación, entre otros.

Todos los cambios en los documentos son revisados y aprobados por la misma función que hace la revisión y la aprobación original, a menos que se designe a otra función. Todas las modificaciones realizadas al documento se registran.

Si la modificación realizada al documento genera un cambio sustancial en el

objetivo, alcance y objetivo del mismo, este se debe sustituir por una nueva versión.

Las modificaciones a los documentos de la calidad pueden ser extensivas a todo el cuerpo del documento o a alguna de sus partes (incluso solamente a párrafos u oraciones recogidas en ellos).

Cualquier modificación que se efectúa al contenido de una página de un documento del sistema de la calidad, debe ser señalada en el documento, por ejemplo se señala en el encabezado de la página con el correspondiente cambio del número consecutivo de la revisión y la actualización de los datos referidos a la elaboración, revisión y aprobación del contenido de la página que es objeto de modificación.

Cuando las modificaciones (que pueden incluir variaciones en la redacción, adición de nuevos aspectos o eliminación de enunciados) sean de gran magnitud; o cuando se acumulen un número apreciable de modificaciones menores realizadas a un documento en diferentes momentos, resulta recomendable proceder a la reedición total del mismo (elaboración de una nueva versión o edición).

Para la realización de modificaciones debe instaurarse un formato o modelo particular que sirva para oficializar su contenido, así como su aprobación y entrada en vigor.

En ningún caso las modificaciones deben efectuarse mediante tachaduras o borrones a los textos recogidos en los documentos vigentes.

En los casos donde se demuestre que no es necesario continuar con el uso de un documento del sistema de la calidad se procede a la derogación del

mismo.

Cuando se realiza la modificación, sustitución o derogación de un documento, debe considerarse la incidencia o implicación que tal decisión puede tener sobre otros documentos vigentes referenciados en éstos o simplemente vinculados con su alcance y contenido.

La elaboración de nuevos documentos debe ser discutida y acordada con todas las partes involucradas y debe programarse de la misma forma en que se hizo con el resto de los documentos.

b.2.- Manual de la Calidad

El manual de la calidad es el documento principal que se emplea para describir y demostrar la existencia de un sistema de la calidad documentado en el laboratorio.

Los lineamientos para el desarrollo, elaboración y control de los manuales de la calidad se establecen en la norma COVENIN-ISO/TR 10013:2001 “directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad”. Sin embargo, al acometer este trabajo en el orden práctico se requiere de iniciativa y experiencia para lograr una adaptación de tales lineamientos a las características y condiciones de cada organización en particular.

El manual de la calidad debe esbozar la estructura y contenido del sistema de gestión de la calidad, sirviendo de referencia permanente para la implantación y mantenimiento de dicho sistema.

El manual de la calidad…

- ✓ Debe ser tan corto como sea posible;

- ✓ Debe esclarecer la política de la calidad y la “filosofía” del sistema de la calidad;

- ✓ *Debe hacer mención a:*
- ✓ Los objetivos a alcanzar;
- ✓ Una breve explicación del contenido de cada elemento, indicando las responsabilidades por la elaboración y control;
- ✓ Los procedimientos, registros y otros documentos.

¿Quién lo aprueba?
La alta dirección. (Indica el compromiso de la alta dirección con la calidad);

¿Cuándo se revisa? Periódicamente.

El Manual debe indicar como se realiza su identificación, edición, distribución y custodia, así como lo concerniente a su revisión.

Cada organización puede introducir en el manual ciertos aspectos particulares de acuerdo a sus necesidades, características de los clientes y estrategias de mercado.

- Objetivos

El manual de la calidad constituye un elemento indispensable en la conformación del sistema de la calidad bajo el enfoque de la norma ISO/IEC 17025:2005, por lo que es necesario tener perfectamente identificados los objetivos a alcanzar con la proyección y preparación del manual, a fin de lograr los mejores resultados.

Objetivos del manual de la calidad

- ✓ Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos del Laboratorio;
- ✓ Describir e implementar un sistema de la calidad eficiente;
- ✓ Suministrar el control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento;
- ✓ Suministrar las bases documentales para la auditoria del sistema de la calidad del laboratorio.
- ✓ Proveer la continuidad del sistema de la calidad y sus requisitos durante las circunstancias cambiantes.
- ✓ Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de la calidad y en el método de cumplimiento;
- ✓ Presentar el sistema de la calidad para propósitos externos, por ejemplo, demostrar la conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2005.
- ✓ Demostrar que el sistema de la calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales.

◈ Estructura

El manual de la calidad se presenta como documento único.
La adopción de esta forma hace necesario emplear la pirámide o triángulo de la documentación, es decir, a partir de lo descrito o esbozado en el manual, es preciso completar la información con el cómo proceder a través de un conjunto de procedimientos y otros documentos que deben ser referenciados en el propio manual.

◈ Contenido del manual de la calidad.

