

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la mayoría de empresas que desean sobrevivir a la competencia del mercado, se han dado cuenta de la necesidad de laborar mediante procedimientos estandarizados los cuales deben de regirse a las normas de la *International Organization for Standardization* (ISO), las cuales tienen como misión la búsqueda de criterios comunes de aplicación internacional, para el establecimiento de especificaciones de calidad.

Guatemala es un país en vías de desarrollo el cual necesita de empresas que laboren eficientemente y con calidad a fin de disminuir la pobreza que actualmente se vive, dicha pobreza, es la que limita a la pequeña y mediana empresa poder implementar un sistema de normas de calidad, las cuales son necesarias para poder acreditarse como competente. Es por eso que el presente trabajo de graduación se enfoca a laboratorios que se dedican a la metrología (ensayos y calibraciones) los cuales no cuentan con los suficientes recursos económicos para poder sufragar gastos de un auditor de calidad. El presente estudio se fundamenta en la norma guatemalteca recomendada ISO 17025 (COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC17025), la cual contiene todos los requisitos (gestión, técnicos) que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si desean demostrar que disponen de un sistema de gestión de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos. Es importante hacer notar que, cuando en un laboratorio de ensayos y calibraciones se cumple la Norma ISO 17025, se están cumpliendo, a la vez, la Normas ISO 9001 e ISO 9002 del 2000 ya que, además de cumplir con los requisitos de gestión se está cumpliendo con los requisitos técnicos.

Es realmente importante que un laboratorio de ensayos y calibraciones, posea equipo técnicamente competente, ya que éstas son actividades que van de la mano con la economía de una nación o de una empresa industrializada, al punto de que la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) es una entidad que pertenece al Ministerio de Economía, de aquí la importancia de que los laboratorios de ensayos y calibraciones se acrediten a la norma guatemalteca recomendada ISO 17025. Es importante hacer notar que el trabajo de graduación realizado, será de gran ayuda para el estudiante y profesional que no tenga mucha experiencia en el ramo de la implementación de un sistema de normas internacionales de calidad, ya que dentro del mismo se explican de manera clara los procedimientos a los que deben de regirse, para poder acreditar a un laboratorio de ensayo y calibración como competente.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de graduación y la culminación de mi carrera a:

- A ti Dios, ya que con tu ayuda y protección estoy donde ahora estoy, te agradezco por protegerme durante toda mi vida y muchas gracias por tener conmigo a las personas que más amo, ya que sin ellas este acto no tendría ningún sentido.
- Mi Alma Mater:
La Universidad de San Carlos de Guatemala, especialmente a la Facultad de Ingeniería ya que me dio la oportunidad de tenerme dentro de sus aulas; espero poner en alto el prestigio de la USAC, para que así, de alguna forma la pueda devolver algo de lo mucho que me ha dado.
- Mi madre:
Quiero que sepas madre que eres una de las personas más importantes de mi vida, le agradezco a Dios por tenerte en este momento conmigo, muchas gracias por el apoyo que me has brindado durante todo momento y te agradezco que hayas esperado con ansias este momento, así como lo hiciste cuando papá se graduó; que mi Dios te cuide y te guarde conmigo durante mucho tiempo, siempre estarás dentro de mi corazón.
- Mi padre:
En primer lugar, quiero agradecerte por tu ejemplo y por la familia que llegaste a construir con mi mamá, tu eres el eje principal de todo, gracias por darme la oportunidad de estudiar, espero que este acto sea muestra de que tus esfuerzos no fueron en vano, te agradezco más que todo por el ejemplo, ya que eso no se aprende en los salones, eso es algo que le sirve a uno en la vida y es lo más valioso que me has dado. Que mi Dios te cuide y bendiga y que me permita seguir tus pasos.
- A mis hermanos:
Roberto, Claudia, Mónica y Jessica les agradezco por su apoyo y sus muestras de afecto, les deseo éxitos a cada uno de ustedes. Para los que todavía no se gradúan, espero tener el honor de ser su padrino.
- A mi novia:
Gracias por tu apoyo brindado desde que te conozco, me alegro que estés a mi lado.

- A mis cuñados y cuñada:
Romeo, Maritza y Max. Te agradezco Romeo por tus consejos y por ayudarme a realizar este trabajo de graduación, gracias por los ánimos que me has dado para poder llegar a este momento, es bueno tenerte dentro de la familia.
- A mi madrina:
Le agradezco madrina todas sus muestras de afecto, recuerde que yo también la aprecio bastante, que Dios la bendiga y recuerde que siempre estoy a la orden.
- A mis sobrinos:
Mónica Paola, Madelyn, Carmen Lucía y Pablo Roberto.
- A todos mis tíos y tías:
Especialmente a mi tía Amanda, mi familia y yo la queremos. A mi tío Arturo, con su parecido físico a mi papá, siempre se me asemeja a él, lo aprecio así como a su familia.
- A todos mis primos y primas:
Especialmente al “primo” José con voz ya tenemos muchas historias que contar, sos como mi hermano. A mi primo Erick, te apreciamos dentro de mi familia; a ver cuando hacemos el viaje frustrado a Pana.
- A mis amigos de universidad:
Mario Santizo, María José, Marielos, Emerson Herrera y Carlos Alvarado.

AGRADECIMIENTOS

- A mi Asesor Ing. Gustavo Alonzo, por su tiempo empleado en la elaboración del presente trabajo de graduación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
GLOSARIO.....	IX
RESUMEN.....	XI
OBJETIVOS.....	XIII
INTRODUCCIÓN.....	XV
1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA INTERNACIONAL ISO 17025:2000 Y A LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	
1.1 Generalidades.....	1
1.2 Objeto de la ISO 17025:2000.....	2
1.3 Referencias normativas.....	2
1.4 Trayectoria de la Norma ISO 17025:2000.....	3
1.5 Ventajas del uso de la Norma ISO 17025.....	4
1.6 Acreditación de laboratorios de calibración.....	6
1.6.1 Generalidades.....	6
1.6.2 Criterios para la acreditación.....	7
1.6.3 Alcance de la acreditación.....	7
1.6.4 Solicitud de acreditación.....	8
1.6.5 Proceso de acreditación.....	9
1.6.5.1 Información necesaria para la acreditación.....	10
1.6.5.2 Designación de auditores.....	11
1.6.5.3 Auditoría.....	11
1.6.5.4 Revisión de la documentación concerniente a la auditoría.....	12

1.6.5.5	Decisión relativa a la acreditación.....	12
1.6.6	Competencia de los auditores.....	13
1.6.7	Informe de la auditoría.....	13
1.6.8	Seguimiento y reevaluación.....	14

2. REQUISITOS DE GESTIÓN

2.1	Organización.....	17
2.1.1	Organigrama.....	17
2.1.2	Políticas y procedimientos.....	20
2.2	Sistema de la calidad.....	20
2.2.1	Política de calidad.....	21
2.2.2	Documentación.....	22
2.2.2.1	Contenido de los documentos que integran el sistema de calidad.....	23
2.2.2.2	Procedimientos de la documentación.....	24
2.2.3	Manual de calidad.....	32
2.2.3.1	Procedimientos documentados del sistema de calidad.....	33
2.2.3.2	Estructura y formato.....	34
2.2.3.3	El proceso de preparación del manual de la calidad.....	34
2.2.3.4	Qué incluir en el manual de calidad.....	37
2.3	Control de documentos.....	41
2.3.1	Procedimientos para controlar documentos.....	41
2.3.2	Revisión y aprobación de documentos.....	42
2.4	Revisión de solicitudes ofertas y contratos.....	43
2.5	Subcontrataciones.....	44
2.6	Compras de servicios y suministros.....	45

2.6.1	Política y procedimiento de compras de servicios y suministros.....	45
2.7	Servicio al cliente.....	46
2.8	Quejas.....	47
2.8.1	Procedimiento para control de quejas.....	47
2.9	Control de los trabajos no conformes.....	47
2.10	Acción preventiva.....	48
2.11	Acción correctiva.....	49
2.12	Control de registros.....	51
2.12.1	Procedimientos para control de registros.....	51
2.13	Auditorías internas.....	52
2.13.1	Organización de las auditorías internas.....	53
2.13.2	Objetivo de las auditorías.....	54
2.13.3	Requisitos esenciales para la auditoría interna.....	55
2.13.4	Procedimiento e implementación de auditorías internas.....	56
2.14	Revisión por la dirección.....	57
2.14.1	Organización de las reuniones de revisión por la dirección..	58
2.14.2	Objetivos de la revisión por la dirección.....	58
2.14.3	Planificación e implementación de las revisiones por la dirección.....	59

3. REQUISITOS TÉCNICOS

3.1	Generalidades.....	61
3.2	Personal.....	62
3.3	Instalaciones y condiciones ambientales.....	63
3.4	Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.....	64
3.4.1	Procedimientos de calibración.....	64
3.4.2	Validación de métodos.....	65

3.4.3	Estimación de la incertidumbre de la medición.....	66
3.5	Equipos.....	67
3.5.1	Procedimientos para manipulación de equipos.....	68
3.6	Trazabilidad de las mediciones.....	69
3.6.1	Generalidades.....	69
3.6.2	Procedimientos para la calibración de patrones de referencia.....	69
3.7	Muestreo.....	70
3.7.1	Plan de muestreo y procedimientos.....	70
3.8	Manejo de los objetos de ensayo y calibración.....	71
3.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y de las calibraciones.....	72
3.10	Informe de los resultados.....	73
3.10.1	Certificados de calibración.....	76

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025:2000 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

4.1	Organización.....	77
4.2	Sistema de calidad.....	84
4.3	Control de documentos.....	85
4.4	Revisión de las solicitudes ofertas y contratos.....	87
4.5	Subcontrataciones.....	89
4.6	Compra de servicios y suministros.....	91
4.7	Servicio al cliente.....	93
4.8	Quejas.....	94
4.9	Control de los trabajos de calibración no conformes.....	95
4.10	Acción preventiva.....	96
4.11	Acción correctiva.....	97

4.12	Control de registros.....	99
4.13	Auditorías internas.....	101
4.14	Revisión por la dirección.....	103
4.15	Personal.....	105
4.16	Instalaciones y condiciones ambientales.....	109
4.17	Métodos de calibración y validación de métodos.....	112
4.18	Equipos.....	115
4.19	Trazabilidad de la medición.....	118
4.20	Manejo de items de calibración.....	120
4.21	Aseguramiento de la calidad de los resultados.....	122
4.22	Informe de resultados.....	123

5. SECCIÓN DE ANEXOS DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

5.1	Reporte de servicio y calibración	125
5.2	Organigrama	129
5.3	Procedimiento para el cálculo y expresión de la incertidumbre	130
5.4	Control de los procedimientos dentro del laboratorio.....	139
5.5	Procedimiento de control de documentos	140
5.6	Formato oferta a clientes	148
5.7	Procedimiento para la revisión de ofertas	151
5.8	Procedimiento para control de registros	153
5.9	Procedimiento para subcontratación de personal técnico	158
5.10	Registro de subcontratistas	160
5.11	Programa anual de auditorías programadas	161
5.12	Programa anual de auditorías no programadas	162
5.13	Procedimiento para auditorías internas	163
5.14	Procedimiento para control de quejas	178

5.15	Registro de quejas	182
5.16	Registro de no conformidades	183
5.17	Acción correctiva o preventiva	184
5.18	Seguimiento	184
5.19	Procedimiento para el control de las no conformidades, acciones correctivas y preventivas	185
5.20	Plan de auditoría interna	193
5.21	Acta de reunión de apertura y clausura	195
5.22	Procedimiento de evaluación y revisión por la dirección	196
5.23	Programa anual de revisión y evaluación del sistema	201
5.24	Plan de revisión y evaluación	202
5.25	Informe de revisión y evaluación	203
5.26	Responsabilidades técnicas	204
5.27	Descripción de trabajo y tareas por hacer	205
5.28	Condiciones ambientales idóneas	207
5.29	Procedimiento para la manipulación de los equipos	210
CONCLUSIONES.....		215
RECOMENDACIONES.....		217
BIBLIOGRAFÍA.....		219

OBJETIVOS

✓ **General**

Describir los lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

✓ **Específicos**

1. Describir la trayectoria de la Norma Internacional ISO 17025.
2. Definir el alcance de la Norma Internacional ISO 17025.
3. Introducir la Norma Internacional ISO 17025.
4. Definir las ventajas de poseer equipo calibrado en un laboratorio metrológico.
5. Definir los requisitos de gestión necesarios para la competencia de un laboratorio de ensayo y calibración.
6. Definir los requisitos técnicos necesarios para la competencia de un laboratorio de ensayo y calibración.
7. Diseñar la forma de implementar la Norma Internacional ISO 17025 en un laboratorio metrológico.

8. Definir en que forma se le puede dar seguimiento a los requisitos (gestión, técnicos) una vez ya impuestos en un laboratorio metrológico (ensayo y calibración).

RECOMENDACIONES

1. La Norma ISO Guía 25:1980 inició estableciendo los requisitos a cumplir por un laboratorio de ensayo y/o calibración, hasta llegar a la ISO 17025:2000. Si se tiene un sistema de calidad basado en la ISO 17025:2000 y, al cabo de los años entra en vigencia la versión actual, no significa que se tenga que iniciar de nuevo el proceso de implementación, lo único que se tiene que hacer, es acoplar nuestro sistema de calidad actual, a la versión actual de la norma.
2. Si el laboratorio tiene varios ensayos y/o calibraciones (métodos) que desee acreditar, se recomienda iniciar acreditando un solo método, ya que de esta manera el proceso será menos complicado.
3. Debe de estudiarse cuidadosamente cada uno de los ítemes de la ISO 17025:2000 si se pretende implementarlos, para poder demostrar la competencia técnica del laboratorio para tareas específicas.
4. Si un laboratorio presta servicio de calibraciones, se recomienda que se acredite según ISO 17025:2000, ya que, además de demostrar su competencia técnica tendrá una herramienta de mercadeo muy efectiva ante sus competidores para poder vender sus servicios de calibraciones.

5. Es imprescindible poseer el apoyo de la dirección si un laboratorio desea implementar la Norma ISO 17025:2000 dentro de un laboratorio, así como poseer un programa de auditorías internas para poder detectar las no conformidades del sistema de gestión de calidad del laboratorio.



**Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial**

**LINEAMIENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA COMPETENCIA
DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN
ISO 17025**

**Augusto Eliseo López Ramos
Asesorado por Ing. Gustavo Adolfo Alonzo Callejas**

Guatemala, julio de 2004

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**LINEAMIENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA COMPETENCIA
DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN
ISO 17025**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

AUGUSTO ELISEO LÓPEZ RAMOS
ASESORADO POR ING. GUSTAVO ADOLFO ALONZO CALLEJAS
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, JULIO DE 2004

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	ING. Sydney Alexander Samuels Milson
VOCAL I	ING. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL II	LIC. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	ING. Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	BR. Kenneth Issur Estrada Paiz
VOCAL V	BR. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIO	ING. Pedro Antonio Aguilar Polanco

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	ING. Sydney Alexander Samuels Milson
EXAMINADORA	INGA. Marcia Ivonne Véliz Vargas
EXAMINADORA	INGA. Sigrid Alitza Calderón De León
EXAMINADOR	ING. César Augusto Akú Castillo
SECRETARIO	ING. Pedro Antonio Aguilar Polanco

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

LINEAMIENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN ISO 17025

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha de noviembre de 2002

Augusto Eliseo López Ramos

BIBLIOGRAFÍA

1. Penha Valle, Samuel Castanhon. **Gestión para la calidad de laboratorios: Guía para la implantación y la acreditación.** Bolivia: Boliviana Ltda edobol, 2001. 145 pp.
2. **Coguanor NGR/COPANT/ISO/IEC 17025.** s.l.:s.e., 2000. 31 pp.
3. **Guía para la expresión de la incertidumbre de medida.** España: s.e., 1998. 110 pp.
4. Gaitan, Francisco. **Documento informativo respecto de algunos conceptos de metrología y normas que deben aplicar los laboratorios de calibración.** México: s.e., 2000. 25 pp.
5. **Guía general de información OGA.** Guatemala: s.e., 2003. 3 pp.
6. Marroquín, Enrique. **Organización de laboratorios.** México: s.e., s.a. 73 pp.
7. **Orientaciones para desarrollar los manuales de calidad.** s.l.: s.e., 1995: 19 pp.
8. **Guía para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.** Guatemala: s.e., 2003. 6 pp.
9. **Quality manual template.** Estados Unidos: s.e., 1996. 80 pp.

1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA INTERNACIONAL ISO 17025:2000 Y A LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

1.1 Generalidades

La Norma Internacional ISO 17025:2000 se ha desarrollado como resultado de la extensa experiencia en la implementación de la ISO/IEC Guía 25 y la Norma Europea EN 45001. Contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que operan un sistema de la calidad (2-4). Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración deberían usar esta Norma Internacional como la base para la acreditación¹.

La Norma ISO 17025:2000, aprobada por ISO en diciembre de 1999 y adoptada por EN en mayo de 2000 sustituyendo a la antigua Norma Europea EN 45001 y a la ISO/IEC guía 25 marca los requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración es una norma que, a diferencia de la EN 45001, está enfocada al cliente y por tanto tiene unos requisitos de gestión que la hacen compatible con el sistema ISO 9000:2000 (2-4) de manera que incluso describe como anexo las referencias cruzadas que demuestran que su cumplimiento asegura el cumplimiento de las ISO 9001 y ISO 9002 del 1994.

¹ Guatemala consciente de la necesidad de cumplir con los compromisos asumidos a nivel internacional en el tema comercial y preocupado de dotar a Guatemala de herramientas que faciliten su inserción en el mercado internacional, emitió el acuerdo gubernativo número 145-2002 que crea la oficina guatemalteca de acreditación (OGA).

1.2 Objeto de la ISO 17025:2000

Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones independientemente del número de personal o la magnitud del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no ejecuta una o más de las actividades cubiertas por la Norma ISO 17025:2000, dichos requisitos no se aplican.

Esta Norma Internacional establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca la competencia para realizar ensayos y/o calibraciones. La Norma Internacional ISO 17025:2000 es aplicable a todos los laboratorios de primera parte, de segunda parte y de tercera parte y los laboratorios donde el ensayo y/o calibración forman parte de la inspección y certificación del producto (2-5).

La Norma ISO 17025:2000 es para ser usada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de la calidad, administrativo y técnico que rigen sus operaciones. También puede ser usada por los clientes del laboratorio, autoridades reguladoras y organismos de acreditación en la confirmación o reconocimiento de la competencia de los laboratorios.

1.3 Referencias normativas

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en la Norma ISO 17025, son requisitos de esta Norma Internacional. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma, está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas, que analicen la conveniencia de usar las más recientes.

Las normas en las cuales se basa la Norma ISO 17025:2000 se tiene la Norma ISO 9001:1995, sistemas de la calidad, modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa (2-5). También se tiene la Norma ISO 9002:1995, sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y el servicio posventa (2-5). Se puede citar el VIM:1993 el cual es el vocabulario internacional de términos básicos y generales en metrología (2-6).

Es importante tomar en cuenta que, en el momento de elaborar la Norma Internacional ISO 17025:2000, estaba prevista la publicación de las revisiones de las Normas ISO 9001 e ISO 9002 a finales del año 2000 como una única Norma ISO 9001:2000.

1.4 Trayectoria de la Norma Internacional 17025:2000

1980: primera edición de la Norma Internacional ISO guía 25.

1982: segunda edición de la Norma Internacional ISO guía 25.

1990: tercera edición de la Norma Internacional ISO guía 25.

1992: aprobación NC-ISO guía 25.

1999: aprobación de la Norma Internacional ISO 17025.

2000: aprobación de la Norma Internacional ISO 17025 como NC.

1.5 Ventajas del uso de la Norma ISO 17025

- **Un reconocimiento de competencia para efectuar pruebas:**

La acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal de la competencia de laboratorios, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de pruebas, medición y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son re-evaluados periódicamente por un organismo acreditador para asegurar su cumplimiento continuo con requisitos, y para cerciorarse que su estándar de operación es mantenido.

- **Reconocimiento internacional para su laboratorio:**

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables por la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado la Norma ISO 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio. Esto ha animado también a los laboratorios a adoptar prácticas de pruebas y medición internacionalmente aceptadas, donde sea posible. Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno. Estos acuerdos internacionales, llamados acuerdos de mutuo reconocimiento (AMRs), son cruciales en permitir que los resultados de las pruebas sean aceptados entre estos países. En efecto, cada miembro de un AMR reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos han efectuado la acreditación del laboratorio del miembro.

- **Ventaja en el mercado:**

La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados². La acreditación de laboratorios es guardada en alta estima nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica. Muchas industrias, como la industria de materiales de construcción, rutinariamente solicitan que sus proveedores de servicios de pruebas sean acreditados. Muchos organismos acreditadores también publican un directorio de sus laboratorios acreditados, el cual incluye información sobre el contacto más información de sus capacidades para efectuar pruebas. Esta es otra manera de promover los servicios de un laboratorio acreditado a clientes potenciales. Finalmente, a través de un sistema de acuerdos internacionales los laboratorios acreditados reciben una forma de reconocimiento internacional, el cual permite que sus resultados sean más fácilmente aceptados en mercados extranjeros. Este reconocimiento ayuda a reducir los costos de los fabricantes y exportadores que utilizan los servicios de laboratorios acreditados, reduciendo o eliminando la necesidad de volver a efectuar pruebas en otro país.

- **La opción entre acreditación de laboratorios y certificación ISO 9001:2000**

La acreditación de laboratorios emplea el criterio y procedimientos específicamente desarrollados para determinar competencia técnica. Asesores técnicos especializados efectúan una evaluación minuciosa de todos los factores en un laboratorio que afectan la producción de resultados de pruebas o calibración.

²La acreditación de los laboratorios es importante, ya que existen empresas que requieren proveedores acreditados según ISO 17025:200 para así ellos cumplir con su sistema de calidad.

El criterio es basado en la Norma Internacional ISO 17025:2000. Por medio del proceso de acreditación, el laboratorio tiene como propósito asegurarle a sus clientes que los resultados de las pruebas o calibración efectuados por su laboratorio son correctos y confiables.

1.6 Acreditación de laboratorios de calibración

1.6.1 Generalidades

Posteriormente se examinarán los requisitos que debe establecer y cumplir un laboratorio de calibración para que sea competente y brinde a sus clientes la confianza por ellos demandada respecto a la calidad de los resultados de las calibraciones a los equipos de medición. Sin embargo, en la actualidad no basta con que un laboratorio declare por sí mismo que es capaz de cumplir regularmente con todas las exigencias establecidas internacionalmente para este tipo de institución, incluyendo aquellas que resultan específicas para algún tipo de calibración. Al igual que sucede con los sistemas de la calidad de las empresas, cuya credibilidad para los clientes está basada en la certificación externa (ejemplo las Normas ISO 9000), en el caso de los laboratorios de calibración su confianza y reconocimiento por parte de los usuarios de sus servicios están basados en la evaluación de su nivel de competencia técnica se y, denomina acreditación (procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio es competente para realizar tareas específicas).

El mecanismo de reconocimiento de un laboratorio de calibración, con independencia de la diferencia entre los requisitos que se toman en cuenta en este caso con respecto a los que se manejan cuando se certifica un sistema de la calidad empresarial, se basa en reglas de operaciones similares, las cuales parten de la solicitud presentada por el propio laboratorio a la entidad acreditadora para ser sometida a una auditoría externa dirigida a verificar si el mismo cumple con los requisitos de competencia establecidos, a cuyo fin, el documento básico que sirve de referencia y punto de partida es la Norma ISO 17025:2000. El resto del procedimiento consiste en la realización de la auditoría externa por auditores calificados y especializados en la temática, referente al laboratorio de calibración. Un proceso de análisis y valoración de los resultados de la auditoría, y, finalmente, un criterio o veredicto aprobatorio, si se considera que el laboratorio cumple con los requisitos; o, sencillamente un conjunto de razones que expresan la no conformidad con los requisitos y de sugerencias para enmendarlas³.

1.6.2 Criterios para la acreditación

De manera general, los criterios con que se procede a acreditar los laboratorios de calibración, son los establecidos en la Norma ISO 17025:2000.

1.6.3 Alcance de la acreditación

Cuando se habla de acreditación de un laboratorio de calibración, generalmente, se asume que ésta abarca el laboratorio en su conjunto, incluidas todas las calibraciones que se realizan en el mismo. Sin embargo, puede suceder también que un laboratorio se acredite para determinados tipos de calibraciones o grupos de estas solamente (6-52).

³ El mecanismo para acreditar de un organismo puede variar de uno otro.

En cualquier caso, el alcance del proceso de acreditación debe quedar bien definido, sin ambigüedad, mediante la referencia a los distintos tipos de calibraciones definiéndose el rango, niveles de exactitud (5-2) etc.

1.6.4 Solicitud de acreditación

El laboratorio debe proceder a solicitar la calibración cuando:

- Cuenta con un sistema de la calidad que funciona normalmente, el cual es conocido y aplicado por todos.
- Se ha comprendido la importancia y necesidad de este proceso como forma de constatación, con criterios externos de personas expertas, acerca del nivel de competencia técnica del laboratorio.
- Se ha exigido por un cliente, grupos de estos o por el mercado con el fin de demostrar la competencia técnica como tal del servicio de calibración que se realiza.
- Se pretende por la administración emplear capacidades existentes en sus laboratorios para brindar servicios a otras entidades.

La solicitud para la acreditación debe ser presentada a través de un formulario oficial en que se precise:

- Alcance deseado de la acreditación.
- Declaración de conocimiento por el solicitante del proceso de acreditación.

- Aceptación por el solicitante de cumplir con el proceso de acreditación en todos los aspectos, lo cual incluye recibir a los auditores asignados, y pagar los gastos asociados a la evaluación, con independencia de los resultados que se obtengan, así como aceptar los costos de la supervisión subsiguiente, una vez que se ha concedido la acreditación.
- Aceptación de satisfacer los criterios de la acreditación.
- El laboratorio solicitante recibirá una descripción detallada del procedimiento adjunto a un documento que describa los deberes y derechos que adquiere el laboratorio al cual se concede la acreditación. También debe recibir una información acerca de las tarifas que le corresponde sufragar (previa la acreditación y una vez ésta le ha sido concedida).

Cualquier otra información complementaria que pueda resultar procedente también se le suministrará al laboratorio. Antes de decidirse la solicitud de acreditación, la gerencia del laboratorio o de la entidad a que pertenece debe estar convencida de que el mismo cumple en forma adecuada los requisitos que le serán verificados, para lo cual es recomendable realizar una auditoría interna (página 46).

1.6.5 Proceso de acreditación

Las etapas sobre la base de las cuales se lleva a efecto la acreditación son las siguientes:

- Recopilación de la información necesaria para la evaluación del laboratorio solicitante.

- Designación de uno o varios auditores calificados que se encargarán de realizar la evaluación.
- Auditoría del laboratorio solicitante.
- Examen de los datos recopilados durante la auditoría.
- Decisión, si procediera, de conceder la acreditación con o sin condiciones, al laboratorio solicitante y, definición del alcance de dicha acreditación o denegación de la acreditación como consecuencia de la detección de no conformidades.

Veamos a continuación los detalles de cada una de estas etapas:

1.6.5.1 Información necesaria para la acreditación

El laboratorio solicitante debe proporcionar al organismo acreditador la siguiente información:

- Características generales del laboratorio solicitante (entidad corporativa, nombre, dirección, status jurídico, recursos humanos y técnicos).
- Información general referente al laboratorio solicitante, como principales actividades que realiza, ubicación dentro de la entidad a la cual se subordina y ubicación de las áreas con que cuenta (si estuviesen dispersas geográficamente).
- Relación de calibraciones para los cuales se desarrollará la acreditación.

- Nombre y cargos de las personas responsabilizadas con la validez técnica de los certificados e informes de calibración.
- Se entregará el manual de la calidad así como evidencia de la trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales e internacionales.
- Modelo de certificados e informe de calibración que el laboratorio solicitante empleará si es acreditado.

Esta información será empleada por los auditores designados para preparar la auditoría, estipulándose las condiciones de confidencialidad requeridas para el caso.

1.6.5.2 Designación de auditores

El laboratorio solicitante debe recibir de parte del organismo acreditador, los nombres de los auditores que han sido inicialmente designados para conducir la auditoría, con antelación suficiente para que les permita refutar sus nombramientos. Es recomendable que conjuntamente con los nombres se presente el currículum que permita a la empresa conocer la experiencia y especialización de los mismos (6-56). Una vez aprobados por la empresa, los auditores están designados formalmente.

1.6.5.3 Auditoría

El laboratorio será sometido a una auditoría la cual será realizada por los auditores designados, quienes deben ser capaces de transmitirle al organismo acreditador toda la información sobre el cumplimiento de los criterios dados.

El laboratorio solicitante recibirá un informe de conclusiones de la auditoría sobre el cual éste podrá presentar sus comentarios y, si procediere, sus observaciones sobre las acciones correctivas emprendidas o previstas.

1.6.5.4 Revisión de la documentación concerniente a la auditoría

El organismo de acreditación procederá a analizar:

- La información contenida en el informe de solicitud presentado por el laboratorio.
- Los datos recogidos durante la auditoría.
- El informe de los resultados de la auditoría.
- Los comentarios emitidos por el laboratorio solicitante.
- Otra información relacionada.

A partir de este análisis, debe determinarse si la información procesada indica o no que el laboratorio satisface los criterios de la acreditación.

1.6.5.5 Decisión relativa a la acreditación

La decisión de conceder o no la acreditación al laboratorio solicitante es tomada por el organismo respectivo sobre la base de los resultados del análisis efectuado.

La decisión tomada se comunicará por escrito al laboratorio, aún siendo ésta favorable, deberá precisarse el período o tiempo por el cual se otorga la acreditación y las restricciones o condiciones sobre las que queda amparada dicha decisión. Como práctica, debe concederse al laboratorio solicitante el derecho de ser escuchado cuando se le deniega la acreditación o si se limita el alcance de ésta, (previamente a que tal decisión sea tomada) (6-69).

1.6.6 Competencia de los auditores

Un aspecto vital para el éxito del proceso de acreditación es que los auditores designados cuenten con los requisitos de calificación para realizar su labor con profesionalidad y objetividad. Estos criterios son similares a los estipulados en la Norma ISO 10011-2⁴, por lo que en la actualidad es común consultar la misma, también es objeto de consulta la Guía ISO/IEC 58(6-70).

1.6.7 Informe de la auditoría

Es obligación del equipo auditor presentar al organismo de acreditación un informe escrito conteniendo los resultados de la auditoría. Copia de este informe debe ser entregada al laboratorio solicitante.

El organismo acreditador es el que fija el modelo de este informe, el cual comprenderá:

- Nombre de los miembros del equipo auditor.
- Firma del responsable de dicho equipo.

⁴ Disposiciones generales para la auditoría de los sistemas de calidad.

- Nombre y direcciones de las áreas auditadas.
- Alcance de la solicitud de acreditación.
- Informe sobre las calificaciones técnicas, nivel de información, experiencia y dominio de la actividad por parte del personal entrevistado y, especialmente, de las personas responsabilizadas con la validez de los certificados e informes de calibración.
- Comentarios sobre la adecuación de la organización interna y de las medidas adoptadas por el laboratorio para brindar confianza sobre la calidad de su servicio de calibración.
- Comentarios sobre el cumplimiento de los laboratorios con los criterios de acreditación.
- Otros aspectos de interés.

1.6.8 Seguimiento y reevaluación

El seguimiento y reevaluación de la acreditación de un laboratorio de ensayo y/o calibración, dependerá del organismo que haya acreditado al laboratorio, este será responsable de dar seguimiento a los organismos y laboratorios acreditados a través de evaluaciones periódicas, las cuales se realizan de acuerdo al organismo acreditador.

El fin principal de las evaluaciones periódicas, es verificar que dichos organismos o laboratorios mantengan las condiciones e infraestructura que dieron lugar a la acreditación, así como para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones como laboratorio acreditado.

El periodo de vigencia de la acreditación será establecido por el organismo acreditador; finalizado este periodo el organismo efectúa una reevaluación de la competencia del laboratorio acreditado, llevando a cabo una evaluación equivalente a la inicial. Es importante citar que para que el laboratorio se encuentre listo para la reevaluación, podrá tomar en cuenta lo que son las auditorías internas, revisiones por la dirección, supervisión, adiestramiento y capacitación al personal; estos puntos se definen en capítulos posteriores.

2. REQUISITOS DE GESTIÓN

2.1 Organización

Es importante hacer notar que antes de implementar un sistema de gestión de calidad, debe verificarse que el laboratorio está legalmente constituido, ya sea como entidad independiente o como parte integrante de una empresa o compañía, esto significa, que el laboratorio que desee certificarse con la Norma Internacional ISO 17025:2000 en Guatemala, debe poseer su patente de comercio, es decir, debe estar en el registro mercantil de la República de Guatemala.

Existen laboratorios que funcionan, tanto dentro de sus instalaciones, así como fuera de ellas, el laboratorio debe de estar organizado para cumplir con ambas situaciones, esto, mediante la capacitación del personal y mediante el seguimiento de procedimientos ya establecidos dentro del laboratorio.

2.1.1 Organigrama

Si se cumple la condición de que el laboratorio forme parte de una organización, se elaborará un organigrama (página 114), mediante el cual se definirán las responsabilidades (página 72) de las personas del laboratorio, de esta manera se dará independencia al mismo y no podrán existir problemas con algún otro departamento de la empresa (en el caso que el laboratorio pertenezca a una empresa).

Para la elaboración del organigrama se recomienda que el laboratorio de calibración tome en cuenta los siguientes puestos los cuales son recomendados por la Norma ISO 17025:2000⁵.

- **Director de calidad:** si el laboratorio pertenece a una organización, este puesto será desempeñado por la personal de más alto rango dentro de la organización (gerente de primer nivel), ya que de esta manera se estará involucrando a la gerencia dentro del proceso de implementación de la norma, ya que si no se tiene el apoyo de los gerentes de primer nivel de la organización, será muy difícil que la implementación de la norma de calidad se lleve a cabo.
- **Comité de calidad:** se recomienda que se conforme por dos o 4 profesionales, los cuales estarán presentes durante alguna auditoría interna o externa que se realice al laboratorio.
- **Manager de calidad:** el manager de calidad tendrá como responsabilidad el cumplimiento de cada uno de los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- **Asistente de calidad:** será el soporte para el manager de calidad.
- **Jefe técnico:** será el encargado de supervisar las operaciones técnicas que el laboratorio desempeñe.
- **Personal técnico:** serán los encargados de desempeñar las operaciones técnicas (calibración y/o ensayo) del laboratorio.

⁵ Cada laboratorio creará los puestos, de acuerdo a la cantidad de personal que el laboratorio posea.

Es importante mencionar que existen laboratorios que no posean el suficiente personal para llenar cada uno de los puestos definidos anteriormente, en este caso, es permitido que una persona desempeñe dos cargos a la vez, es decir que el jefe técnico desempeñe el puesto de manager de calidad (2-7). El organigrama tiene un papel fundamental, ya que mediante el mismo se podrá evitar cualquier presión proveniente de otros departamentos (1-84).

Una vez definida la organización del personal que tendrá impacto en el sistema de gestión de calidad del laboratorio, tendrá que definirse lo siguiente en conjunto con la alta gerencia de la organización:

- Definición de misión del laboratorio (página 69): es importante que la misión que se defina sea medible y que defina la razón o propósito de ser del laboratorio (1-84).
- Definirse en forma final el organigrama.
- Establecer cuáles son las políticas y objetivos de calidad del laboratorio (1-84).
- Mediante la ayuda del organigrama, debe definirse responsabilidades de cada puesto que tenga impacto en la calidad del sistema.
- Debe planearse la forma en la cual se protegerá la confidencialidad de los resultados (2-11).

2.1.2 Políticas y procedimientos

Las políticas y procedimientos a implementarse dentro del laboratorio serán los medios por los cuales el personal realizará las actividades de la manera correcta. El manager de calidad o el jefe técnico tendrán que definir cada uno de los procedimientos a utilizar dentro del sistema de gestión de calidad. El manager de calidad deberá encargarse de los procedimientos de gestión, mientras que el jefe de servicio técnico se encargará de los procedimientos técnicos. Los procedimientos son de vital importancia para el sistema de gestión de calidad, tendrán que definir el alcance de los mismos, el objeto de los mismos, las responsabilidades que tiene el personal dentro del procedimiento, y el desarrollo del mismo. Los procedimientos a definir serán la forma en como se hacen las cosas dentro del laboratorio, es decir que cualquier persona que tenga a su alcance los procedimientos será capaz de seguirlos al pie de la letra, una vez que los mismos se hayan elaborado de la forma anteriormente mencionada⁶.