Normalmente, un manual de la calidad debe contener;

- ✓ El título, el alcance y el campo de aplicación;
- ✓ La tabla de contenido;
- ✓ Las páginas introductorias acerca del laboratorio y del manual;
- ✓ La política de la calidad y los objetivos de la calidad del laboratorio;
- ✓ Una descripción de la estructura del laboratorio, las responsabilidades y autoridades;
- ✓ Una descripción de los elementos del sistema de la calidad y cualquier referencia a procedimientos documentados del sistema de la calidad;
- ✓ Una sección de definiciones, si es apropiado;
- ✓ Una guía para el manual de la calidad, si es apropiado;
- ✓ Un anexo con información relevante de apoyo, si es apropiado.

El orden del contenido del manual de la calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario.

- ✓ El título, el alcance y el campo de aplicación del manual de la calidad deben dejar claramente definido a cuáles actividades o partes de la organización se aplican los requisitos establecidos en el manual de la calidad.

Resulta importante, por tanto, que el manual que se elabore precise su alcance y que si éste se vincula a un manual con un campo de aplicación más amplio o forma parte de un conjunto de manuales correspondientes a diferentes áreas o actividades, tal situación sea perfectamente delineada en esta sección.

- ✓ La tabla de contenido presenta los títulos de las secciones o capítulos que comprende el manual y las referencias documentadas correspondientes para su localización.

La numeración o sistema de codificación de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, ilustraciones, diagramas, tablas, etc., debe ser clara y lógica.

- ✓ Las páginas introductorias del manual de la calidad deben suministrar información general acerca de la organización tal como una breve descripción de sus antecedentes, su historia, su tamaño, etc.

La información del manual de la calidad debe incluir:

- ✓ La edición actual o vigencia, la fecha de edición y la identificación de las enmiendas;
- ✓ Una breve descripción de la manera como se revisa y se mantiene actualizado el manual de la calidad, quién revisa su contenido y con qué frecuencia, quién esta autorizado a cambiar el manual de la calidad y quién esta autorizado para aprobar ese cambio, etc.;
- ✓ Evidencia de aprobación por aquellos responsables de autorizar el contenido del manual de la calidad.

- ✓ La política de la calidad y los objetivos de la calidad del laboratorio deben aparecer tal y como han sido formulados.

En esta sección se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad y así mismo se definen los objetivos de la organización con respecto a la calidad.

Debe incluirse en esta sección una descripción de cómo la política es dada a conocer y es comprendida por todos los empleados; y sobre como es implantada y mantenida en el laboratorio.

- ✓ Esta sección del manual de la calidad debe suministrar una descripción de la estructura de la organización de alto nivel. También puede incluir un organigrama de la organización que indique la responsabilidad, la autoridad y la estructura de interrelaciones.

  Subsecciones dentro de esta sección o un procedimiento referenciado en un elemento del sistema, debe suministrar detalles de las responsabilidades, las autoridades y la jerarquía de todas las funciones que dirigen, desempeñan y verifican trabajos que afectan la calidad.

- ✓ En el resto del manual de la calidad se deben describir todos los elementos aplicables del sistema de la calidad. La descripción se debe dividir en secciones lógicas que reflejen un sistema de la calidad bien coordinado. Esto se puede hacer incluyendo procedimientos documentados del sistema de gestión de la calidad o haciendo referencia a ellos.

  Cada organización determina los elementos del sistema de la calidad que le sean aplicables y, basado en los requisitos de esos elementos en la norma, define de qué manera la organización intenta aplicar, alcanzar y controlar cada uno de los elementos seleccionados.

  Es importante que al referir los elementos del sistema de la calidad en el manual de la calidad se siga la misma secuencia establecida en la norma ISO/IEC 17025:2005. Esto facilita la relación entre lo descrito en el manual y los correspondientes apartados de la norma en cuestión.

  Los métodos y medios mediante los cuales la organización da

cumplimiento a los requisitos deben resultar claros para los usuarios del manual.

- ✓ Si en un manual se considera necesario una sección de definiciones, ésta generalmente se ubica inmediatamente después del alcance y del campo de aplicación. Si bien se recomienda que, cuando sea práctico, se utilicen definiciones y términos normalizados que estén referenciados en documentos reconocidos de terminología de la calidad o del uso del diccionario general, esta sección de un manual de la calidad debería contener las definiciones de los términos y conceptos que se utilicen únicamente dentro del manual de la calidad. Se debería dedicar especial atención a las palabras que tengan significado diferente para personas diferentes o significado especifico para sectores especificos de la industria. Las definiciones deberían suministrar una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual de la calidad. Es muy recomendable el uso de referencias a conceptos, terminología, definiciones y normas existentes (por ejemplo COVENIN-ISO 9000:2000, COVENIN 2552:1999 (OIML V2), etc.).