2.2 Sistema de la calidad

Antes de entrar en detalle, es importante saber, que un sistema de gestión de calidad es una serie de elementos que interactúan o que están interrelacionados, para establecer y cumplir con una política y objetivos con el fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (4-22). Todo el sistema de calidad que se implementará en el laboratorio estará compuesto por políticas, programas, procedimientos, registros etc., los cuales se documentarán en el manual de calidad del laboratorio. La documentación del sistema debe comunicarse, ser entendida, estar disponible e implementada por el personal apropiado.

⁶ Es importante hacer que se cumplan los procedimientos y no documentarlos solo por hacerlo.

2.2.1 Política de calidad

La política de calidad es en lo que se basa el sistema de calidad, para elaborarla, es necesario que tomemos en cuenta los siguientes requisitos:

- a) El compromiso de la dirección del laboratorio para lograr una buena práctica profesional y la calidad de los servicios que ofrece a sus clientes, ya que sin el apoyo de los gerentes de primer nivel, el proceso de implementación se vendrá abajo.
- b) Una declaración de la dirección con respecto al nivel del servicio que ofrece.
- c) Un requisito en cuanto a que todo el personal involucrado con las actividades de ensayo y calibración realizadas en el laboratorio se familiarice, por sí mismo, con la documentación de la calidad y aplique las políticas y los procedimientos en su trabajo, ya que en sí ese es el objetivo de la documentación, el crear en la forma en como debe de hacerse las cosas.
- d) Los objetivos del sistema de la calidad, ya que es donde el laboratorio desea llevar sus actividades.
- e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con el sistema de calidad, ya que para un proceso de implementación de una norma de calidad, es vital el aval de la alta gerencia.

En términos generales, la política de calidad debe de hacer mención en forma global a los incisos anteriores (2-8).

2.2.2 Documentación

Para el proceso de implementación de la norma es importante disponer de una documentación apropiada ya que resulta esencial para:

- Lograr la calidad requerida del servicio.
- Evaluar el sistema de la calidad.
- Mejorar la calidad.
- Mantener las mejoras alcanzadas.

Con la documentación del sistema de calidad del laboratorio, se debe garantizar:

- La clara identificación de sus elementos, requisitos y disposiciones; esto mediante la codificación de cada uno los documentos que forman parte del sistema de calidad (página 22).
- La adecuada comprensión de estos por parte del personal (procedimientos bien elaborados).
- 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 aplicar lo en ellos establecido.

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 (7-10).

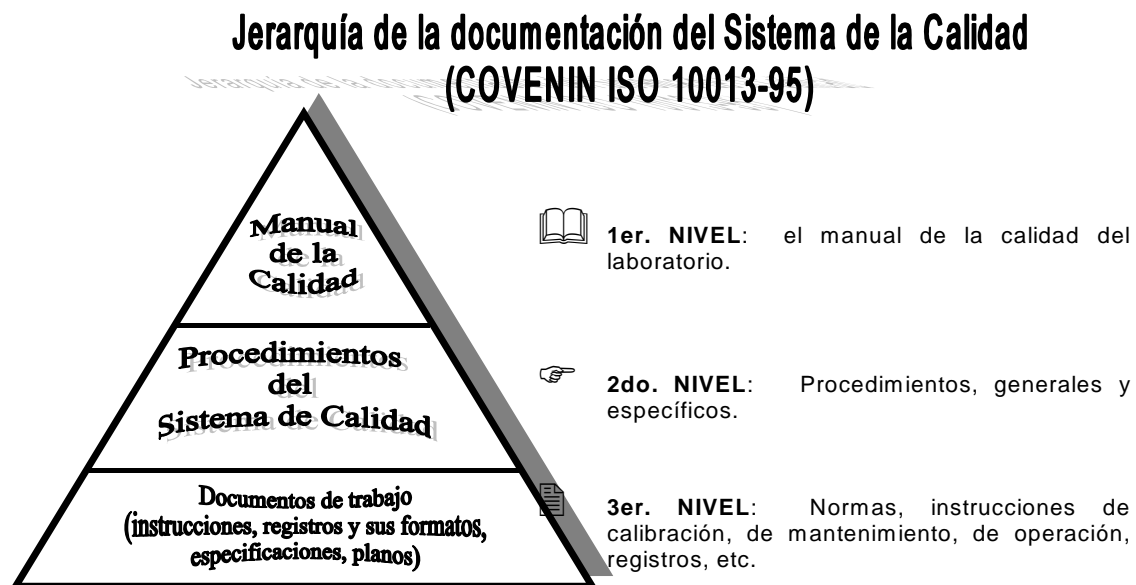
Se menciona lo anterior, ya que existe la creencia que, entre más documentación se reúna, mejor será nuestro sistema de calidad, lo cual es falso, ya que si poseemos demasiada documentación, pueda que caigamos en la redundancia, es importante que el encargado de la documentación del sistema de la calidad, sea cuidadoso en ese aspecto.

2.2.2.1 Contenido de los documentos que integran el sistema de calidad

La documentación se llevará a cabo durante toda la implementación del sistema de calidad, los documentos técnicos y organizativos sobre la gestión y el aseguramiento de la calidad requeridos por un laboratorio de calibración tendrán que ser preparados, lo cual debe de realizarse de una manera sistemática, con un orden determinado y cuidando de utilizar un lenguaje claro y preciso, y así evitar la mala interpretación de la documentación.

La forma en que se llevará a cabo la documentación del sistema de calidad 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. A continuación se muestra la jerarquía de la documentación del sistema de la calidad (7-5).

Figura 1. Documentación del sistema de calidad



Fuente: ISO 10013-95. Pag. 14

2.2.2.2 Procedimientos de la documentación

Entre los documentos que se debe incluir en el sistema de la calidad se consideran aquellos que establecen reglas y procedimientos referidos a:

- a) Identificación
- b) Elaboración
- c) Aprobación
- d) Registro
- e) Distribución
- f) Control
- g) Revisión
- h) De todos los documentos del sistema del laboratorio.

Es conveniente que los procedimientos que se establezcan con tales fines sean aplicables, en general, a toda la documentación de calidad, lo cual facilita su comprensión y aplicación por las personas que intervienen en ellos (6-45).

a) Identificación

Los documentos del sistema de la calidad del laboratorio de calibración deben tener una identificación única e inequívoca que permita su rápida localización y asociación con el área o actividad con que están relacionados. La forma de identificación más usual y que se recomienda, 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 señalar un orden consecutivo. A continuación se presenta una forma en la cual podrá realizarse la codificación, aunque esta podrá variar dependiendo de quien sea el encargado de la implementación de la norma.

Anexo Y-PAXX

La letra Y nos indica el número de anexo que es, el cual es un correlativo empezando del 1. PA significa procedimiento administrativo (PA), también puede ser formulario administrativo (FA), referencia administrativa (RA) etc, estas siglas quedarán a decisión del encargado de codificar los documentos. Las letras XX nos indicarán el inciso de la Norma Internacional ISO 17025 que se está cumpliendo.

En general, la forma de codificar la documentación del sistema de calidad, dependerá del laboratorio que desee implementar la Norma ISO 17025.

b) Elaboración

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 documentación de sistemas de calidad. Generalmente la documentación se encuentra a cargo del asistente de calidad. Para la elaboración de los documentos se deberá realizar un programa, el cual deberá ser preparado y aprobado. Lo que el programa deberá incluir será lo siguiente:

- Denominación de los documentos a elaborar, ya que estos pueden variar desde control de los documentos, hasta informe de los resultados que es el inciso final de la norma.
- Grupo encargado, en el caso que la elaboración sea efectuada por varias personas, ya que existen casos en los que una sola persona se encarga de la elaboración de la documentación.

- Persona (o personas) responsabilizada(s) con la elaboración.
- Persona (o personas) responsabilizada(s) con la revisión.
- Persona responsabilizada con la aprobación, generalmente los documentos son aprobados por el manager de calidad.
- Fechas asociadas a la elaboración, revisión y aprobación.
- Fecha de implantación.
- Durante su ejecución 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:

- 1) Se capaciten en el conocimiento y empleo de la Norma ISO 17025 y en las Normas ISO 9000:2000.
- 2) Se les conceda el tiempo suficiente para que estén en condiciones de asumir esta tarea con la calidad referida, es decir que se tiene un tiempo para elaborar la documentación del sistema de calidad.

c) Aprobación

La aprobación de los documentos de calidad se debe realizar 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 manager de calidad 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:
 - a) Política de la calidad
 - b) Objetivos de la calidad
 - c) Manual de la calidad
 - d) Procedimientos y otros.

- Puede darse el caso de otras personas como por ejemplo el asistente de calidad, o un especialista en específico se encarguen de:
 - a) Aprobar los registros
 - b) 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 calibración del laboratorio.

Al final de cada documento deberá existir un recuadro en el cual deberá darse el visto bueno y la aprobación del documento.

d) Registro

Se debe llevar a cabo el registro y 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. 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 que se le asignó esta tarea. De igual modo, deben registrarse y conservarse las modificaciones y nuevas ediciones que se le hagan de 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 sea informado con prontitud de su cancelación. Es importante mencionar que el registro puede hacerse también en formato digital.

e) Distribución

La edición y la distribución de los documentos de calidad se debe realizar en la cantidad mínima indispensable que se requiera de acuerdo al uso y alcance de cada uno. Los documentos serán puestos en los lugares en los cuales estos se utilicen. El mantenimiento de los documentos de 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.

f) Control

Se debe asignar a un área y/o persona específica para el control de los documentos del sistema de la calidad. 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 al control de la documentación. Asimismo, es necesario prever 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, a la vez que evaluar la correspondencia entre lo que en realidad se está haciendo respecto a lo estipulado.

g) Revisión

La revisión es el procedimiento que cierra el ciclo de la documentación, ya que es el que garantiza 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 revisión de los documentos debe realizarse:

- Periódicamente, como regla. La duración de estos períodos puede variar en correspondencia con la frecuencia y magnitud de los cambios que se experimentan en la organización y no depende, necesariamente, de que se disponga de evidencias previas respecto a no conformidades o violaciones atribuibles a lo expresado en los documentos.
- Cuando existen evidencias de deficiencias o no conformidades asociadas a lo establecido en los documentos en relación con el modo de operación considerado más eficiente.

Estos hechos son detectados comúnmente a través de su empleo, ya sea en la fase de prueba o cuando ya han sido implantados; o también a través de los controles y las auditorías de la calidad.

La revisión de los documentos de calidad puede conducir a su modificación, sustitución, derogación o elaboración de nuevos documentos. Cuando las modificaciones 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. 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. Cuando como resultado de la revisión de uno o varios documentos se determine la conveniencia de aplicar modificaciones o realizar la sustitución o derogación de algunos de ellos, debe considerarse la incidencia o implicación que tal decisión puede tener sobre otros documentos vigentes referenciados en estos 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.

2.2.3 Manual de la calidad

En el capítulo cuatro del presente trabajo de graduación, se presenta un ejemplo de un manual de calidad de un laboratorio de calibración junto con sus procedimientos y registros, el cual será de mucha ayuda para cualquier persona que desee elaborar un manual.

Todo manual de calidad al inicio, debe hacer mención a la misión del laboratorio, es importante tener claro, que todo manual de calidad deba incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de la calidad destinados a la planificación y administración globales de las actividades que influyen en la calidad dentro del laboratorio. Según sea necesario, se deben agregar al manual de la calidad, o mencionarse como referencia, los procedimientos relacionados con el sistema de la calidad que, a pesar de no haberse incluido en la norma seleccionada de sistemas de la calidad, son necesarios para el control adecuado de las actividades. Esto nos indica, que en el manual deben definirse los procedimientos que deberán agregarse al manual, la mayoría de los procedimientos a incluirse dentro del manual, aparecen en la Norma Internacional ISO 17025, aunque vale mencionar, que debe incluirse algún otro procedimiento que sea necesario para el desempeño del laboratorio (7-14). Cuando desee empezar el proceso de elaboración del manual, el encargado de la realización del mismo debe involucrar el personal que tenga impacto en el sistema de calidad y les deberá hacer saber los beneficios a obtener con la existencia de un manual, dentro de los cuales deberá mencionar:

- a) comunicar la política, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- b) describir y poner en práctica un sistema de la calidad eficiente.
- c) ofrecer un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- d) ofrecer las bases documentadas para la auditoría de los sistemas de calidad.
- e) garantizar la continuidad del sistema de la calidad y sus requisitos durante cambios circunstanciales.
- f) entrenar al personal en los requisitos del sistema de la calidad y los métodos para lograr la conformidad.
- h) demostrar la conformidad de los sistemas de la calidad con los requisitos de la calidad en situaciones contractuales.

2.2.3.1 Procedimientos documentados del sistema de la calidad

Es de importancia indicar, que los procedimientos documentados del sistema de la calidad deben constituir la documentación básica para la planificación y la administración globales de las actividades que influyen en la calidad.

Los procedimientos deben de elaborarse de acuerdo con la familia ISO 9000 estos deben abarcar todos los elementos aplicables de la norma del sistema de la calidad y deben describir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que dirige, realiza, verifica o revisa el trabajo que influye en la calidad, así como la forma de realización de las diferentes actividades, la documentación a utilizar y los controles a aplicar.

2.2.3.2 Estructura y formato

A pesar de haber elaborado un ejemplo de un manual de calidad de un laboratorio de calibración, cabe mencionar, que no existe una estructura o formato requerido para un manual de la calidad, este deberá reflejar de forma precisa, completa y concisa la política de la calidad, los objetivos y los procedimientos documentados vigentes del laboratorio. Lo que debe realizarse para asegurar que el asunto de que se trata esta adecuadamente abordado y localizado es relacionar las secciones del manual de la calidad a los elementos de calidad de la norma del sistema de la calidad vigente.

2.2.3.3 El proceso de preparación del manual de la calidad

Anteriormente hemos descrito la forma en la cual deberán elaborarse los procedimientos, así como todo lo relacionado con el manual de calidad. A continuación se dará una descripción general acerca de la preparación que debe realizarse para la elaboración de un manual de calidad (7-7).

a) Responsabilidad de la preparación

Una vez que la gerencia haya adoptado la decisión de documentar el sistema de la calidad (que es lo esencial) el proceso real debe comenzar con la asignación de las tareas de coordinación a un órgano competente de gestión, que puede ser un individuo o un grupo de individuos. La actividad propiamente dicha de escribir debe ser realizada y controlada por el órgano competente dirigida por varias unidades funcionales individuales, según sea pertinente.

El uso de documentos y referencias existentes pueden acortar significativamente el tiempo de desarrollo del manual de la calidad, así como constituir una ayuda para identificar aquellas áreas donde las ineficiencias del sistema de la calidad necesitan ser abordadas y corregidas. El órgano competente para iniciar la elaboración del manual tendrá que iniciar las siguientes acciones, según sea aplicable:

- Establecer y relacionar las políticas, los objetivos y los procedimientos documentados aplicables del sistema de la calidad.
- Decidir cuáles elementos del sistema de la calidad serán aplicados de acuerdo con la norma de sistemas de la calidad seleccionada.
- Obtener datos acerca de la práctica del sistema de la calidad existente por varios medios tales como cuestionarios y entrevistas.
- Determinar el formato y la estructura que tendrá el manual.
- Clasificar los documentos existentes de acuerdo con el formato y la estructura planificados.

- Aplicar algún otro método adecuado en el marco de la organización para completar el proyecto de manual de la calidad.

b) El proceso de aprobación, edición y control del manual de la calidad

- **Revisión y enfoque finales:**

Antes de ser editado, el manual tiene que ser objeto de una revisión por parte de los individuos responsables con el fin de garantizar la claridad, exactitud, idoneidad y correcta estructuración del documento (7-9). También los futuros usuarios tendrán que tener la oportunidad de valorar y comentar las posibilidades de uso del manual. La edición del nuevo manual de la calidad deberá ser aprobada por la gerencia responsable de su implementación. Cada copia constará con la evidencia de esta aprobación de la edición.

- **Distribución del manual**

Cuando se desee realizar la distribución del manual dentro del laboratorio, es importante que los encargados de realizarlo, garanticen el debido acceso a todos los usuarios del mismo. La dirección repartirá un ejemplar del manual a los individuos que tienen impacto en el sistema de calidad con el fin de que se familiaricen con el contenido del manual.

- **Incorporación de cambios**

Cuando se llegue al momento de introducir un cambio al manual deberá de seguirse un método para garantizar la iniciación, el desarrollo, la revisión, el control y la incorporación de cambios al manual, tarea ésta que se asignará a la función adecuada de control de documentos. En el procesamiento de los cambios se aplicará el mismo método de revisión y aprobación empleado en la elaboración del manual básico.

- **Edición y control de cambios**

La edición y el control de cambios del documento son esenciales para asegurar que el contenido del manual está apropiadamente autorizado. El contenido autorizado deberá ser fácilmente identificable. Diferentes métodos pueden ser considerados para facilitar el proceso físico de hacer los cambios. Para garantizar que cada manual se mantenga actualizado se necesita un método para asegurar que todos los cambios son recibidos por el poseedor de cada manual e incorporado en cada manual. Una tabla de contenido, una página separada de revisión del estado u otro medio puede ser utilizado para asegurar que los usuarios tienen una copia autorizada del manual.

2.2.3.4 Qué incluir en el manual de la calidad

El manual de la calidad deberá contener normalmente lo siguiente:

- título, alcance y campo de aplicación.
- tabla de contenido.
- páginas introductorias acerca de la organización en cuestión y del propio manual.
- política y objetivos de calidad de la organización.
- descripción de la estructura organizativa, las responsabilidades y las autoridades.
- descripción de los elementos del sistema de la calidad y/o referencias a los procedimientos documentados del sistema de la calidad.
- sección de definiciones, según sea necesario.
- guía para el manual de la calidad, según sea necesario.
- apéndice para datos complementarios, según sea necesario.

a) Título, alcance y campo de aplicación

El título y alcance del manual de la calidad definirá con claridad la organización a la cual se aplica el manual. Esta sección del manual debe definir también la aplicación de los elementos del sistema de la calidad. Para garantizar la claridad y evitar la confusión, puede resultar necesario el empleo de declaraciones de no inclusión. Toda esta información o parte de ella se puede incluir también en la página del título.

b) Tabla de contenido

La tabla de contenido del manual de la calidad debe mostrar los títulos de las secciones incorporadas y la forma de encontrarlas. Deberá existir claridad y lógica en el sistema de numeración/codificación de secciones, subsecciones, páginas, figuras, documentos presentados, diagramas, tablas, etc. La claridad dependerá de la codificación que se le haya efectuado a los documentos.

c) Páginas introductoras

Las páginas introductoras del manual de la calidad ofrecerán información general sobre la organización en cuestión y del propio manual. La información mínima acerca de la organización. También se puede incluir información adicional, por ejemplo, su línea de negocios, breve descripción de sus antecedentes, historial, dimensiones, etc. La información acerca del propio manual de la calidad deberá incluir:

- Identificación de la edición actual o datos de su edición o efectividad o identificación de los contenidos modificados.
- Evidencias de aprobación de las personas autorizadas responsabilizadas con la puesta en práctica del contenido del manual de la calidad.

- Breve descripción de la forma en que se debe revisar y conservar el manual de la calidad, quién revisar su contenido y con qué frecuencia, quién está autorizado a introducir cambios en el manual y quién está autorizado a aprobarlo. Esta información puede aparecer también en el elemento pertinente del sistema. Se puede incluir, según convenga, un método para determinar el historial de cualquier cambio en los procedimientos.
- Breve descripción de los procedimientos documentados empleados para identificar el estado del manual y controlar su distribución, si contiene o no información confidencial, si se usa sólo internamente en la organización o si puede tener fines externos.

d) Política y objetivos de la calidad

Cuando se desee elaborar un manual de calidad, debemos tomar en cuenta esta sección, acá se deberá establecer la política y los objetivos de la calidad de la organización y es donde se destacan el compromiso de la organización para con la calidad y sus objetivos en este sentido. Aquí aparece también la forma de divulgación de la política de la calidad entre todos los empleados y la medida en que éstos la comprenden, así como las vías para aplicarla y mantenerla a todos los niveles.

e) Descripción de la organización, las responsabilidades y las autoridades

Esta sección del manual de la calidad presentaremos una descripción de la estructura del alto nivel de la estructura de la organización, también se puede incluir un diagrama de la organización donde se indique las responsabilidades, las autoridades y la estructura de interrelaciones.

En las subsecciones de esta sección, o a título de referencia por medio de un procedimiento del elemento del sistema, aparecerán detalles sobre las responsabilidades, los niveles de autoridad y la jerarquía de aquellas funciones que dirigen, realizan y verifican los trabajos que influyen en la calidad.

f) Elementos del sistema de la calidad

El resto del manual de la calidad deberá describir todos los elementos aplicables del sistema de la calidad. Esta descripción debe dividirse en secciones lógicas que revelen un sistema de la calidad bien coordinado, lo cual se puede hacer mediante inclusión de procedimientos documentados del sistema de la calidad o por referencia a los mismos. Tras conocer la Norma ISO 17025:2000, cada organización deberá determinar los elementos del sistema de la calidad que resulten aplicables y, a partir de los requisitos de dichos elementos en la norma, deberá definir la forma en que la organización pretende aplicar, completar y controlar cada uno de los elementos seleccionados. De este modo el manual de la calidad resultante reflejará los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en la norma de calidad seleccionada y sus requisitos del sistema de la calidad. Debe estar claro para el usuario del manual cuáles son los métodos y medios con los cuales la organización se compromete a cumplir y asegurar los requisitos, ya que ese es el fin primordial del manual.

g) Guía para el manual de la calidad

Se tendrá en cuenta la inclusión de un índice o de una sección donde aparezcan referencias cruzadas entre un tema y palabras claves y sección o número de páginas u otra guía similar relativa a "qué y dónde en el manual de la calidad". De incluirse, deberá proveer una descripción de la organización del manual de la calidad y un breve resumen de cada una de sus secciones.

Los lectores interesados exclusivamente en partes del manual de la calidad deberán tener la oportunidad de identificar, con ayuda de esta sección, las partes que contienen la información que desean obtener.

2.3 Control de documentos

La documentación es una de las partes más importantes en el proceso de la implementación de la norma, antes de empezar a generar procedimientos, el asistente de calidad planeará la forma en la cual se llevará un control de los documentos generados por el sistema de calidad del laboratorio de calibración.

2.3.1 Procedimientos para controlar documentos

El laboratorio deberá de crear un procedimiento (página 123) mediante el cual podrá controlar cada uno de los documentos que forman parte del sistema de calidad, dichos documentos se han mencionado anteriormente. Para controlar documentos se debe de tomar en cuenta lo siguiente:

- debe especificarse un código, el cual podrá crear utilizando la nomenclatura mostrada en el inciso 2.2.4
- debe de darse la ubicación de los documentos
- revisión de documentos
- registro de los documentos
- Y finalmente debe de asignarse una persona responsable de cada uno de los documentos que forman parte del sistema de calidad.

2.3.2 Revisión y aprobación de documentos

Dentro del procedimiento para el control de los documentos, será necesario que se tomen en cuenta las operaciones de los documentos. Todos los documentos emitidos por el personal del laboratorio como parte del sistema de la calidad deben de ser revisados y aprobados para el uso por personal autorizado antes de su emisión (2-8).

Una vez puesto en marcha el procedimiento de control de documentos dentro del laboratorio se recomienda crear una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de los documentos, identificando el estado actual de la revisión y distribución de documentos en el sistema de la calidad, el mismo debe ser establecido y estar fácilmente disponible para evitar el uso de documentos no válidos y/u obsoletos. El procedimiento de control de documentos debe crearse con la finalidad de asegurar que las ediciones autorizadas de documentos estén disponibles en todos los lugares donde se ejecutan operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio, también se debe asegurar que los documentos son revisados periódicamente, y corregidos cuando sea necesario. Cuando se tenga documentos no válidos u obsoletos, deben de ser retirados con prontitud de todos los puntos de emisión o uso, o de lo contrario son asegurados contra un uso no previsto.

Los documentos del sistema de la calidad elaborados por el laboratorio deben ser identificados de forma única, esto mediante la codificación como se había mencionado anteriormente. Es importante también incluir la fecha de emisión y/o identificación de la revisión, la enumeración de las páginas, el número total de páginas o una marca para indicar el fin del documento (2-9).

Es importante que el control de documentos asegure que éstos deban ser revisados y aprobados por la misma función que ejecutó la revisión original a menos específicamente sea designado de otra manera. Cuando sea práctico, el texto modificado o nuevo debe ser identificado en el documento o en los anexos apropiados. Cuando nos refiramos al control de los documentos, tomemos en cuenta toda aquella documentación que se guarde en forma digital, ya que en la actualidad se recomienda que en el proceso de la documentación e implementación de un sistema de calidad, se tome en cuenta el resguardo de información en forma digital.

2.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Es importante señalar que si el sistema de calidad se implanta a un laboratorio que presta un servicio, necesariamente se tendrán que girar ofertas con el fin de poder vender el servicio; dentro del sistema de calidad es importante tomar en cuenta la forma en la cual se revisarán cada una de las ofertas realizadas a los clientes. Será necesario la elaboración de un procedimiento (página 133) mediante el cual se asegure la revisión de las ofertas (2-9). Una oferta debe asegurar que se especifiquen los métodos utilizados, además de esto que se explique que los procedimientos utilizados cumplen con los requisitos establecidos internacionalmente así como hacer saber que el laboratorio cuenta con los recursos físicos, de personal y de información necesarios para llevar a cabo el trabajo. El procedimiento a elaborar debe asegurar un correcto registro de las revisiones realizadas a las ofertas, además de especificarse responsables para la realización de la revisión, generalmente el responsable de la revisión es el asistente de calidad. Los registros de las revisiones, incluyendo todo cambio significativo, deben ser conservados.

En la revisión debemos de tomar en cuenta si el trabajo realizado es subcontratado; es decir que debemos de asegurar que el cliente se encuentre informado de que los trabajos o servicios brindados se realizan por personal subcontratado, ya que este es uno de los requisitos que la Norma ISO 17025:2000 recomienda. En el caso de que el cliente acepte una oferta u contrato, es importante que en el momento de algún cambio en el mismo, se le notifique al cliente sobre el cambio, lo cual deberá realizarse vía escrita; es decir de que debemos evitar en lo más posible la notificación por correo electrónico o por vía telefónica, ya que la experiencia demuestra que estos medios son ineficientes para el fin.

2.5 Subcontrataciones

Existen ocasiones que con el fin de minimizar costos, una empresa utiliza como medida la subcontratación de personal. Durante el proceso de implantación del sistema de calidad es importante tomar en cuenta este punto, ya que el subcontratista que elijamos debe ser competente; se recomienda que sea acreditado, aunque esto es de tomarlo en cuenta, ya que así como en Guatemala, es poco probable, ya que en la actualidad no existen ninguna empresa que se encuentre acreditada, en ocasiones basta con brindarle suficiente capacitación al personal para que desempeñe sus tareas.

Cuando la subcontratación sea parte del laboratorio será importante asegurar un procedimiento para la subcontratación del personal (2-10); es decir que se defina responsabilidades para el reclutamiento de los mismos, generalmente se recomienda que el encargado de la parte técnica del laboratorio se encargue del reclutamiento, mientras que el director apruebe lo anterior, esto varía de un laboratorio a otro (página 139).

En el caso de que el laboratorio recurra a las subcontrataciones es importante asegurar que el cliente esté enterado sobre eso, lo cual puede realizarse dentro de las ofertas que se les presentan a los mismos; en ocasiones es recomendable que el cliente acepte en forma escrita que está de acuerdo con la subcontratación.

En el caso de subcontratar al personal, será realmente importante que procedamos a capacitarlo, ya que independientemente si es subcontratado o no, el trabajo realizado será responsabilidad única del laboratorio.

Una vez ya capacitados los subcontratistas, el asistente procederá a crear un registro de los subcontratistas que forman parte del laboratorio, ya que de esta manera se llevará un mejor control del personal que se encuentra inmerso dentro del sistema de calidad del laboratorio.

2.6 Compras de servicios y suministros

2.6.1 Política y procedimiento de compras de servicios y suministros

Cuando hablamos de acreditación de un laboratorio de calibración, no debemos olvidar que los insumos que utilicemos tendrán que cumplir con ciertos requisitos. Durante el proceso de implantación de un sistema de calidad, no debemos olvidar el hecho de crear una política y procedimiento(s) para la selección, compra, la recepción y el almacenamiento de los servicios y suministros (2-10). Se recomienda que exista un departamento encargado de las compras de los suministros, de esta manera el laboratorio tendrá solamente responsabilidades técnicas, si no se cuenta con el personal suficiente.

El procedimiento a elaborarse debe asegurar que los suministros comprados que afectan la calidad de las calibraciones no se utilicen mientras no hayan sido inspeccionados o verificados como conformes. Si las inspecciones a realizar son de lotes grandes, puede utilizarse el método de muestreo por aceptación, esto para verificar la aceptación de cada uno de los lotes que ingresan al laboratorio. El departamento encargado de las compras y suministros tendrá que evaluar a los proveedores de insumos, suministros y servicios esenciales que afectan la calidad del ensayo y de la calibración; y deberá crearse una forma en la cual éste lleve un historial de cada proveedor, a fin de chequear la calidad de los insumos de los cuales nos provee.

2.7 Servicio al cliente

Un requisito que un organismo acreditador toma en cuenta, es el servicio brindado al cliente. El laboratorio mediante su personal deberá ofrecer a los clientes cooperación para aclarar su solicitud y para dar seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. Generalmente el método utilizado para medir la satisfacción del cliente es mediante encuestas de servicio al cliente. Es importante ser cuidadosos cuando elaboremos las encuestas, ya que debe de asegurarse que los resultados que se obtengan sean medibles; generalmente, para un laboratorio que brinde servicio, se tendrán que examinar en la encuesta las siguientes variables: fácil comunicación al laboratorio, comportamiento del personal dentro de las instalaciones del cliente, amabilidad para solventar alguna posible duda por parte del personal, velocidad en tiempo para medir solventar lo requerido, servicio en general.

2.8 Quejas

2.8.1 Procedimiento para el control de quejas

El control de quejas va de la mano con el servicio al cliente, ya que si poseemos un sistema mediante el cual el tiempo en solución de quejas sea el mínimo, estaremos en buen camino.

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para resolver las quejas (página 156) recibidas de clientes u otras partes (2-11). Es de importancia señalar que dentro del procedimiento se asegure y se mantenga registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio. Los reclamos son de tomar en cuenta ya que son los puntos en los cuales no se ha satisfecho al cliente, de aquí la importancia que tiene la implantación de un buen procedimiento para resolución de quejas o reclamos.

Para el registro de las quejas, es importante que se guarde registro de las acciones correctivas tomadas, ya que de esta manera podremos observar cuales son los reclamos a los cuales no se les ha brindado solución.

2.9 Control de los trabajos no conformes

El laboratorio debe tener una política y procedimientos que deben ser implementados cuando cualquier aspecto de su trabajo, o los resultados de este trabajo, no estén conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (2-11).

Es importante mencionar que cuando creamos los procedimientos, sea se designen responsabilidades y autoridades para la gestión de los trabajos no conformes cuando el trabajo no conforme es identificado y las acciones sean definidas y tomadas (página 162). El procedimiento creado también asegurará que las acciones correctivas sean tomadas inmediatamente, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme, es importante tomar en cuenta que cuando sea necesario, el cliente es notificado y el trabajo es retirado. Es de citar que la identificación de los trabajos no conformes o problemas con el sistema de la calidad o con las actividades de ensayo y/o calibración puede ocurrir en varios lugares dentro del sistema de la calidad y de las operaciones técnicas. Por ejemplo, quejas del cliente, control de la calidad, calibración del instrumento, verificación de los materiales consumibles etc.

2.10 Acción preventiva

El objeto de acreditarse con la Norma ISO 17025:2000 es el brindar un servicio de calidad al cliente y a la vez darle la certeza de que las actividades y resultados obtenidos por el laboratorio son confiables. Es importante que tengamos claro que el sistema de calidad del laboratorio se mantendrá mediante las mejoras necesarias; es decir identificando las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de la calidad. Se recomienda que el procedimiento para identificar las acciones preventivas sea similar o igual al de las acciones correctivas. Si se requiere una acción preventiva, deben ser desarrollados, implementados y seguidos planes de acción, para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora (2-12).

Mediante el procedimiento de control acciones correctivas y preventivas, debe asegurarse que se mantenga un registro de la mismas, ya que cuando se tenga una auditoría por un organismo certificador, será uno de los requisitos que se tomarán en cuenta (2-12). Cuando menciono el registro de las acciones, significa que debemos tener la fecha de inicio de la implementación de la acción y la fecha de finalización de la misma; además deberá registrarse la acción tomada y el responsable de haber la ejecutado, de esta manera se tendrán responsables de la implementación de las acciones.

Deberá tomarse en cuenta que dentro del laboratorio deberá existir o crearse una conducta de innovación por parte del personal, ya que de esta manera podrán identificarse con mayor facilidad oportunidades de mejora y así evitar la identificación de problemas o quejas.

2.11 Acción correctiva

Se debe asegurar que dentro de la política de calidad del laboratorio, se incluya la política para llevar las acciones correctivas. Las acciones correctivas son de vital importancia para el sistema de calidad del laboratorio; cuando estemos elaborando la forma en la cual se llevará el control de las acciones correctivas, deberemos de ser cuidadosos al asignar responsabilidades; se recomienda que el asistente de calidad sea el encargado de la implementación de las acciones correctivas que sea tomadas, ya que en ocasiones es mejor que únicamente una persona se encargue de la documentación del sistema de calidad. Las acciones correctivas serán tomadas siempre y cuando se identifique desviaciones en la política y procedimientos establecidos en el sistema de calidad del departamento.

Es importante que dentro del procedimiento para el control de las acciones correctivas (página 162), se determine las fuentes de donde puede generarse una acción correctiva. Por experiencia se sabe que las acciones correctivas concernientes con el sistema de calidad del laboratorio o con las operaciones técnicas, pueden ser identificadas o generarse a través de distintas actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, auditorías internas o externas, revisiones por la dirección etc. Para la elaboración del procedimiento del control de acciones correctivas, es importante implementar una buena metodología para su seguimiento; debemos tomar en cuenta que cuando identifiquemos la necesidad de una acción correctiva, debemos comenzar con una investigación para determinar la causa(s) raíz del problema. El análisis de la causa (Diagrama de Ishikawa) es la clave y no debemos pasarla por alto aunque pueda ser la parte más difícil en el procedimiento de la acción correctiva. Existirán ocasiones en que la causa raíz no es obvia y se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de las muestras, métodos y procedimientos, habilidades y formación del personal etc. Una vez que se haya determinado que la acción correctiva es necesaria, el procedimiento elaborado, nos indicará la metodología para poder identificar las acciones correctivas potenciales; además nos deberá indicar como implementar o dar seguimiento a la(s) acción(es) más apropiadas para eliminar el problema y prevenir su repetición. Es importante haber señalado que el laboratorio debe hacer un seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido eficaces; para el efecto deberán designarse responsabilidades para el seguimiento y cumplimiento de las acciones correctivas, ya que el fin principal del procedimiento de las acciones correctivas, es detectar la necesidad de las mismas e implementarlas.

En el caso de que la identificación de las no conformidades o las desviaciones causen dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o con el cumplimiento de la Norma Internacional ISO 17025:2000, el responsable del laboratorio (el cual variará de un uno a otro) asegurará que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas con prontitud.

2.12 Control de registros

2.12.1 Procedimiento para control de registros

El registro de las actividades desempeñadas por el laboratorio, es una parte de gran importancia para el sistema de calidad de éste. Mediante la creación de un procedimiento para el control de registros, deberemos asegurarnos de la identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de gestión del laboratorio (2-12). Todos los registros deben de ser legibles y se deben almacenar y retener de tal manera que sean fácilmente recuperables en medio que provean un ambiente favorable para prevenir daño o deterioro y prevenir pérdida. El tiempo de retención de los registros debe ser establecido. Es importante tomar en cuenta que el laboratorio debe de mantener confidencialidad de los registros, es decir que debe de tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso no autorizado o enmiendas de estos registros. El laboratorio debe tener registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un rastro para la auditoría, registros de calibración, registro del personal y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido, por un periodo definido (2-12).

Los registros para cada servicio deben contener información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y permitir que los ensayos y calibraciones sean repetidos bajo condiciones tan cerca como sea posible a las originales. El registro debe de incluir la identidad del personal responsable por el muestreo, la ejecución de cada ensayo y/o calibración y la verificación de los resultados.