- ✓ Se puede considerar la inclusión de un índice o una sección que suministre una referencia cruzada entre un tema y palabras clave para la sección y números de página u otra guía rápida relacionada con el “qué y dónde se encuentra el manual de la calidad”. Una guía puede suministrar también una descripción de la organización del manual de la calidad y un breve resumen de cada una de sus secciones. Los lectores que están interesados únicamente en ciertas partes del manual de la calidad, deberían ser capaces de identificar con la ayuda de esta sección, qué partes del manual de la calidad pueden contener la información que están buscando.

- ✓ Un apéndice que contenga la información de apoyo al manual de la calidad puede ser incluido.

- Formato

La forma de presentación del manual de la calidad para reflejar los aspectos señalados puede también ser variable. Sin embargo, es común encontrar formas de presentación bastante similares en diferentes manuales, tal vez porque la práctica haya ido acostumbrando a cotejar éstas en lo que parece ser la forma más apropiada.

Una forma de presentación similar a la del manual para los procedimientos e instrucciones de trabajo resulta útil a los efectos de la identificación del sistema de la calidad y del entrenamiento de las personas que tienen que intervenir en la elaboración es estos documentos.

- Redacción.

El conjunto del documento ha de estar escrito con un estilo de redacción que presente coherencia, uniformidad, facilidad de interpretación y evitando ambigüedades.

El léxico empleado debe ser gramaticalmente correcto, preciso y utilizando en lo posible palabras de conocimiento generalizado en la organización pero evitando jergas que pueden ser a menudo fuente de confusión.

Cuando deben utilizarse términos que pueden inducir a malas interpretaciones o cuyo uso no es muy conocido (por ejemplo siglas o abreviaturas) es necesario hacer una definición precisa de tales términos en

la sección correspondiente del manual de la calidad (definiciones).

Se deben utilizar siempre las mismas palabras para expresar las mismas cosas. Para las definiciones y los términos específicos relativos a la calidad y a la metrología es aconsejable utilizar las normas COVENIN-ISO 9000:2000 y COVENIN 2552:1999 (OIML V2) respectivamente.

Deben usarse frases simples, cada una de las cuales pueda ser convertida en una pregunta del auditor. La respuesta de esta pregunta debe encontrarse en registros escritos lo que constituye una “evidencia objetiva” para un posible auditor.

En la redacción se debe utilizar la forma imperativa “debe” o el tiempo presente siempre que se trate de acciones esenciales. Las notas aclaratorias o recomendaciones deben quedar claramente identificables como tales y entonces debe evitarse la forma imperativa y utilizar, si es necesario, paréntesis.

b.3.- Procedimientos documentados del sistema de la calidad

Los procedimientos documentados del sistema de la calidad (o simplemente “procedimientos”) deben incluir las formas y los métodos de operación asociados a los elementos del sistema descritos en el manual de la calidad. En ciertos casos, cuando se trata de elementos y actividades simples, en el capítulo correspondiente del manual pueden quedar recogidas estas formas de operar, sin necesidad de elaborar procedimientos auxiliares.
Los procedimientos describen de forma específica como realizar una actividad y deben estar asociados a funciones del sistema a desarrollar por las diferentes áreas que integran la organización. La descripción en ellos contemplada debe ampliar o dar respuesta a las preguntas ¿quién?, ¿qué?,

¿porqué?, ¿cuándo?, ¿dónde? y ¿cómo? La forma de presentación de los procedimientos debe ser similar, como ya se dijo, a la que se escoja para la presentación del manual.

Los procedimientos deben abarcar también los aspectos relativos a la propia administración o gestión de la documentación del sistema de la calidad, esto es, las reglas y pasos a seguir en su elaboración, aprobación, distribución, conservación, revisión, etc.

b.4.- Instrucciones de Trabajo

Las instrucciones de trabajo tiene un enfoque similar a los procedimientos con la diferencia que están referidas a la descripción de la manera de proceder en el ámbito del puesto de trabajo, por lo que su elaboración, cuando resulta necesaria dadas las exigencias del proceso al que se refieren, deben conciliarse con los procedimientos correspondientes a las funciones o actividades a las que están asociadas.

Las instrucciones de trabajo, como su nombre lo indica, constituyen la manera especificada de realizar un trabajo y deben detallar las operaciones y acciones que deben acometerse en cada puesto de trabajo para dar respuesta a una tarea o actividad especifica que se desarrolla en el mismo.

En función de ello, un mismo puesto puede contar con varias instrucciones de trabajo de acuerdo con la cantidad de tareas o actividades particulares que en él se realizan.

Al redactar una instrucción de trabajo no debe quedar lugar a dudas respecto a lo que se precisa hacer, en que orden y momento y por quién, para alcanzar un determinado objetivo.

Si durante su proceso de implantación y uso quedaran en evidencia dudas e interpretaciones diversas respecto al modo de actuar, es preciso proceder a revisar el contenido de la instrucción con vistas a eliminar estas falsas o inadecuadas interpretaciones, precisando exactamente y con la redacción más clara posible lo que debe ejecutarse.

Esto no significa que la instrucción cierre las puertas a las alternativas o variantes que en determinados casos deben manejarse. Por el contrario, en cada una de ellas deben preverse, con toda la amplitud y profundidad con que sea posible, las variantes que pueden aplicarse, indicando bajo cuáles circunstancias debe seleccionarse una u otra.