Cuando existe alguna corrección en los registros, el procedimiento para controlar los registros debe de tener un apartado en el cual dice que le que realizó la corrección debe de colocar sus iniciales y su firma, por el hecho de haber realizado la corrección. En el caso de ser registros guardados electrónicamente, medidas equivalentes deben ser tomadas para evitar la pérdida o cambio de los datos originales.

2.13 Auditorías internas

Anteriormente habíamos mencionado que las acciones correctivas podían generarse mediante la ejecución de una auditoría. Mediante la elaboración de un procedimiento de auditoría internas se establecerán los principios, criterios y prácticas de las auditorías internas de la calidad (página 144), a la vez que se brindaran las disposiciones para la planificación y ejecución de las mismas (2-13). Las auditorías se realizarán periódicamente y de acuerdo con una programación y procedimientos predeterminados. Generalmente es responsabilidad del director de la calidad planificar y organizar las auditorías; además de esto el mismo deberá asegurarse que estas sean efectuadas por personal entrenado, calificado e independientes del área a auditar.

Los procedimientos para el control de acciones correctivas y preventivas tendrán relación con los procedimientos de auditorías, ya que cuando se realice una auditoría, surgirán acciones correctivas, las cuales deberán registrarse tal y como se describe en los procedimientos de acciones correctivas. Las acciones correctivas surgirán cuando los hallazgos de la auditoría provoquen dudas sobre la efectividad de las operaciones.

2.13.1 Organización de las auditorías internas

Dentro del procedimiento se definirán responsables para asegurar que todas las áreas de actividad del laboratorio y responsabilidades cubiertas por los requisitos, el manual de la calidad, procedimientos técnicos y de aseguramiento de la calidad y registros, sean evaluados periódicamente en beneficio de la gestión del laboratorio.

Las evaluaciones deben ser programadas y planeadas de forma que todos los aspectos de los procedimientos operativos del laboratorio sean cubiertos dentro de un periodo específico de tiempo, incluyendo el desempeño y prueba de calibraciones (1-132). Es importante incluir las actividades técnicas fuera del laboratorio dentro del programa de auditorías. En el procedimiento de auditorías internas se deberá designar responsables para mantener registros de todas las evaluaciones internas y asegurar que las acciones resultantes de éstas son eliminadas satisfactoriamente en periodo de tiempo determinado.

Es importante tomar en cuenta que si el laboratorio realiza auditorías por entidades externas (clientes, organismos de acreditación) de ninguna forma reducen la responsabilidad del laboratorio por ejecutar auditorías internas de calidad y sus subsecuentes revisiones por la dirección del sistema de la calidad.

Dentro del procedimiento de auditorías es importante ser cuidadosos en la forma en que se generaran los registros ya que los organismos de acreditación o certificadores, normalmente, ponen gran énfasis en el examen de los registros de las evaluaciones internas y de las reuniones de revisión por la dirección.

Cuando existe una total confianza en el sistema implantado, las actividades de auditorías internas y revisión por la dirección deben ser ejecutadas normalmente, dentro de un cronograma preestablecido. Apenas se debe de tener cuidado con respecto a la necesidad del laboratorio de comprobar la realización de actividades de evaluación interna antes de una evaluación de la conformidad ejecutada por un organismo de acreditación. Es importante tener el conocimiento de que el concepto presentado anteriormente no se aplica a sistemas que estén en fase de implantación o que estén sometidos por primera vez a evaluación externa. En estos casos, se aconseja la realización de una auditoria interna y una revisión por la dirección antes de la evaluación externa. Cada auditor interno debe estar calificado para realizar la actividad que le corresponde durante una evaluación interna. De tal forma, puede ser necesario usar diferentes auditores para la evaluación de los distintos elementos de los requisitos.

2.13.2 Objetivo de las auditorías

El procedimiento de las auditorías internas es importante que sean planificadas para establecer que los objetivos de gestión planteados al inicio, sean alcanzados en todos los aspectos, así como verificar si el personal inmerso en el sistema de calidad del laboratorio cumple satisfactoriamente sus obligaciones y responsabilidades determinadas, y que los procedimientos que forman parte del sistema de calidad están siendo seguidos.

2.13.3 Requisitos esenciales para la auditoría interna

Cuando se desee efectuar una auditoría interna, debemos tomar en cuenta que tendrán que existir ciertas condiciones que deben imperar dentro del laboratorio antes de efectuar la misma; a continuación se describen en forma breve cada una ellas:

- a) poseer un plan de auditorías internas en sus sistema de la calidad y que el responsable por este plan sea identificado claramente y posea los atributos, responsabilidad y autonomía para su correcta elaboración.
- b) poseer una o más personas designadas para ser responsables por la conducción de las auditorías y que éstas personas estén debidamente calificadas para esto.
- c) que los procedimientos de evaluación estén documentados, validados y aprobados.
- d) las evaluaciones se ejecuten de forma periódica y que alcancen la eficacia deseada.
- e) las auditorías se conduzcan de acuerdo con el programa planificado.
- f) se registren los resultados de la evaluación.
- g) se inicien inmediatamente las acciones correctivas para corregir, dentro de un tiempo razonable, todas las no conformidades identificadas en su sistema de la calidad.

h) la acción correctiva sea efectiva y completada rápidamente.

Es de hacer notar que como los laboratorios difieren en tamaño y alcance de actividad, el plan detallado y los mecanismos de evaluación pueden variar (1-134).

2.13.4 Procedimiento e implantación de auditorías internas

Se recomienda que las auditorías internas sean dirigidas por un programa predeterminado de tal forma que cada aspecto del sistema de la calidad sea examinado al menos una vez al año. Es de no olvidar que el laboratorio que desarrolle actividades de calibración, ensayo o muestreo fuera de sus instalaciones permanentes, deberá incluir éstas en el plan de auditoría interna y tales auditorías deben ser ejecutadas (1-134).

El plan de auditoría debe incluir tanto auditorías horizontales como verticales. Las auditorías horizontales involucran la verificación, en detalle, de cada uno de los aspectos presentados en el plan de evaluación. Por ejemplo, cuando se exige la calibración de equipos, éstos deben ser verificados para asegurar que:

- a) fueron calibrados en periodos apropiados y para un nivel apropiado de incertidumbre.
- b) fueron etiquetados o identificados de otra forma para indicar su estado de calibración.

- c) los certificados fueron actualizados y están de acuerdo a los requisitos de clientes y organismos de acreditación.
- d) los registros de calibración están actualizados, y toda la documentación pertinente está rápidamente disponible en el lugar designado.

En la evaluación vertical, un número determinado de calibraciones u objetos de ensayo, o muestras, son elegidos al azar del trabajo realizado recientemente por el laboratorio. Cada operación asociada con tales objetos o muestras debe ser verificada, incluyendo registro, personal de calibración o ensayo involucrado, equipo utilizado, métodos de calibración o ensayo y procedimientos utilizados, requisitos de control de calidad, condiciones ambientales durante la calibración o ensayo, registro de los resultados, presentación del informe, almacenamiento y disposición de los materiales (1-137).

2.14 Revisión por la dirección

Todo sistema de calidad es sometido a revisión por la dirección; por lo que es necesario establecer el procedimiento para programación y ejecución de la revisión y evaluación del sistema de la calidad por la dirección (página 171).

De acuerdo con una programación y procedimiento predeterminados, la dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe periódicamente conducir una revisión del sistema de la calidad del laboratorio y las actividades de ensayo y/o calibración para asegurar su continua adecuación y eficacia, e introducir los cambios o mejoras necesarias; es importante hacer notar que durante la revisión del sistema de calidad del laboratorio, tendrán que estar presentes quienes tengan mayor responsabilidad dentro del sistema de calidad.

2.14.1 Organización de las reuniones de revisión por la dirección

La alta dirección del laboratorio es responsable por conducir la revisión por la dirección del sistema de la calidad. La alta dirección, con la ejecución delegada al asistente de calidad, posee total responsabilidad por la planificación e implementación del sistema de la calidad del laboratorio y por tomar cualquier decisión emergente de los resultados presentados por documentos o informes analizados en las reuniones de revisión por la dirección. Dentro del procedimiento de revisión por la dirección se especificarán responsabilidades de quienes prepararán las condiciones necesarias para ejecutar la revisión y evaluación del sistema de calidad en conjunto con la alta dirección (1-143).

Otro aspecto que a través del presente trabajo hemos recalcado, es el registro de las actividades llevadas, en este caso es durante la revisión por la dirección; se especificará dentro del procedimiento la forma en como se registrarán las actividades realizadas durante la revisión con la dirección.

2.14.2 Objetivos de la revisión por la dirección

Al momento de elaborar el procedimiento de evaluación y revisión por la dirección, es necesario antes que nada los objetivos de dichas revisiones. Las reuniones de revisión por la dirección deberán ser planificadas para establecer que cambios son necesarios para asegurar que el sistema de la calidad continúe cumpliendo tanto las necesidades del laboratorio, los requisitos de clientes y de los organismos de acreditación. El sistema de la calidad debe requerir modificaciones por causa de cambios que hayan sido efectuados en la organización, facilidades, personal, equipos, procedimientos, actividades o carga de trabajo del laboratorio.

La necesidad de cambios en el sistema de la calidad pueden también darse cuando los hallazgos de todas las evaluaciones interna y externas, reclamos y evaluaciones de clientes o de organismos de acreditación son considerados.

2.14.3 Planificación e implementación de las revisiones por la dirección

Debe asegurarse que el encargado de planificar las revisiones por la dirección se realicen al menos una vez al año por el representante de la alta dirección. He observado que, al principio de la implementación del sistema, la periodicidad de ejecución de un proceso de revisión por la dirección se torna menor, esto es, es realizada más de una revisión por la dirección en un año. Entretanto, este proceso se va adaptando a una periodicidad mayor a medida que el laboratorio obtiene mayor confianza en su propio sistema.

La revisión por la dirección debe de ser subprogramada y debe incluir la participación del representante de la alta dirección del laboratorio incluyendo la persona que posee la responsabilidad por la emisión del manual de la calidad.

La revisión por la dirección debe ser conducida de forma sistemática de acuerdo con una agenda. La revisión por la dirección debe incluir, al menos lo siguiente:

- asuntos pendientes provenientes de revisiones por la dirección anteriores.
- informes gerenciales (indicadores de desempeño, índices de retrabajo etc).

- informes de evaluaciones conducidas por terceros o de evaluaciones de otras unidades de la misma organización.
- resultados de las auditorías internas desde de la última revisión por la dirección.
- registros de necesidades de cambios en la documentación de la calidad, incluyendo el manual de la calidad.
- resultados de verificaciones de control de la calidad interna.
- detalles de cualquier reclamo o sugerencia recibida de clientes o terceros.
- registros de necesidades de entrenamiento de personal, nuevo personal y actualización de personal existente.

3. REQUISITOS TÉCNICOS

3.1 Generalidades

La Norma ISO 17025:2000 tiene la particularidad que además de poseer los requisitos de gestión posee los requisitos técnicos, los cuales nos indican los lineamientos que debemos de seguir para desarrollar las actividades de ensayo y calibración de una manera correcta. En la actualidad muchas empresas requieren a sus proveedores de servicios de calibración, la certeza de que los resultados obtenidos durante las calibraciones sean confiables, es decir que están solicitando proveedores de servicio acreditados. Si un laboratorio se acredita, esto significa que cuenta con los recursos necesarios para efectuar las calibraciones tal y como lo recomienda la Norma ISO 17025:2000.

Si deseamos implementar la Norma ISO 17025:2000, debemos estar conscientes cuales son los factores que puedan afectar la exactitud y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones, ya que es necesario para establecer los requisitos técnicos de la norma en mención, los factores que deben tomar en cuenta son:

- Factores humanos
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Los métodos de ensayo y/o calibración y la validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de las mediciones

- Muestreo
- Manipulación de los objetos de ensayo y calibración.

El grado en la cual los factores que hemos mencionado contribuyen a la incertidumbre total de las mediciones difiere considerablemente. El encargado de la documentación del sistema de calidad del laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la formación y calificación del personal, en la selección y calibración del equipo que se utiliza.

3.2 Personal

Cuando se hable de personal, es importante tomar en cuenta que, si como laboratorio se desea acreditarse la dirección de éste debe asegurar la competencia de todo aquel que opera un equipo específico, evalúa los resultados y firma los informes de los ensayos y los certificados de calibración. Cuando se utilice personal en formación, se debe asegurar una supervisión apropiada. El personal que labora dentro del laboratorio debe estar calificado sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera, es decir que cuando se desee reclutar personal técnico, estas deben de ser las variables a tomar en cuenta para su selección; es recomendable elaborar un perfil para cada puesto de trabajo.

La dirección del laboratorio debería formular metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del laboratorio. No hay que olvidar que las condiciones del personal dentro del laboratorio pueden ser bajo subcontratación cumpliendo requisitos que posteriormente describiremos.

Cuando se utilice personal subcontratado, es de vital importancia asegurar que el personal sin experiencia previa sea supervisado y además debe asegurarse que el personal que esta inmerso dentro del sistema de calidad del laboratorio trabaje siguiendo los procedimientos elaborados.

Es responsabilidad del laboratorio generar reportes de las calibraciones efectuadas, para tal efecto el encargado de la implementación del sistema de calidad debe asegurar personal específico para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipos.

Deberá mantenerse un registro del recurso humano que labora dentro del laboratorio, es decir que debe llevarse un historial de cada uno de los miembros del laboratorio, deberá tomarse en cuenta la competencia, calificaciones educativas y profesionales, formación, habilidades y experiencia de todo el personal técnico (2-14).

3.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Uno de los aspectos que influyen en las mediciones son las instalaciones; si deseamos darle a conocer al cliente que nuestras mediciones se realizan de manera adecuada, es importante la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones. Los factores que debemos estar seguros que imperen dentro del laboratorio para así asegurar la validez de nuestros resultados son las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales.

En el caso de que los ensayos y/o calibraciones se realicen fuera del laboratorio, se tendrá el inconveniente con este requisito. Cuando tengamos esta situación, el personal del laboratorio realizará las mediciones, lo único que debe hacerse en este caso, es notificarle al cliente sobre los posibles factores que puedan afectar la validez de los mismos. Dentro del sistema de calidad debe documentarse los posibles factores que puedan afectar la validez de los resultados así como la condiciones idóneas para la ejecución de las mismas (página 181). Durante la ejecución de los ensayos y/o calibraciones debe tenerse claro que exista una forma fácil para que el laboratorio controle y registre las condiciones ambientales actuales en las cuales fue realizada la medición. Es recomendable que cuando las condiciones que imperan al momento de realizar las calibraciones no son las adecuadas, se suspenda la ejecución de las mismas; aunque como lo habíamos mencionado anteriormente basta con darle a conocer a la parte interesada los efectos del entorno en la validez de los resultados.

3.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

3.4.1 Procedimientos de calibración

Para asegurar que los trabajos elaborados dentro y/o fuera del laboratorio se realizan de manera adecuada, es importante incluir dentro del sistema de calidad, la documentación de procedimientos de calibración que efectúa el laboratorio; para la elaboración de los mismos será importante que tomemos en cuenta factores como manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los items a ser ensayados y/o calibrados (2-16). Es de hacer mención que cuando se realizan calibraciones, debemos de incluir la estimación de la incertidumbre de la medición, la manera en como se obtiene la incertidumbre se debe también especificar dentro del procedimiento.

Es importante que los procedimientos documentados, especifiquen las instrucciones sobre el uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente y sobre el manejo y preparación de items para el ensayo y/o calibración, o ambos. Dentro de las instalaciones del laboratorio, será importante que observemos que todos los materiales de soporte técnico como manuales, diagramas etc., se encuentren en el alcance del personal técnico, esto se podrá realizar mediante una inspección periódica del centro de trabajo.

El encargado de la documentación de los procedimientos de calibración, los realizará en conjunto con el encargado de las actividades técnicas del laboratorio, a fin de que este le ayude para la elaboración de los mismos. Cada uno de los procedimientos elaborados, tendrán que basarse por recomendaciones internacionales.

3.4.2 Validación de métodos

Cuando hablemos de procedimientos de calibración debemos tener en cuenta que cada uno de estos tiene que ser validado o autorizado por el encargado de las actividades técnicas. Esto lo podremos realizar como lo habíamos mencionado en el inciso anterior; la elaboración de la documentación de los procedimientos técnicos deben ser elaborados en conjunto con el encargado de las actividades técnicas, de esta manera se garantizará que los procedimientos son elaborados según recomendaciones internacionales, en este caso la validación del procedimiento utilizado es implícita.

3.4.3 Estimación de la incertidumbre de la medición

Anteriormente se había mencionado que si un laboratorio desea realizar calibraciones de un equipo o instrumento, se tendrá que reportar la incertidumbre de las mediciones obtenidas. Esto nos indica que un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que ejecute sus propias calibraciones debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones (página 115).

Con lo anterior podemos darnos cuenta que será necesario aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. Para el cálculo de la incertidumbre es necesario identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la forma de informar el resultado no da una impresión errónea de la incertidumbre. Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, usando métodos de análisis apropiados. Es una exigencia estimar la incertidumbre de los métodos y procedimientos para calibración y ensayo que informe la incertidumbre de medición en certificados de calibración y en informes de ensayo, cuando sea pertinente. En la actualidad existe mucha confusión cuando de calcular la incertidumbre se trata, lo que es importante, es que las estimaciones de la incertidumbre de medidas deben tomar en consideración todas las incertidumbres significativas identificadas en los procesos de medición y de ensayo, incluyendo aquellas atribuidas a equipos de medición, patrones de medición de referencia (incluyendo medición, patrones de medida de referencia y material utilizado), personal utilizado, procedimientos de medición y condiciones de muestreo, en los capítulos posteriores se brindará un procedimiento para el cálculo de la incertidumbre de equipos de medición.

A continuación detallo ciertas actividades las cuales generan datos de análisis del laboratorio para el cálculo de la incertidumbre:

- Operación del control de la calidad interno.
- Participación en ensayos de aptitud o de auditorías de medición.
- Uso de materiales de referencia patrón y/o control de la calidad.
- Repetición de las calibraciones.
- Nueva calibración de instrumentos retenidos.

3.5 Equipos

Obviamente si un laboratorio desea acreditarse y demostrar que su trabajo es válido debe estar equipado con todos los items de muestreo, equipo de medición y ensayos requeridos para la correcta realización de los ensayos y/o calibraciones. Independientemente donde se realicen las actividades del laboratorio, deberá asegurar que se cumplan los requisitos de la Norma ISO 17025:2000. Los equipos y el software utilizado para ensayo, calibración y muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos concernientes; lo que se recomienda es utilizar software recomendado por el fabricante del equipo.