La forma de presentación de las instrucciones de trabajo debe ser similar a la de los procedimientos.

El contenido de las instrucciones de trabajo incluye:

- ✓ Objetivo y alcance;
- ✓ Descripción de la tarea o actividad específica a desarrollar (indicando los resultados finales a alcanzar;
- ✓ Referencia a los registros de la calidad empleados para el reporte de los resultados (sí estos fueron indicados en otros documentos del sistema);
- ✓ Referencias (a otras instrucciones relacionadas o al procedimiento de la cual se deriva).

Las revisiones pueden deberse a cambios que a su vez se introduzcan en los procedimientos o a necesidades de ajuste en los métodos de trabajo empleados. En este último caso, es preciso prever las implicaciones que

tales cambios pueden tener sobre los procedimientos.

Los procedimientos e instrucciones de trabajo deben redactarse según la secuencia lógica del proceso correspondiente. Resulta conveniente utilizar verbos en tiempo presente o infinitivo, con indicaciones claras y fácilmente comprensibles para el personal que debe aplicarlos.

4. Enfoque del Sistema de Gestión de Calidad

La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas
- Establecer la política y objetivos de calidad
- Determinar los procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- Establecer métodos para medir la eficiencia del proceso.
- Determinar medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

CAPITULO IV
MARCO METODOLÓGICO

Tipo de estudio

La investigación realizada corresponde a un estudio de tipo cualitativo, puesto que la recolección de los datos no fue numérica sino que se realizó a través de la observación, se caracteriza por ser de tipo no experimental, puesto que se realizó sin manipular de forma deliberada las variables y únicamente se observaron los fenómenos en su ambiente natural para su posterior análisis, caracterización e interpretación de los procesos del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos a fin de la identificar y eliminar las no conformidades con respecto a la Norma ISO/IEC 17025:2005 que permitieron la elaboración del Sistema de Gestión de la Calidad.

Población y muestra

La población esta conformada por todos los Laboratorios que pertenecen al Centro de Investigaciones Aplicadas y la muestra por el Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos (LEEMG).

Instrumentos

La información se recolectó por medio de cuestionarios realizados al personal del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos y al personal administrativo del Centro de Investigaciones Aplicadas y a través de fuentes

documentales, tales como trabajos de Pasantía y Tesis de Grado referidos al tema, Notas Técnicas, Informes y Protocolos de Pruebas, la Norma ISO/IEC 17025:2005, direcciones de Internet e intranet, texto y afines.

Materiales y equipos a utilizar

Recursos físicos

- Papel Bond.
- Lápices y Bolígrafos.
- Computadora equipada con paquetes informáticos (Word, Excel, PowerPoint).
- Impresora.
- Scanner.

Recursos humanos

- Tutor Académico.
- Tutor Industrial.
- Investigador.
- Personal del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos (LEEMG).

Procedimiento

Para lograr los objetivos de la investigación fue necesario realizar los siguientes pasos:

1. Estudio de la Norma ISO/IEC 17025:2005.
2. Definición del problema de la investigación.

3. Formulación del objetivo general y los objetivos específicos.
4. Verificación del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.
5. Elaboración de formularios, requerimientos, lineamientos, procedimientos, matrices, instrucciones de trabajo necesarios para un Sistema de Gestión de la Calidad adecuados a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
6. Identificación de las funciones del laboratorio, las formas de ejercicio y la finalidad de dichas funciones, con el objetivo de establecer la política de la calidad y los objetivos de la calidad del laboratorio.
7. Elaboración de la matriz de responsabilidades para cumplir con los requisitos de la Norma Internacional y con la satisfacción de las necesidades del cliente.
8. Elaboración del Organigrama del Laboratorio.
9. Identificación de los documentos que maneja actualmente el laboratorio y de los documentos que se requerirán para formar parte del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005 e idear los lineamientos para su identificación, confección, revisión, aprobación, distribución, modificación, retiro, archivo y destrucción.
10. Establecimiento del proceso de revisión de solicitudes, ofertas y contratos y elaboración de formulario para la oferta de servicio a otras empresas.
11. Diseño del contrato para la sub-contratación de empresas que realizarán las calibraciones a los equipos del laboratorio.
12. Elaboración de Instrucción de trabajo para la sub-contratación de ensayos y/o calibraciones.
13. Investigación y documentación del proceso de compra de servicios y suministros del laboratorio, identificando las entradas en términos de equipos, materiales y servicios del mismo.