A fin de mantener organizados los equipos se recomienda mantener registros de cada equipo y su software que sea significativo para los ensayos y/o calibraciones realizadas, en el registro se pueden incluir los siguientes datos: la identificación del equipo y su software, el nombre del fabricante, identificación del tipo, y número serial u otra identificación única, verificación de que el equipo cumple con la especificación, instrucciones del fabricante, certificados de todas las calibraciones, plan de mantenimiento, daños, mal funcionamiento, etc.

3.5.1 Procedimientos para manipulación de equipos

Dentro de los procedimientos técnicos es importante incluir y documentar el procedimiento para manipulación de los equipos (2-19). Los procedimientos utilizados para la manipulación de equipos por el laboratorio deben de estar documentados, y deben definirse responsabilidades dentro del mismo.

Se tendrá que ser cuidadoso al momento de crear y documentar estos procedimientos, ya que mediante ellos tendremos que asegurar un manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los mismos, ya que de esta manera se tendrá un funcionamiento correcto y se prevendrá el deterioro del mismo. El procedimiento de manipulación de equipos variará de un laboratorio a otro, pero tendrá que cumplir con las condiciones anteriormente descritas.

El procedimiento de manipulación debe asegurar que cuando el equipo ha estado sujeto a sobrecarga o maltrato, o ha mostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados, debe ser retirado del servicio, este debe ser aislado para prevenir su uso o claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que sea reparado y muestre por calibración que funciona correctamente. Dentro del procedimiento deberá especificarse la metodología para etiquetar o codificar los equipos, ya que esta será la forma para indicar el estado de calibración incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterio de expiración que hace necesaria una recalibración.

3.6 Trazabilidad de las mediciones

3.6.1 Generalidades

Cuando hablamos del término trazabilidad nos referimos a que los materiales de referencia utilizados durante la calibración de un equipo, deben estar calibrados respecto a un patrón internacional, es decir que es una cadena ininterrumpida de calibraciones. Cuando se desean implantar los requisitos técnicos, es importante designarle responsabilidades al personal técnico que participa en la ejecución de esas actividades. Para asegurar la trazabilidad de las mediciones el equipo a utilizarse debe estar calibrado antes de ser puesto en servicio.

3.6.2 Procedimiento para la calibración de patrones de referencia

Se recomienda definir un programa y un procedimiento para llevar un control sobre la calibración de los patrones de referencia (2-20). Es importante poner énfasis en el hecho de la calibración de los patrones de referencias, ya que generalmente cuando se calibran nos brindarán un certificado de calibración, este certificado será la única prueba que tendremos para demostrar la trazabilidad en las mediciones efectuadas. Generalmente cuando un organismo acreditador realiza la auditoría, observa el estado en el cual se mantienen los patrones de referencia, es decir que tenemos que ser cuidadosos para conservar nuestros patrones, ya que estos son la base para efectuar las mediciones.

Además del procedimiento para calibración de patrones, es conveniente que el laboratorio posea procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y de los materiales de referencia a fin de prevenir la contaminación o deterioro y para que pueda proteger su integridad (2-20).

3.7 Muestreo

Antes de entrar en detalles vale la pena definir que el muestreo es un procedimiento definido, donde parte de una sustancia, material o producto es tomada para proporcionar una muestra representativa del total para ensayo o calibración.

3.7.1 Plan de muestreo y procedimientos

Dentro del manual de calidad del laboratorio se recomienda incluir un plan de muestreo y procedimientos, cuando este realice muestreo de sustancias, materiales o productos para el ensayo o calibración subsecuente. El plan de muestreo, así como el procedimiento de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo.

Cuando el cliente desee desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento documentado de muestreo, debe registrarse el hecho en detalle con los datos apropiados del muestreo, y debe ser incluidas en todos los documentos que contienen los resultados del ensayo y/o calibración y deben ser comunicadas al personal apropiado.

3.8 Manejo de los objetos de ensayo y calibración

Dentro del laboratorio se tienen que poner en práctica procedimientos para la transportación, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o disposición final de los objetos de ensayo y/o calibración, incluyendo todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del objeto de ensayo o calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente (2-23). El laboratorio debe tener un sistema para identificar los objetos de ensayo y/o calibración, un método que se puede utilizar para diferenciar un ítem de otro, es mediante la codificación de los mismos. Siempre cuando se reciba un equipo dentro del laboratorio, deberá seguirse un procedimiento para verificar el estado como ingresa al laboratorio, y deberá registrarse toda anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas. Si existen dudas en cuanto a la idoneidad de un objeto para el ensayo o calibración, o si un objeto no se corresponde con la descripción que lo acompaña, o si el ensayo o la calibración requerida no se especifica con el suficiente detalle, se recomienda que el laboratorio pida al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y deberá registrar lo tratado entre ellos.

Los problemas más comunes que se dan en los laboratorios, es el deterioro, pérdida o daño durante su almacenamiento dentro de las instalaciones del departamento de los equipos e instrumentos, con respecto a esto deberán crearse procedimientos que eviten este tipo de hechos, ya que es un requisito técnico que debemos cumplir si en realidad deseamos obtener la acreditación ISO 17025:2000.

Existirán ocasiones que el laboratorio necesite utilizar cierto tipo de objetos los cuales tienen que almacenarse mediante cierto tipo de condiciones ambientales, como por ejemplo los reactivos; cuando se tenga este tipo de objetos, se tiene que asegurar que se cumplan los requerimientos de condiciones ambientales, ya que de lo contrario el deterioro de estos objetos puede llegar a causar variaciones en las mediciones tomadas por el laboratorio. Cuando un objeto de ensayo o calibración o una parte del mismo requiere protección, el laboratorio debe tomar las medidas para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad de los mismos.

3.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y de las calibraciones

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad de los ensayos y calibraciones. Generalmente es más común que la validez de los resultados se trate de demostrar mediante la aplicación de procedimientos técnicos los cuales tienen que estar realizados según recomendaciones internacionales. Otra manera mediante la cual el laboratorio puede dar a conocer que los resultados fueron obtenidos correctamente, es demostrando la trazabilidad de los patrones de referencia utilizados en las mediciones realizadas. Existen laboratorios que para demostrar este requisitos, hacen repeticiones de calibraciones utilizando diferentes métodos, esta es otra forma en la cual el laboratorio puede demostrar la validez y calidad de los resultados. Generalmente es más confiable como había mencionado antes, seguir procedimientos recomendados internacionalmente.

3.10 Informe de los resultados

El objetivo de la acreditación de un laboratorio con la Norma ISO 17025:2000 es el brindar la confianza de que los resultados que se están obteniendo son técnicamente válidos. Por lo anterior es imprescindible que los resultados de cada ensayo, calibración o series de ensayos o calibraciones realizados por el laboratorio deben ser informados con exactitud, con claridad, sin ambigüedad y objetivamente, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o calibración que hemos especificado anteriormente.

Generalmente los resultados se detallan en un informe de ensayo o certificado de calibración, dentro del cual debemos incluir información necesaria por nosotros e información solicitada por el cliente; siempre y cuando sea la necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o calibración y toda la información requerida por el método utilizado. Existen ocasiones en las cuales el laboratorio posee información que no es publicada al cliente; cuando esto ocurra, se debe asegurar que la información que no sea entregada al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que ha realizado los ensayos y/o calibraciones. A continuación presento la información recomendada a incluir dentro de cada informe de ensayo o certificado de calibración, a menos que el laboratorio tenga otras razones para no realizarlo de esta manera:

- a) un título (por ejemplo, “Informe de Ensayo” o “Certificado de Calibración”
- b) nombre y dirección del laboratorio, y lugar donde se realizaron los ensayos y/o calibraciones si es diferente a la dirección del laboratorio

- c) identificación única del informe de ensayo o certificado de calibración (por ejemplo, un número seriado), y en cada página una identificación para asegurar que la página se reconozca como parte del informe de ensayo o certificado de calibración, y una identificación clara del final del informe de ensayo o certificado de calibración

- d) el nombre y dirección del cliente

- e) la identificación del método utilizado

- f) una descripción, la condición e identificación inequívoca del(los) objeto(s) ensayado(s) o calibrado(s)

- g) la fecha de recepción del(los) objeto(s) de ensayo o calibración donde resulte esencial para la validez y aplicación de los resultados y fecha(s) de realización del ensayo o la calibración

- h) referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otro organismo cuando éstos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados

- i) los resultados de ensayo o calibración, con las unidades de medida, donde sea apropiado

- j) el(los) nombre(s), función(es) y firma(s) o alguna otra identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe de ensayo o certificado de calibración

k) donde sea pertinente, una declaración en el sentido de que los resultados se refieren solamente a los objetos ensayados o calibrados.

Además de los requisitos relacionados, los informes de ensayos deben incluir, donde sea necesario para interpretar los resultados del ensayo, lo siguiente:

- las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, así como información sobre condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales
- donde sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre estimada de la medición; esta información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando resulta importante para la validez o aplicación de los resultados de ensayo, cuando las instrucciones del cliente así lo requieren, o cuando la incertidumbre afecte en la conformidad con un límite de especificación
- donde sea pertinente, una declaración de conformidad/no conformidad con los requisitos y/o las especificaciones
- donde sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones
- la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos o clientes.

3.10.1 Certificados de calibración

Además de los requisitos relacionados los certificados de calibración, donde resulte necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, se debe incluir lo siguiente:

- las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones.
- la incertidumbre de la medición y/o una declaración de conformidad con una especificación metrológica identificada o con sus apartados.
- evidencias de que las mediciones son trazables.

Es importante mencionar que cuando un instrumento para ser calibrado ha sido ajustado o reparado, deben ser informados, si están disponibles, los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación; ya que esto nos garantizará mayor seguridad de los resultados obtenidos.

CONCLUSIONES

1. La Norma ISO 17025 vino a reemplazar a la Norma ISO Guía 25, cuya primera edición fue realizada en el año de 1980. Si un laboratorio se encuentra acreditado en base a la ISO guía 25, no significa que tiene que implantar un nuevo sistema de calidad en base a la ISO 17025, sino, únicamente acoplarlo.
2. Cuando se habla de acreditación de una laboratorio de ensayo y/o calibración, no se debe de asumir que ésta abarca el laboratorio en su conjunto, ya que también puede suceder que un laboratorio se acredite para determinados tipos de calibraciones o grupos de estas solamente.
3. La Norma ISO 17025:2000 contiene cada uno de los ítemes que un laboratorio de ensayo y/o calibración tiene que cumplir si desea trabajar con un sistema y desea demostrar su competencia técnica en tareas específicas.
4. La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independiente verificados.
5. El proceso de implementación inicia desde que se definen puestos, hasta el reconocimiento de la competencia (acreditación).

6. Las auditorías internas son la metodología más adecuada para darle seguimiento al sistema de calidad una vez implementado, ya que, por medio de éstas se detectan las no conformidades del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

GLOSARIO

Acreditación	Es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio es competente para realizar tareas específicas.
Calibración	Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores reportados por patrones.
Incertidumbre	Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuidos a la magnitud a medir.
Manual de la calidad	Instrumento que define todos los aspectos del sistema de aseguramiento de la calidad.
Patrón	Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, materializar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para servir de referencia.

Resolución	Menor diferencia entre indicaciones de un dispositivo de indicación que puede ser distinguida significativamente.
Repetibilidad	Acuerdo más cercano entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud a medir llevadas a cabo bajo las mismas condiciones.
Sistema de calidad	Es una serie de elementos que interactúan o que están interrelacionados para establecer y cumplir con una política y objetivos con el fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
Trazabilidad	Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres.

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1	Documentación del sistema de calidad	24
2	Organigrama	129

TABLAS

I	Listado de procedimientos de calibración	126
II	Equipos distribuidos por Nova S.A.	127
III	Equipos a calcular incertidumbre	127
IV	Grados de libertad	134
V	Listado de procedimientos del laboratorio	139
VI	Listado de calibraciones a ofertar	148
VII	Formato de registro a subcontratistas	160
VIII	Formato auditorías programadas	161
IX	Formato auditorias no programadas	162
X	Formato registro de quejas	182
XI	Formato de registro de no conformidades	183
XII	Formato de registro de acción preventiva o correctiva	184
XIII	Formato de seguimiento de las acciones tomadas	184
XIV	Formato de plan de auditorias internas	193
XV	Formato de reunión de apertura y clausura	195
XVI	Formato programa de revisión del sistema de la calidad	201
XVII	Formato de plan de revisión y evaluación	202

GLOSARIO

Acreditación	Es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio es competente para realizar tareas específicas.
Calibración	Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores reportados por patrones.
Incertidumbre	Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuidos a la magnitud a medir.
Manual de la calidad	Instrumento que define todos los aspectos del sistema de aseguramiento de la calidad.
Patrón	Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, materializar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para servir de referencia.

Resolución	Menor diferencia entre indicaciones de un dispositivo de indicación que puede ser distinguida significativamente.
Repetibilidad	Acuerdo más cercano entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud a medir llevadas a cabo bajo las mismas condiciones.
Sistema de calidad	Es una serie de elementos que interactúan o que están interrelacionados para establecer y cumplir con una política y objetivos con el fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
Trazabilidad	Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres.

RESUMEN

El presente trabajo de graduación se basa en la Norma ISO 17025:2000, la cual brinda los requisitos que un laboratorio de ensayo y/o calibración tiene que cumplir si desea demostrar que trabaja bajo un sistema de la calidad. Entre las ventajas que un laboratorio de ensayo y/o calibración puede obtener al estar acreditado según ISO 17025:2000 podemos mencionar, por supuesto, el reconocimiento de competencia para efectuar pruebas, así como las ventajas en el mercado ante los competidores.

Dentro del estudio, se describen en forma clara y precisa cada uno de los requisitos (gestión, técnicos) que un laboratorio tiene que cumplir si desea implantar un sistema de calidad según ISO 17025:2000. Es importante tener en cuenta que la norma ISO 17025:2000, se caracteriza porque, además de tener los requisitos de gestión (que la hacen compatible con la ISO 9001:2000), también posee los requisitos técnicos, los cuales son los que hacen una diferencia sustancial entre la ISO 9001:2000. Es importante tomar en cuenta que la acreditación, no es más que el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio es competente para realizar tareas específicas. Es importante mencionar que el mecanismo de reconocimiento de un laboratorio de ensayo y/o calibración, se basa en reglas de operaciones similares, los cuales parten de la solicitud presentada por el propio laboratorio a la entidad acreditadora para ser sometida a una auditoría externa dirigida a verificar si el mismo cumple con los requisitos de competencia establecidos, a cuyo fin, el documento básico que sirve de referencia y punto de partida es la Norma ISO 17025:2000.

El resto del procedimiento consiste en la realización de la auditoría externa por auditores calificados y especializados en la temática , referente al laboratorio, un proceso de análisis y valoración de los resultados de la auditoría y, finalmente un criterio o veredicto aprobatorio.

Todo laboratorio que desee acreditarse tiene que poseer su manual de la calidad, que no es un instrumento que define todos los aspectos del sistema de aseguramiento de la calidad. Existe una jerarquía de la documentación del sistema de la calidad: en el primer nivel tenemos el manual de la calidad del laboratorio, en el segundo tenemos los procedimientos y en el tercero tenemos las normas, instrucciones de calibración, de mantenimiento, de operación y registros. Para finalizar, es importante mencionar y hacer notar que el objetivo del manual de la calidad, es que el personal tenga un instrumento mediante el cual pueda averiguar como deben de hacer las cosas dentro del laboratorio, por lo mismo, se debe de evitar el exceso de documentación, ya que esto hará que el manual sea difícil de comprender por el personal. Dentro del trabajo de graduación se adjunta un manual de calidad de un laboratorio de calibración, esto con el objeto de que pueda ser utilizado como ejemplo, ya que cada laboratorio tiene su forma de hacer las cosas.

OBJETIVOS

✓ **General**

Describir los lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

✓ **Específicos**

1. Describir la trayectoria de la Norma Internacional ISO 17025.
2. Definir el alcance de la Norma Internacional ISO 17025.
3. Introducir la Norma Internacional ISO 17025.
4. Definir las ventajas de poseer equipo calibrado en un laboratorio metrológico.
5. Definir los requisitos de gestión necesarios para la competencia de un laboratorio de ensayo y calibración.
6. Definir los requisitos técnicos necesarios para la competencia de un laboratorio de ensayo y calibración.
7. Diseñar la forma de implementar la Norma Internacional ISO 17025 en un laboratorio metrológico.

8. Definir en que forma se le puede dar seguimiento a los requisitos (gestión, técnicos) una vez ya impuestos en un laboratorio metrológico (ensayo y calibración).

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la mayoría de empresas que desean sobrevivir a la competencia del mercado, se han dado cuenta de la necesidad de laborar mediante procedimientos estandarizados los cuales deben de regirse a las normas de la International Organization for Standardization (ISO), las cuales tienen como misión la búsqueda de criterios comunes de aplicación internacional, para el establecimiento de especificaciones de calidad.

Guatemala es un país en vías de desarrollo el cual necesita de empresas que laboren eficientemente y con calidad a fin de disminuir la pobreza que actualmente se vive, dicha pobreza, es la que limita a la pequeña y mediana empresa poder implementar un sistema de normas de calidad, las cuales son necesarias para poder acreditarse como competente. Es por eso que el presente trabajo de graduación se enfoca a laboratorios que se dedican a la metrología (ensayos y calibraciones) los cuales no cuentan con los suficientes recursos económicos para poder sufragar gastos de un auditor de calidad. El presente estudio se fundamenta en la norma guatemalteca recomendada ISO 17025 (COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC17025), la cual contiene todos los requisitos (gestión, técnicos) que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si desean demostrar que disponen de un sistema de gestión de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos. Es importante hacer notar que, cuando en un laboratorio de ensayos y calibraciones se cumple la Norma ISO 17025, se están cumpliendo, a la vez, la Normas ISO 9001 e ISO 9002 del 2000 ya que, además de cumplir con los requisitos de gestión se está cumpliendo con los requisitos técnicos.

Es realmente importante que un laboratorio de ensayos y calibraciones, posea equipo técnicamente competente, ya que éstas son actividades que van de la mano con la economía de una nación o de una empresa industrializada, al punto de que la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) es una entidad que pertenece al Ministerio de Economía, de aquí la importancia de que los laboratorios de ensayos y calibraciones se acrediten a la norma guatemalteca recomendada ISO 17025. Es importante hacer notar que el trabajo de graduación realizado, será de gran ayuda para el estudiante y profesional que no tenga mucha experiencia en el ramo de la implementación de un sistema de normas internacionales de calidad, ya que dentro del mismo se explican de manera clara los procedimientos a los que deben de regirse, para poder acreditar a un laboratorio de ensayo y calibración como competente.

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 1 de
--------------------	---

TITULO: ANEXO III “CONTROL DE REGISTROS”

Responsables			Soporte
DC: Director de calidad	MC: Manager de Calidad	JST: Jefe de servicio técnico	P : Papel impreso D: Formato digital
CC: Comité de calidad	AC: Asistente de calidad	PT: Personal técnico Todos: Todo el personal del laboratorio	

Número	Rev	Título	Generador	Tipo de soporte	Acceso	Criterios de Orden	Ubicación de Archivo
FAL05.01	02	Revisión de Documentos		P		Por fecha de implementación	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.02	02	Control de distribución de documentos		P		Por fecha de generación	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.03	02	Solicitud de Apartamiento		P		Por fecha de generación	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.04	02	Planificación de Auditorias		P		Por fecha planificada	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.05	02	Informe de Auditorias Interna		P		Por número de auditoría	Armario Dirección
FAL05.06	02	Acta Reunión de calidad		P		Por número de acta	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.07	02	Lista de Verificación Para Auditorias		P		Por número de auditoría	Armario Dirección
FAL06.01	02	Solicitud de Capacitación		P		Por fecha de generación	Armario Dirección
FAL06.02	02	Evaluación de Capacitación		P		Por fecha de generación	Armario Dirección
FAL06.03	02	Registro de Calificación del Personal		P		Por fecha de actualización	Biblioteca Sala Reunión
FAL06.04	01	Autorización de Actividades		P		Por fecha de actualización	Armario Dirección
SOM	1.0	Service Order Manager (Revisión de Contratos y Pedidos de ofertas -Ordenes de Servicio)		D		Por número de Orden o pedido	\\Server\Fileserver\..
FAL11.02	02	Planificación de tareas		D		Por fecha planificada	\\Server\Fileserver\..
FAL15.01	02	Evaluación de Suministros y Servicios Externos		P		Por nombre del proveedor	Biblioteca Sala Reunión
FAL15.02	02	Proveedores Aprobados		P		Por fecha de actualización	Biblioteca Sala Reunión
FAL15.03	01	Evaluación de Proveedores		P		Por nombre de proveedor	Biblioteca Sala Reunión
FAL16.01	02	Reclamos y Detección de no Conformidades		P		Por número de reclamo	Armario Dirección
FAL16.02	02	Encuestas de Satisfacción		P		Por fecha de entrega	Armario Dirección
FAL16.03	02	Acciones Correctivas y Preventivas		P		Por número de acción	Armario Dirección
FAL16.04	02	Recepción de Reclamos		P		Por número de reclamo	Armario Dirección
Control Environmen t	1.0	Registro de condiciones ambientales		D		Por fecha	\\Server\Fileserver\..
DIM	1.0	Data Instrument Manager (Calibración y mantenimiento de patrones e instrumental)		D		Por tipo y número de serie	\\Server\Fileserver\..
FML10.01	02	Verificación de software		P		Por fecha de verificación	Armario Dirección
FML10.02	02	Informe Calibración de Balanzas		D		Por Número de Informe	Armario Dirección
FML10.03	02	Informe Calibración de Masas		D		Por Número de Informe	Armario Dirección
FML10.04	02	Informe Calibración de Volúmenes		D		Por Número de Informe	Armario Dirección
FAM05.01	02	Resultados de ensayos de Aptitud		P		Por fecha de realización	Armario Dirección

Número	Rev	Título	Generador	Tipo de soporte	Acceso	Criterios de Orden	Ubicación de Archivo
FAM05.02	02	Resultados de verificación de Calibraciones		P		Por fecha de realización	Armario Dirección
AutoCal Balnce	1.0	Programa de Calibración de Balanzas		D		Por número de certificado	\\Server\Fileserver\..
AutoCal Mass	1.0	Programa de Calibración de Masas		D		Por número de certificado	\\Server\Fileserver\..
AutoCal Gravi	1.1	Programa de Calibración de Volúmenes		D		Por número de certificado	\\Server\Fileserver\..



CODIGO PA 60006-000
ULTIMA REV.
REVISION 0
FECHA 10/03/03
PAGINA 3 de

TITULO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Vo. Bo.

Autorizo

Reviso

Elaboro

Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 1 de 8
--------------------	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

1. OBJETIVO

Establecer las disposiciones para la conservación y el control de la documentación técnica de los Laboratorios de Calibración y Verificación y de los talleres del CTM-VC:

2. ALCANCE.

Lo establecido en este procedimiento es aplicable a todos los laboratorios y talleres del CTM-VC incluyendo los laboratorios móviles y se refiere a los documentos siguientes:

- *Normas Cubanas;*
- *Instrucciones de Calibración;*
- *Instrucciones de trabajo;*
- *Registros de calibración y verificación;*
- *Documentación técnica de los equipos de Calibración y verificación tanto patrones como auxiliares, incluyendo:*
 - ◆ *Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia*
 - ◆ *Planos de los equipos*
 - ◆ *Instrucciones del fabricante*
 - ◆ *Manuales de uso, mantenimiento y explotación*
 - ◆ *Pasaportes técnicos*
 - ◆ *Certificados de Verificación o Calibración*
 - ◆ *Otros documentos*

3. RESPONSABILIDADES.

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 2 de 8
--------------------	--	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

3.1-La responsabilidad sobre la conservación y control de los documentos técnicos de cada laboratorio recae sobre el Especialista Principal.

3.2-En el caso de los Laboratorios Móviles esta responsabilidad recae sobre el Responsable del Laboratorio Móvil.

4. DESARROLLO.

4.1 SOBRE LOS REGISTROS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.

4.1.1- Los registros de calibración y verificación son diseñados teniendo en cuenta la norma o instrucción de calibración correspondiente.

Los registros deberán contener como mínimo los datos que exigen los certificados de calibración o verificación para facilitar el llenado de estos últimos, además de todos los datos técnicos que son necesarios en cada caso, de manera que permitan la repetición de las mediciones.

4.1.2- Los registros se archivarán en el laboratorio en carpetas (files), por meses, especificando el año de modo que se garantice una rápida localización de los mismos cuando sea necesario.

4.1.5- Los registros se conservarán, como mínimo, durante un período de dos años.

4.2- SOBRE LAS NORMAS CUBANAS E INSTRUCCIONES DE CALIBRACIÓN

4.2.1- Las Instrucciones de Calibración de los laboratorios podrán ponerse a disposición de los clientes y su contenido puede quedar sujeto a acuerdos con los mismos. Las modificaciones a las instrucciones de calibración que sean solicitadas por un cliente en particular serán objeto de acuerdo mutuo y exclusivo entre el Especialista Principal y el cliente.

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 3 de 8
--------------------	--	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

4.2.2- *Para garantizar la conservación y control de los documentos, necesarios para realizar las actividades declaradas en el nomenclador, cada laboratorio poseerá juegos completos de la documentación técnica requerida, que permanecerán al alcance de todos los técnicos del laboratorio.*

4.2.3- *A los documentos que se encuentren en los laboratorios sólo tendrán acceso los técnicos que laboran en los mismos. En caso que sean ejemplares únicos del laboratorio serán devueltos a su lugar de archivo habitual, una vez que hayan sido consultados.*

4.2.4- *Cuando debido al deterioro de algún documento se haga necesario su reproducción total o parcial, esto será responsabilidad del Especialista Principal .*

4.2.5- *La conservación y el control de los documentos de trabajo en los laboratorios, con el objetivo de evitar la pérdida o extravío de los mismos, será responsabilidad del Especialista Principal, quienes mantendrán actualizados el "Libro de Registro de los Documentos Técnicos de Calibración y Verificación" los datos correspondientes. (Véase Anexo 1 ROM 11-01). Este registro puede llevarse por separado para cada tipo de documento: Instrucciones de Trabajo, Instrucciones de Calibración , Normas Cubanas y otros.*

4.2.6- *Estos documentos estarán disponibles en los locales donde se utilicen y la pérdida o extravío de algún ejemplar será responsabilidad de quien sea su custodio en el momento de ocurrir la misma.*

4.2.7- *Los laboratorios móviles poseerán sus propios documentos técnicos de calibración y verificación, según las nomenclaturas que realicen, y será responsabilidad de quien se encuentre al frente del mismo cumplir con todo lo establecido en este procedimiento.*

4.2.8- *Es responsabilidad del Especialista Principal informar al Documentador del Sistema de la Calidad sobre los documentos técnicos (Instrucciones de Calibración e Instrucciones de Trabajo) que se generen, se modifiquen o deroguen, para su correspondiente registro.*

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 4 de 8
--------------------	--	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

4.2.9- *El Documentador del Sistema de la Calidad llevará también un registro de las Instrucciones de Calibración y de las Instrucciones de Trabajo con que cuentan los Laboratorios de Calibración y Verificación (“Registro de la Documentación del Sistema de la Calidad RG P4-01”), independientemente del registro que exista en los mismos.*

4.2.10- *La documentación que resulte derogada será destruida, guardándose siempre un ejemplar debidamente identificado como documento DEROGADO en el archivo histórico del laboratorio por el Especialista Principal.(Ver PG-04 “Estructura y gestión de la documentación del Sistema de la Calidad”)*

4.2.11- *Si la documentación es derogada o modificada se harán los correspondientes señalamientos en la casilla “Observaciones” en el “Libro de Registro de los Documentos Técnicos de Calibración y Verificación “ que controlan los Especialistas Principales (Anexo 1 ROM P11-01) y en el “ Registro de la Documentación del Sistema de la Calidad “ que controla el Documentador (RG P4-01).*

4.2.12- *Se prohíbe que las instrucciones de calibración del laboratorio sean prestadas como material de consulta a otra organización . En casos excepcionales será autorizada por el Vice-Director de Metrología.*

4.3- CONSERVACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACION TECNICA DE LOS EQUIPOS.

4.3.1- *La documentación técnica se archivará como prefiera el laboratorio, asegurándose que permanezca siempre disponible para los técnicos. Se prefiere que toda la documentación técnica se archive junto con las " Tarjetas de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia " (ROM P2-01),*

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 5 de 8
--------------------	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

4.3.2- *En dependencia del volumen de la documentación técnica de cada equipo se utilizarán files, sobres, carpetas u otros medios para archivarla, de forma tal que se mantengan independientes.*

4.3.3- *Cada file, sobre o carpeta de documentación técnica, estará identificado con un número consecutivo que será coincidente con el número que tiene ese propio equipo en la “Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia” (ROM P02-01) en la casilla “Tarjeta No. “*

4.3.4- *El certificado de calibración o Verificación, que forma parte de la documentación técnica de cada equipo, se archivará presillado a la “Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia”.*

4.3.5- *Todas los certificados de calibración, verificación y Tarjetas de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia; que avalen calibraciones, verificaciones, mantenimientos y reparaciones anteriores de los instrumentos patrones del centro serán conservados durante toda la vida útil de los mismos. También se deberá conservar cualquier informe técnico sobre reparaciones cuando haya sido elaborado.*

4.3.6- *El acceso a la documentación técnica estará limitado al personal técnico de cada uno de los laboratorios y talleres.*

4.3.7- *Se prohíbe que la documentación técnica sea prestada como material de consulta a otra organización . En casos excepcionales será autorizada por el Vice-Director de Metrología.*

4.3.8- *Los duplicados de la documentación técnica se conservarán y controlarán también por los responsables en un lugar independiente al de los originales.*

4.3.10- *Los laboratorios móviles, tendrán su propia documentación técnica y cumplirán con todo lo establecido en este procedimiento. La responsabilidad en este caso corresponderá al responsable del laboratorio móvil.*

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 6 de 8
--------------------	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

4.3.11- Cuando se adquieren nuevos equipos, los Especialistas Principales organizarán la documentación de los equipos como se explica en este procedimiento.

4.3.12-Cuando se produzca la baja de algún equipo, se extraerá la documentación técnica que corresponda del archivo principal y de los duplicados y se archivarán en lugar aparte.

4.4-SOBRE EL ÁREA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA (ICT).

4.4.1- A los documentos que se encuentren en el área de información tendrán acceso todos nuestros técnicos y de otras entidades y en base a las disponibilidades se podrán prestar por un período determinado de tiempo.

4.4.2- En el caso de los documentos que sean ejemplares únicos se garantizará, que estos no se presten fuera del centro.

4.4.3- Cuando exista un sólo ejemplar de un documento, su uso por el personal técnico de los laboratorios será autorizado por el Jefe del Dpto. Técnico, quien acordará con el técnico que solicita el documento el tiempo que este permanecerá prestado.

4.4.4- Para evitar en lo posible el préstamo de ejemplares únicos, específicamente aquellos que más se utilicen en los laboratorios, el área de ICT en coordinación con el Documentador del Sistema de la Calidad tratarán por todos los medios de reproducirlos.

4.4.5 - Para la actualización del fondo de documentos se establecerán relaciones de trabajo entre el área de ICT y el resto de las áreas. El técnico del área de ICT gestionará la documentación que solicite el personal de los Laboratorios de Calibración y Verificación, como se establece en el PG-08” Establecimiento de las relaciones de trabajo con otras áreas”.

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 7 de 8
--------------------	--	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

5. ANEXOS

ANEXO 1 (ROM P11-01)

"LIBRO DE REGISTRO DE LOS DOCUMENTOS TECNICOS DE CALIBRACION Y VERIFICACION

"

- Este libro se utilizará para el registro de la documentación técnica, básicamente de Normas Cubanas e Instrucciones de Calibración y Verificación e Instrucciones de Trabajo.

Llenado del modelo

Local : Se escribirá el nombre del laboratorio .

No. : El consecutivo que corresponda en la relación de los documentos.

Denomin. del Documento : El nombre completo del documento.

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 8 de 8
--------------------	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

Codificación : Se escribirá el código de la instrucción o norma.

Cantidad de Ejemplares : Total de ejemplares existentes.

Fecha de Recepción : Año, mes y día en que se recibió el documento.

Observaciones : Se escribirán datos de interés para el que controla el documento, como puede ser el préstamo de los documentos.

ANEXO 1 (ROM P11-01)

"LIBRO DE REGISTRO DE LOS DOCUMENTOS TECNICOS DE CALIBRACION Y VERIFICACION

“

<i>LIBRO DE REGISTRO DE LOS DOCUMENTOS TECNICOS DE CALIBRACION Y VERIFICACION</i>					<i>ROM P11-01</i>
<i>No.</i>	<i>DENOMINACION DEL DOCUMENTO</i>	<i>CODI F.</i>	<i>CANT. EJEMP.</i>	<i>FECHA DE RECEPCION</i>	<i>OSERV.</i>

Vo. Bo.

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 9 de 8
--------------------	--	---

TITULO: **DOCUMENTACION TECNICA**

<i>Autorizo</i>	<i>Reviso</i>	<i>Elaboro</i>	<i>Fecha</i>
-----------------	---------------	----------------	--------------

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS

4.13 Auditorias internas

a) Procedimiento para auditorías (4.13.1)

La forma en que el laboratorio de calibración establece los principios, criterio y prácticas de las auditorías internas de la calidad y brindar las disposiciones para la planificación y ejecución de las mismas se observan en el procedimiento para auditorías internas, el cual se encuentra en el Anexo 26-PA4.13.

En el inciso 4 del anexo mencionado, se definen las responsabilidades del personal que formará parte del proceso de planeamiento y ejecución de las auditorías internas dentro del laboratorio, así como la frecuencia en tiempo en que deberán realizarse cada tipo de auditoría (general, parcial).

El laboratorio de calibración será cuidadoso al momento de elegir al equipo auditor y al auditor principal, los requisitos a tomar en cuenta, se mencionan en el inciso 5 del Anexo 26-PA4.13, en el inciso 6.2 del anexo en mención se definen la forma en la cual se elaborará el programa anual de auditorías internas de la calidad, además se establece la forma en que se aprobará el programa anteriormente mencionado. El alcance de las auditorías generales abarca cada uno de los requisitos de la norma internacional ISO 17025, mientras que en las auditorías parciales se auditarán uno o varios aspectos de la norma ISO 17025.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS

En el inciso 6.3 del Anexo 26-PA4.13, se describe la forma en que se llevarán cada una de las etapas de las auditorías, y el personal inmerso dentro de cada una de ellas.

b) Acciones correctivas y su registro (4.13.2, 4.13.3)

Cuando los hallazgos de la auditoría causen duda sobre la eficacia de las operaciones o en la exactitud de los resultados de las calibraciones efectuados por el laboratorio, deberán implantarse y determinarse las acciones correctivas a tomar, la forma en la cual se determinan y dan seguimiento a las acciones correctivas se encuentra en el inciso 6.5 del Anexo 26-PA4.13.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 24-FA4.13)

5.11 Programa anual de auditorias programadas

Tabla VIII. Formato auditorías programadas

Año:

No	Tipo de auditoria	Area	Fecha		Objetivo y alcance	Observaciones
			Inicio	Conclusión		

Elaborado por: _____ Fecha: _____ Firma: _____

Aprobado por: _____ Fecha: _____ Firma: _____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 24-FA4.13)
--

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 25-FA4.13)

5.12 Programa anual de auditorías no programadas

Tabla IX. Formato auditorías no programadas

Año:

No	Tipo de auditoría	Area	Fecha		Objetivo y alcance	Aprobado por:	Observ.
			Inicio	Conclusión			

Elaborado por: _____

Firma: _____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

5.13 Procedimiento para auditorías internas

1. Objetivo

Establecer los principios, criterios y prácticas de las auditorías internas de la calidad y brindar las disposiciones para la planificación y ejecución de las mismas.

2. Alcance

Este documento suministra las disposiciones para verificar la existencia e implantación de los elementos del sistema de la calidad y para la comprobación de su cumplimiento y adecuación para alcanzar los objetivos de la calidad definidos en el laboratorio de calibración de Nova S.A.

3. Términos y definiciones

3.1-No conformidades mayores: Son las no conformidades, que a juicio del auditor, tienen una incidencia significativa en la calidad. Están relacionadas con fallos o ausencia total en el cumplimiento de una actividad importante o como combinación de un cierto número de incidentes similares.