14. Detección de los medios de cooperación del laboratorio con el cliente o sus representantes y los medios de retroalimentación con el cliente.
15. Determinación de las vías de recepción de quejas, como registrarlas, como deben ser tratadas, y además establecer tipos de quejas.
16. Detección de los medios para la identificación de trabajos no conformes, los medios para definir y tomar las acciones pertinentes en tales casos y la determinación de las responsabilidades para la gestión de los trabajos no conformes.
17. Establecimiento de los medios para evaluar la importancia del trabajo no conforme y la toma de acciones correctivas en estos casos, las decisiones de aceptabilidad de trabajo no conforme, la notificación al cliente, el retiro del trabajo, el responsable de reanudar el trabajo.
18. Elaboración de metodología para la revisión por parte de la dirección de los trabajos según una periodicidad propuesta que garantice el funcionamiento del trabajo.

CAPITULO V
SITUACIÓN ACTUAL

En el presente capítulo se expone un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos con respecto a un Sistema de Gestión de la Calidad en función de la Norma ISO/IEC 17025:2005, donde se destaca el cumplimiento del Sistema de Gestión actual del Laboratorio de acuerdo a los requisitos de la Norma.

Diagnóstico del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos con respecto a la Norma ISO/IEC 17025:2005

El presente diagnóstico se realizó a través de los resultados obtenidos de la implementación de cuestionarios que se le realizaron al personal del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos y al personal administrativo del Centro de Investigaciones Aplicadas (véase Apéndice A). Este cuenta, además, con la misma estructura y secuencia de los numerales de la norma para identificar el cumplimiento de las cláusulas.

Organización

El laboratorio puede ser considerado una *entidad legalmente responsable* ya que forma parte de la estructura organizativa del Centro de Investigaciones Aplicadas y existe un punto de cuenta, en el cual, el Presidente de CVG EDELCA le concedió al Centro la autorización de su conformación estructural.

El Laboratorio no cumple con la mayoría de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, debido a que es un laboratorio relativamente nuevo y no tiene un Sistema de Gestión consolidado y los métodos de ensayo que realiza no han sido normalizados. De la misma manera, desde el momento de la adquisición de los equipos no se les ha realizado la calibración correspondiente. Sin embargo, se ha dado respuesta a los requerimientos del cliente.

El laboratorio realiza investigaciones en sus instalaciones permanentes, y cuando son solicitados sus servicios, el personal se traslada con los equipos al lugar donde es requerido el servicio.

El laboratorio cuenta con un Coordinador de Pruebas, 2 Ingenieros de Investigación y Pruebas I, y un Técnico en Mantenimiento, pero no están definidas ni documentadas sus responsabilidades en el Laboratorio y actualmente se esta implementando una estructura organizativa evolutiva.

No se tiene designado un Director de la Calidad para el laboratorio, quién tenga la autoridad y los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, así como identificar la ocurrencia de desviaciones de dicho sistema.

El Laboratorio no tiene disposiciones que aseguren que su dirección y su personal estén libres de cualquier presión e influencias internas y externas que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo, ni para asegurar la protección de la información confidencial y derecho de propiedad de sus clientes, para evitar relacionarse en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

El coordinador de pruebas es el encargado de realizar la supervisión del

personal, y de instruirlo dentro de los ensayos que presta el laboratorio, para que de esta manera el personal esté preparado para realizar los ensayos.

Los medios de comunicación que se utilizan con más frecuencia son: el correo electrónico y el teléfono. La comunicación muchas veces es deficiente y desordenada debido a que en muchas ocasiones la información sobre la solicitud de servicios no es oportunamente comunicada a todos los integrantes del equipo del laboratorio.

Sistema de Gestión

El laboratorio no tiene consolidado un Sistema de Gestión apropiado al alcance de sus actividades.

Actualmente solo se cuenta con normas y experiencias pasadas de la empresa Hidro Québec, la cual era la encargada de realizar los ensayos que actualmente lleva el Laboratorio, además de instrucciones de trabajo de cómo realizar los informes técnicos y notas técnicas, y la prestación de servicio (sólo para EDELCA) administradas por el CIAP.

El Laboratorio no ha establecido ni documentado la Política de la Calidad, los Objetivos de la Calidad, el Manual de la Calidad, así como, Procedimientos, Instrucciones de Trabajo, Formularios y otros documentos que soporten un Sistema de Gestión de la Calidad.

Control de documentos

El control de los documentos se limita a la elaboración de informes técnicos y notas técnicas debido a que no se ha logrado la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio, y por consiguiente el Sistema de

Control de los Documentos con el que se trabaja es con el del CIAP, que se rige por la ISO 9001:2000, la cual no garantiza la acreditación del Laboratorio.

Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos

El Laboratorio actualmente presta servicios, en su mayoría, a los Sistemas de Generación de CVG EDELCA, y se tiene programado en un futuro próximo la prestación de dichos servicios a los sistemas de transmisión de CVG EDELCA. En la actualidad las solicitudes de servicio internas realizadas al laboratorio se manejan de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Instrucción de Trabajo: “Prestación de Servicios”, código: INS-070-002, manejada por el CIAP y no es necesario la realización de un contrato de trabajo para ejecutar tales solicitudes. De la misma manera, se le ha prestado servicio a los turbogeneradores administrados por PDVSA, sin embargo la instrucción de trabajo prestación de servicios, antes mencionada, solo aplica para los clientes internos, es decir, no hay un sistema de recepción, atención de solicitudes de servicios externos y ofertas de servicios por parte del Laboratorio.

Las solicitudes de servicios y suministros requeridas por el laboratorio no están definidas ni documentadas de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Sub-contratación de ensayos y calibraciones

Por los momentos no se ha requerido la sub-contratación de ensayos para aquellos trabajos que el laboratorio no pueda realizar, sin embargo, se debe implementar un Sistema que contemple dicho aspecto. De igual manera, se requiere de un Sistema para la sub-contratación de calibraciones a los

equipos del Laboratorio.

Sin embargo, el CIAP ha calibrado algunos equipos del Laboratorio de Instrumentación Avanzada y del Laboratorio de Ensayos Mecánicos Especiales, el proceso (no está documentado) fue el siguiente: se montó una solicitud de servicios de comercialización al Departamento de Compra y adquisiciones de CVG EDELCA y ellos se encargaron de hacer la compra de los servicios a SENCAMER. El personal designado de los Laboratorios trasladó los equipos hasta SENCAMER y se llevó el proceso de pago con la factura a nombre de EDELCA. Es importante destacar que este proceso no garantiza el cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Compra de servicios y suministros

El proceso de compras de servicios y suministros del laboratorio lo realiza el Departamento Administrativo del CIAP. El laboratorio expresa cuales son sus requerimientos, de: materiales, suministros, equipos, servicios comerciales y servicios profesionales y éstos se encargan de montar la solicitud al Departamento de Compra y adquisiones, y posteriormente los mismos se encargan de hacer un avalúo y de asignar a los responsables de llevar la gestión de las compras. El Departamento Administrativo del CIAP se encarga de mantenerse comunicados con el Departamento de Compra y Adquisiciones para llevar el seguimiento de lo solicitado. De igual manera de lo antes expuesto, este proceso no garantiza el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Servicio al cliente

El laboratorio siempre esta dispuesto cooperar con el cliente en la aclaración de su solicitud y en el seguimiento al desempeño del laboratorio en relación

con el trabajo realizado y en cuanto a disposición. Se le ofrece al cliente o a su representante el acceso razonable a las áreas pertinentes para presenciar la realización de sus ensayos, pero no esta documentado.

Los valores del personal actual del laboratorio aseguran la confidencialidad con respecto a otros clientes, pero no hay ningún documento que firmen para respaldar esto.

El laboratorio no tiene documentado un proceso de retroalimentación con respecto a las actividades de ensayo que le presta al cliente que le permita mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad.

Quejas

El laboratorio no cuenta con una política o algún procedimiento para la recepción de quejas recibidas de los clientes o de otras partes, ni con procedimientos para la toma de acciones correctivas ó mecanismos para la solución de quejas.

Control de los trabajos de ensayos y/o calibración no conformes

El laboratorio no tiene políticas o procedimientos documentados que sean implementados cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. No se han definido las responsabilidades y las autoridades para la gestión de estos trabajos cuando se identifica que el trabajo es no conforme y las acciones hayan sido definidas y tomadas. No se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.

No se tienen establecidas las circunstancias bajo las cuales se debe detener el trabajo y notificar al cliente. La persona responsable de suspender y reanudar el trabajo es el coordinador de pruebas u otra función del CIAP que tenga la autoridad suficiente para ello, sin embargo este aspecto no está documentado.

Mejoras

El laboratorio no tiene consolidado un Sistema de Gestión de la Calidad por lo tanto tampoco cuenta con procedimientos para mejorar continuamente la eficacia del mismo.

Acción correctiva

El laboratorio no ha establecido una política o un procedimiento para la implementación de acciones correctivas para atacar las no conformidades, por los momentos trabaja con la instrucción de acciones correctivas del CIAP, que no garantiza el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Acción preventiva

El laboratorio no ha establecido una política o un procedimiento para la implementación de acciones preventivas para reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora; del laboratorio, de la misma manera que las acciones correctivas, se trabaja con las de CIAP, que no garantizan el Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Control de registros

Se utiliza el Sistema de Control de Registros de la División de Desarrollo de la Organización, el cual fue realizado de acuerdo a los lineamientos establecidos por la norma ISO 9001:2000, que no garantiza el cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Auditorias Internas

Por los momentos no han realizado Auditorias Internas al Laboratorio debido a que no se cuenta aún con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado y por lo tanto tampoco se cuenta con Procedimiento e Instrucciones de Trabajo con respecto a tales Auditorias.

Revisiones por la dirección

Se realizan reuniones de coordinadores de pruebas, pero se llevan sólo para la evaluación o seguimiento del Plan de Proyectos y no están orientadas al SGC del laboratorio, que asegura su continua adecuación o eficacia e introduzca cambios y mejoras necesarias.

CAPÍTULO VI
SITUACIÓN PROPUESTA

En el siguiente capítulo se presentan las acciones necesarias para dar respuesta a los Requisitos de Gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en función de Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos.

Organización

Se diseñó el Organigrama del Laboratorio (véase Apéndice B) en el cuál se reflejan los principales cargos que conforman el Laboratorio en función de lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2005. De la misma manera, se diseñó una cláusula de confidencialidad (véase Apéndice B) en la cuál, se establecen disposiciones que aseguran que la dirección del laboratorio y su personal estén libres de cualquier presión e influencias internas y externas, y para asegurar la protección de la información confidencial de sus clientes. Por último, se elaboró una matriz de responsabilidades (véase Apéndice B) en la cual se reflejan las responsabilidades de todo el personal involucrado.

Sistema de Gestión

Se establecieron y documentaron la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad (Véase Apéndice C), así como Instrucciones de Trabajo, formularios y otros documentos que permiten dar cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2005.

Control de documentos

Se realizó la Instrucción de Trabajo para el Control de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, adaptándola al Sistema de Control de los Documentos del CIAP, (Véase Apéndice D). Este sistema se alinea con el sistema del CIAP en la preparación y codificación de todos los procedimientos, Instrucciones de Trabajo y Formularios y además en la utilización de los formularios Lista Maestra de Documentos, Lista de Revisión de Documentos, Lista de Distribución de Documentos y Lista de Archivo de Documentos. (Véase Apéndice D).

Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

Se diseñó una Instrucción de Trabajo en la cuál se establecen los lineamientos para la Revisión de las Solicitudes, ofertas y contratos del Laboratorio que se realicen con el cliente o con el proveedor (Véase Apéndice E), así como también un Formulario para la Oferta de Servicio del Laboratorio a otras empresas (Véase Apéndice E).

Sub-contratación de ensayos y calibraciones

Se diseñó una Instrucción de Trabajo en la cual se establecen los lineamientos necesarios para la sub-contratación de empresas para la realización de ensayos que el Laboratorio, por alguna circunstancia no puede realizar, y para la sub-contratación de los trabajos de calibración de los equipos del Laboratorio (Véase Apéndice F). Se elaboró un formulario para el registro de la programación de calibraciones a los equipos del laboratorio (Véase Apéndice F).

Compra de servicios y suministros del Laboratorio

Se elaboró una Instrucción de Trabajo en la cual se establecen lineamientos para asegurar que los servicios y suministros adquiridos por el Laboratorio cumplan con las especificaciones establecidas para mantener la calidad de los ensayos (Véase Apéndice G). Se diseñó un Formulario para registrar los requerimientos de servicios y suministros del Laboratorio (Véase Apéndice G). Se diseñó un Formulario para el registro de los suministros ingresados al Laboratorio (Véase Apéndice G). Se elaboró el modelo de contrato para la sub-contratación de otras empresas para la realización de aquellos ensayos que por alguna razón el Laboratorio no puede realizar y el modelo de contrato para la sub-contratación de empresas para la calibración de los equipos del Laboratorio (Véase Apéndice G).

Por otra parte, se diseñó un sistema de calificación a los proveedores, el cual incluye una Instrucción de Trabajo con los lineamientos para evaluarlos y calificarlos, así como formularios para el registro del seguimiento de la calificación de los proveedores, una lista de proveedores calificados y una lista de productos o servicios críticos (Véase Apéndice G).

Servicio al Cliente

Se diseñó una Instrucción de Trabajo en la cual se establecen los lineamientos necesarios para la atención y el servicio a los clientes del Laboratorio (Véase Apéndice H). Se creó un mecanismo para la retroalimentación con el cliente con la finalidad de analizar y de mejorar el Sistema de Gestión del Laboratorio (Véase Apéndice H).

Quejas

Se realizó una Instrucción de Trabajo en la cual se establecen los lineamientos para el tratamiento y solución de quejas generadas por los clientes ó dentro de la organización del Laboratorio (Véase Apéndice I), así como también, un formulario para registrar las Quejas (Véase Apéndice I).

Control de Trabajo de Ensayos y/o calibración no conforme

Se elaboró una Instrucción de Trabajo en la cual se establecen los lineamientos que permiten controlar el trabajo de ensayo no conforme con la finalidad de dar transparencia al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio. (Véase Apéndice J).

Mejora, Acción Correctiva, Acción Preventiva

Se unificaron los ítems de la norma: mejora, acción correctiva y acción preventiva en una Instrucción de Trabajo en la cual se establece un método unificado para identificar, dimensionar, analizar y eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio y para definir acciones que permitan mitigar cualquier impacto causado y emprender las acciones correctivas o preventivas para evitar su reincidencia o prevenir su ocurrencia (Véase Apéndice K). También se diseñó un formulario para el Registro de las no conformidades encontradas (Véase Apéndice K), un formulario en el cual se lleva el registro de todas las acciones correctivas, preventivas y de mejora (Véase Apéndice K), y por último, un formulario para el registro de acciones de mejora (Véase Apéndice K).

Control de Registros

Se elaboró una Instrucción de Trabajo siguiendo lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2005, así como a lo establecido en el Sistema de Control de Registros del CIAP, en la cual se muestran los lineamientos para controlar los registros del Sistema de Gestión de la Calidad generados por el Laboratorio (Véase Apéndice L). Este sistema se alinea con el sistema del CIAP en la utilización del formulario para el control de los Registros de la Calidad. (Véase Apéndice L).

Auditorias Internas

Se elaboró una Instrucción de Trabajo en la cual se establecen los lineamientos para la realización de Auditorias Internas de las actividades del laboratorio, para verificar que las operaciones realizadas por el mismo cumplen con los requisitos de gestión y de la norma ISO/IEC 17025:2005 (Véase Apéndice M).

Se diseñó un formulario para el registro de la programación anual de auditorias (Véase Apéndice M); el registro del Plan de Auditorias (Véase Apéndice M); el Cronograma de Actividades Principales de Auditoria (Véase Apéndice M); el registro de los hallazgos encontrados de la Auditoria (Véase Apéndice M); y por último, el registro del Informe de Auditoria (Véase Apéndice M).

Revisiones por la Dirección

Se elaboró una Instrucción de Trabajo para que la Dirección del CIAP verifique trimestralmente, si el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio es efectivo tanto para alcanzar los Objetivos de la Calidad como

para satisfacer los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005 (Véase Apéndice N). Se utiliza para registrar cada revisión el Formulario Minutas de reunión, elaboradas por el CIAP (Véase Apéndice N). Se elaboró un formulario para el Registro del Resúmen de los Resultados de Auditorias Internas Recientes, el cual se prepara previamente para ser revisado durante la reunión de revisión por la dirección, (Véase Apéndice N).

CONCLUSIONES

Del estudio realizado se puede concluir lo siguiente:

1. Para demostrar competencia y brindar confianza a los clientes respecto a la calidad de los resultados de los ensayos realizados, el LEEMG debe contar con un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.
2. Actualmente no es suficiente que el Laboratorio declare por si mismo su capacidad en el cumplimiento de todas las exigencias establecidas internacionalmente, incluyendo aquellas que resultan específicas para los tipos de ensayo particulares que lleva a cabo.
3. El primer paso del proceso de acreditación es el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, en cuanto a los requisitos de gestión de la norma ISO/IEC 17025:2005, en el cual se establecen y documentan a través de políticas, instrucciones de trabajo, formularios, matrices entre otros documentos los siguientes aspectos: Estructura organizativa; sistema de Gestión; lineamientos para el Control de los Documentos; lineamientos para la Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos; lineamientos para la Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones; lineamientos para la compra de Servicios y Suministros; lineamientos de Servicio al Cliente; lineamientos de Recepción y Solución de Quejas; lineamientos para el Control de Trabajos de Ensayos No Conforme; lineamientos para Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora; lineamientos para el Control de Registros; sistema para Auditorias Internas; lineamientos para las Revisiones por la Dirección.
4. No es suficiente el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, es fundamental que se implemente y que los integrantes del laboratorio se comprometan a darle cumplimiento a dicho Sistema y acaten lo que en el se establece.

RECOMENDACIONES

Con el objetivo de optimizar el desempeño del Laboratorio de Ensayos Electromagnéticos con miras a la obtención de reconocimiento por parte del Órgano Nacional de Acreditación, se diseñó el Sistema de Gestión de la Calidad del mismo con el desarrollo de la documentación requerida, no obstante, este es un proceso largo y continuo, en el cual, la documentación desarrollada se convierte en la base para la organización de los procesos y el mejoramiento del servicio, por lo tanto se pautan las siguientes recomendaciones:

1. Desarrollar y diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad en cuanto a los requisitos técnicos y elaborar el Manual de la Calidad.
2. Establecer un compromiso real por parte de la Alta Dirección del CIAP para la gestión y la implementación del Sistema de Gestión de Calidad desarrollado en el presente Trabajo.
3. Dar a conocer la documentación concerniente al Sistema de Gestión de Calidad a toda la organización, en especial al personal directamente implicado en la prestación del servicio y comprometerlos con este proceso.
4. Establecer el Comité de la Calidad y el Responsable por el Sistema de Gestión de la Calidad por el Laboratorio.
5. Aplicar Programas de Mantenimiento y Control al Sistema de Gestión de la Calidad implementado, y mantener actualizados los documentos y registros para las revisiones por la Dirección.

BIBLIOGRAFÍA

Direcciones de Internet e intranet de EDELCA.

Galloway, Dianne. **Mejora Continua de Procesos.** Editorial Gestión 2000, 2da edición. Barcelona 2.002.

Hudson William K. **MAYNARD, Manual del Ingeniero Industrial.** Editorial MC Graw Hill, México 1.998.

Riaz Khadem, Robert Lorber. **Administración en una página.** Editorial NORMA.

Rojas de Narváez, Rosa. **Orientaciones prácticas para la elaboración de informes de investigación.** UNEXPO, 1.996.