3.2-No conformidades menores: Son las no conformidades que a juicio del auditor no tienen una incidencia significativa en la calidad. Están relacionadas con un incumplimiento aislado o esporádico en el contenido o implantación de los procedimientos o registros que pudiera razonablemente conducir a fallos mayores si no es corregido.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

3.3-Observación: Son los señalamientos relacionados con requisitos no documentados que el auditor considera importantes para el aseguramiento y mejoramiento de la calidad.

4. Responsabilidades

4.1- Del director

- Aprobar el programa anual de auditorías internas de calidad;
- Aprobar el equipo auditor y el auditor principal;
- Recibir el informe de la auditoría;

4.2- Del jefe técnico

- Garantizar que los auditores cumplan con los requisitos para los auditores establecidos en este procedimiento;
- Suministrar todos los recursos necesitados por el equipo auditor para asegurar un proceso efectivo y eficiente de auditoría;
- Brindar acceso a las instalaciones y evidencias materiales cuando sea solicitado por los auditores;
- Elaborar y controlar el programa anual de auditorías internas de calidad;
- Seleccionar al auditor principal y conjuntamente con su ayuda al equipo auditor y los propone al
- director;
- Informar al personal de los puestos relevantes sobre los objetivos y el alcance de la auditoría;

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

- Participar como auditor o acompañante de los miembros del equipo auditor cuando sea necesario;
- Determinar el alcance general de las auditorías de todos los tipos y determina contra cuáles normas o procedimientos del sistema de calidad será realizada;
- Determinar y mantener las acciones de seguimiento sobre las acciones correctivas;

4.3- Del auditor principal;

- Ser el responsable máximo de la auditoría en toda su fase;
- Confeccionar el plan de auditoría;
- Ayudar en la selección de los miembros del equipo auditor;
- Representar al equipo auditor ante la dirección del auditado;
- Proponer los documentos de trabajo y dar instrucciones al equipo auditor;
- Mantener la confidencialidad sobre la auditoría en general;
- Informar con claridad los resultados de la auditoría de forma conclusiva y sin retrasos indebidos;
- Presentar el informe de la auditoría con exactitud e integridad;
- Entregar al jefe técnico todos los documentos generados por la auditoría al concluir la misma, incluyendo los modelos de reporte que se encuentran en el Anexo 29-FA4.9.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

4.4- De los auditores;

- Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoría especificados en el presente procedimiento;
- Documentar todos las observaciones y evidencias importantes durante la ejecución de la auditoría;
- Reportar como no conformidades los incumplimientos de requisitos documentados en los documentos de referencia de la auditoría (Ver 3.1 y 3.2);
- Reportar como observaciones los señalamientos que considere importantes para el aseguramiento y mejoramiento de la calidad (Ver 3.3);
- Informar los resultados de la auditoría de forma clara, concluyente y sin demora al auditor principal;
- Cooperar y apoyar al auditor principal;
- Retener y salvaguardar los documentos de la auditoría a través de:
 - la presentación de dichos documentos cuando se requiera;
 - la garantía de que dichos documentos permanezcan confidenciales;
 - el tratamiento discreto de la información privilegiada;

Los auditores deben:

- Permanecer dentro del alcance de la auditoría;
- Ejercitar la objetividad;
- Recolectar y analizar evidencias que sean relevantes y suficientes para delinear las conclusiones con el sistema de la calidad del auditado;

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

- Actuar siempre con ética;
- Estar alerta e informar inmediatamente de las no conformidades mayores a la dirección del auditado.

4.5- Del asistente de calidad;

- Informar a los puestos relevantes sobre los objetivos y alcance de la auditoría;
- Suministrar todos los recursos que necesite el equipo auditor para asegurar un proceso efectivo y eficiente de auditoría;
- Brindar acceso a las instalaciones y evidencias materiales cuando sea solicitado por los auditores;
- Cooperar con los auditores para permitir que sean alcanzados los objetivos de la auditoría;
- Recibir el modelo de reporte de no conformidad presentado en el Anexo 29-FA4.9;
- Determinar e implantar las acciones correctivas que se deriven de cada no-conformidad;
- Archivar y conservar toda la información generada por las auditoras y garantizar su confidencialidad.

5. Requisitos del personal

5.1-Requisitos para los auditores:

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

- Ser independiente a la actividad o área a auditar
- Nivel educacional: universitario o superior
- Atributos personales: Ser de mentalidad abierta y madura, poseer sentido del juicio, habilidad analítica y tenacidad y habilidad para percibir situaciones de forma realista.
- Poseer capacidad de dirección.

5.2-En caso que algún auditor no cumpla con alguno de estos requisitos deberá argumentarse al director los motivos por los cuales se propone su selección.

5.3- En dependencias de las circunstancias; el equipo auditor puede incluir expertos con antecedentes de especialización; auditores en proceso de entrenamiento u observadores que sean aceptados por el director.

6. Desarrollo

6.1- Generalidades

6.1.1- Las auditorías internas de calidad se realizan para uno o más de los siguientes propósitos:

- Determinar la conformidad de las actividades y resultados con las disposiciones documentadas;
- Determinar si estas disposiciones se aplican de forma efectiva;
- Determinar si estas disposiciones son apropiadas para alcanzar los objetivos previstos;
- Dar seguimiento a no conformidades detectadas anteriormente;
- Constituir un elemento valioso para la revisión del sistema de la calidad;

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

6.1.2- Las auditorías internas de calidad podrán ser:

- Generales o parciales
- Programadas o no programadas

Las auditorías generales comprenderán todos los aspectos del sistema y se realizarán una vez al año. Estas auditorías se programarán siempre antes de la revisión y evaluación del sistema de la calidad.

Las auditorías parciales comprenderán uno o varios aspectos y se realizarán como mínimo dos veces al año. (Estos aspectos pueden ser equipamiento, personal, documentación, el control interno de la calidad, etc.) Las auditorías programadas son las auditorías que se realizan de acuerdo con el programa anual de auditorías interna de la calidad (PAAIC) el formato del programa se encuentra en el Anexo 24-FA4.13 y las auditorías no programadas son las auditorías que se realizan de manera imprevista por alguna razón que así lo exija.

Se permite la realización de auditorías internas de forma simplificada a través de monitoreos a procedimientos específicos, con el fin de comprobar de manera operativa el cumplimiento de lo establecido para una determinada actividad o proceso. Estos monitoreos se realizarán por orientación del jefe técnico cuando este lo considere necesario y todos los resultados se recogerán solamente en un informe o acta de monitoreo, por el personal designado.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

6.1.3- Una reclamación procedente, puede dar origen a una auditoría no programada sobre el área que la originó. En este caso se procederá de la misma manera que lo establecido para las auditorías programadas.

6.1.4- Independientemente de su tipo (generales o parciales, programadas o no programadas) las auditorías internas de calidad se realizarán de acuerdo con las etapas de ejecución establecidas en este procedimiento.

6.2- Programación de auditorías internas de la calidad.

6.2.1-Elaboración del programa anual de las auditorías internas de la calidad (PAAIC).

- El asistente de calidad elabora dicho programa en conjunto con el jefe técnico y lo proponen, para su análisis y aprobación por el director.
- El PAAIC para auditorías programadas se confeccionará en el modelo que se establece en el Anexo 24-FA4.13 en el cual se define la actividad, la fecha de ejecución, el objetivo y alcance de la auditoría.
- El PAAIC para auditorías no programadas se confecciona en el modelo establecido en el Anexo 25-FA4.13 en el cual se define la actividad, la fecha de ejecución, el objetivo y alcance de la auditoría y permite la aprobación por separado de cada auditoría que sea necesario programar operativamente.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

6.2.2- De su aprobación.

- Una vez analizado el PAAIC será aprobado y oficializado mediante la firma del director.
- La aprobación de cada auditoría no programada se realizará operativamente por el jefe técnico según sea necesario.

6.2.3- De su modificación.

- El PAAIC aprobado sólo podrá ser modificado por solicitud de los interesados al jefe técnico.
- Si la modificación solicitada es de quince días o menos podrá ser aprobada por el jefe técnico, si abarca más de este período será aprobada por el director. No se admite que las auditorías internas de calidad se pospongan por más de treinta días.
- La fecha programada para cada auditoría sólo podrá ser variada una vez.
- En todos los casos de modificaciones, el jefe técnico informará oportunamente a los involucrados sobre los cambios aprobados.
- Las modificaciones serán señaladas en la columna observaciones del propio PAAIC.

6.2.4- De su control.

- La información relativa al cumplimiento del PAAIC, será brindada operativamente por el jefe técnico al director y quedará registrada en la columna observaciones del propio PAAIC.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

6.3- Etapas de la auditoría.

6.3.1- Inicio de la auditoría.

- Objetivo y alcance.

El jefe técnico determina el objetivo y alcance de la auditoría sobre la base de la programación anterior y de las necesidades en el momento de la ejecución.

En esta etapa será designado el equipo auditor y el auditor principal.

Se deberá determinar los aspectos del sistema de la calidad, y actividades organizativas que serán auditadas.

El jefe técnico debe especificar las normas o documentos con los que debe cumplir el sistema de la calidad del auditado.

- Revisión de la documentación del sistema de la calidad.

Como base para la planificación de la auditoría, los auditores deben revisar la documentación del sistema de calidad: el manual de la calidad, procedimientos, registros, etc, que se encuentren dentro del alcance de la auditoría.

El equipo auditor recibirá la documentación del sistema de la calidad del auditado de manos del auditor principal, los cuales serán garantizados por el jefe técnico.

6.3.2- Preparación de la auditoría.

- Plan de la auditoría.

El plan de la auditoría, cuyo formato se establece en el Anexo 31-FA4.13 lo confecciona el auditor principal y lo aprueba el director.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

- Documentos de trabajo de la auditoría.

Son los documentos requeridos para facilitar las investigaciones del auditor y para documentar e informar los resultados.

Estos documentos incluyen:

- Lista de chequeo (este registro se utiliza para evaluar los aspectos del sistema de la calidad y es normalmente elaborado por cada auditor designado para auditar cada elemento definido.)

6.3.3- Ejecución de la auditoría.

- Reunión de apertura.

En esta reunión deberá participar todo el equipo auditor y observadores, si fueron incluidos y se realiza con el objetivo de:

- Presentar el equipo auditor a la dirección principal del auditado.
- Confirmar el plan de la auditoría.

- Examen y evaluación del objeto a auditar.

El auditor debe obtener la evidencia e información apropiada y suficiente para permitir una evaluación y una verificación confiable y válida incluyendo lo siguiente:

1- Obtención de evidencias

La evidencia se puede obtener a través de entrevistas, examen de documentos y la observación de actividades y condiciones en las áreas de interés.

Deben investigarse y observarse las indicaciones que sugieran las no conformidades posibles aún cuando no estén incluidos en la lista chequeo, pero

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

que se mantengan dentro del alcance de la auditoría.

La información obtenida a través de entrevistas puede corroborarse adquiriendo la misma información de otras fuentes independientes, tales como observaciones físicas, mediciones y registros.

2- Observaciones de la auditoría.

Todas las observaciones tienen que ser documentadas en los documentos de trabajo del auditor. Cuando las actividades han sido auditadas se revisarán por el equipo auditor sus observaciones y se determinarán cuales serán declaradas como no conformidades.

- Se asegurará una redacción clara, concisa y apoyada en evidencias.
- Las no conformidades deberán ser identificadas en términos de requisitos específicos de la Norma ISO 17025 o documentados en procedimientos, normas u otros documentos del sistema de la calidad.
- En la redacción de las no conformidades no deberán emplearse palabras inadecuadas. Se recomienda que la redacción sea previamente colegiada con el auditado sin que se afecte la objetividad de la evidencia que se registra.

3- Reunión de clausura.

- El equipo auditor en reunión con el director, el comité de calidad, el jefe técnico, el asistente de calidad, presentará las observaciones y no conformidades de la auditoría.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

Si se considera necesario podrá invitarse a la reunión de clausura a todo el personal auditado.

- Como constancia del análisis realizado el auditor principal elaborará un acta de la reunión de clausura (Anexo 32-FA4.13).

4- Informe de la auditoría.

- Este informe es preparado por el auditor principal, el cual es el responsable de su exactitud e integridad.
- Terminada la reunión de clausura el equipo auditor dispondrá de diez días para elaborar y entregar el informe de auditoría en un original al jefe técnico para su distribución, seguimiento y archivo.

a) Contenido del informe de auditoría

- Objetivo y alcance de la auditoría.
- Equipo auditor y representante del auditado.
- Fecha de ejecución de la auditoría.
- Documentos de referencia, contra los cuales se realizó la auditoría.
- No conformidades.
- Observaciones.
- Conclusiones sobre el grado de cumplimiento del auditado con el sistema de calidad vigente.
- Capacidad del sistema de calidad para alcanzar los objetivos de la calidad definidos.
- Recomendaciones (si el equipo auditor lo considera necesario).

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

b) Distribución

- Las copias del informe de auditoría serán distribuidas por el jefe técnico. En todos los casos se entregará una copia al director de calidad, al comité de calidad y al asistente de calidad.
- En algunos casos podrán ser reproducidas otras copias del informe de auditoría o parte de él, los cuales serán igualmente distribuidos por el jefe técnico.
- Los modelos de “reporte de no conformidad ” (Anexo 29-FA4.9) serán distribuidas al personal por el jefe técnico, una vez que las reciba de manos del auditor principal.

6.3.4 Terminación de la auditoría.

La auditoría concluye cuando se presente el informe al director de calidad.

6.4- Registro y conservación de la documentación de las auditorías internas de calidad.

Toda la documentación generada de la auditoría interna de calidad será conservada por el asistente de calidad por un período de tres años.

Los registros de las auditorías incluyen:

- Plan de la auditoría (Anexo 31-FA4.13)
- Acta de reunión de apertura y de clausura (Anexo 32-FA4.13)

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)
--

- Informe de auditoría
- Reportes de no conformidad (Anexo 29-FA4.9)

Los registros de las auditorías programadas se conservarán independientes a los generados por auditorías no programadas.

6.5- Determinación y seguimiento de las acciones correctivas.

El jefe técnico es el responsable por la determinación e implantación de las acciones correctivas sobre las no conformidades detectadas, incluyendo las mismas en el Anexo 29-FA4.9, (ver procedimiento de trabajos no conformes, acciones correctivas o preventivas en Anexo 30-PA4.9.)

Después de la verificación de la puesta en práctica de las acciones correctivas sobre las no conformidades señaladas por la auditoría, el director puede ordenar una auditoría con el objetivo de dar seguimiento a las no conformidades detectadas en auditorías anteriores.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 26-PA4.13)

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 31-FA4.13)

5.20 Plan de auditoría interna

Tabla XIV. Formato de plan de auditorías internas

1. Tipo de auditoría. General ____ Parcial____
Programada ____ No programada____

2. Fecha de inicio. (fecha de reunión de apertura)_____

- 3.Fecha de reunión de clausura _____

4. Fecha de conclusión (fecha de entrega del informe)._____

5. Objetivos y alcance.

6. Documentos de referencia:

7. Area a auditar. _____ Responsable del área _____

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 31-FA4.13)

8. Miembros del equipo auditor observadores

Auditor principal: _____

9. Cronograma de la auditoría.

<u>Fecha</u>	<u>Lugar</u>	<u>Auditor</u>

10. Elaborado por: _____ Fecha: _____

11. Aprobado por: _____ Fecha: _____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TITULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 32-FA4.13)

5.21 Acta de reunión de apertura y clausura

Tabla XV. Formato de acta de reunión de apertura y clausura

Acta de reunión de _____

Fecha: _____

Participantes:	Firmas
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Objetivos de la reunión:

Acuerdos (discusiones realizadas, decisiones tomadas, documentos aprobados u otras observaciones):

Elaborado por: _____ Fecha: _____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TITULO: AUDITORÍAS INTERNAS (ANEXO 32-FA4.13)
--

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
--

4.6 Compra de servicios y suministros

a) Recepción, compra y almacenamiento (4.6.1)

El laboratorio de calibración se encarga únicamente de actividades técnicas y actividades de gestión que estén a su alcance. Dentro de Nova S.A., se tienen procedimientos establecidos los cuales hacen mención a otros departamentos que tengan responsabilidad en la actividad que se esté describiendo. Para la adquisición de producto terminado, materiales y equipo de laboratorio que cumplan con la calidad apropiada, de acuerdo a los requisitos previamente establecidos, debe de seguirse el procedimiento administrativo de Nova S.A. Dentro de Nova S.A., se establecen las normas que rigen los procedimientos utilizados para adquirir bienes o servicios. La forma en la cual se ingresa a bodega y al sistema de inventarios los pedidos recibidos de los proveedores, maquiladores y devoluciones de clientes, así como el control del inventario, su debido registro en el sistema y definir el flujo de la documentación para garantizar las normas de calidad requeridas, se define en el procedimiento administrativo de Nova S.A.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
--

b) Inspección y cumplimiento con las especificaciones (4.6.2)

La metodología que se utiliza para asegurar que los suministros, reactivos y cualquier pedido que ingrese a bodega, cumpla con las especificaciones establecidas y así no afecten la calidad de las calibraciones a efectuar, se puede observar en el inciso 4.0 del procedimiento administrativo de Nova S.A.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
--



**NORMAS
ADMINISTRATIVAS**

Merck, S.A.

CODIGO NA 60001-000
ULTIMA REV. 14 / 9 / 01
REVISION 2
FECHA 2 / 7 / 02
PAGINA 1 de 7

TITULO:

COMPRAS

1.0 Objetivo

Establecer las normas que rigen los procedimientos utilizados para adquirir bienes o servicios.

2.0 Alcance

Todas las compras que se realicen en Merck, S.A.

3.0 Normas

3.1 Compras menores de Q 300.00

Cuando la compra es menor de Q 300.00, se procede a través de caja chica. El interesado recibe el reembolso, al presentar la factura autorizada al Auxiliar de Servicios Generales. Las personas con firma autorizada son:

- *Director Area Administración y Finanzas*
- *Director Area Farma*
- *Director del Area Química*
- *Gerente de Contabilidad y Planificación*
- *Gerente de Tesorería*
- *Gerente de Recursos Humanos*
- *Gerente de Informática*
- *Gerente de ADIM*
- *Gerente de Ventas Farma*
- *Gerente Unidad Industria*
- *Gerente Unidad Salud*
- *Gerente de Distrito*
- *Gerente de Marketing*
- *Gerentes de Producto Farma*
- *Jefe Administrativo Químicos*
- *Jefe de Servicio Técnico*
- *Jefe QA / RS*
- *Jefe de Planificación y Logística*
- *Jefe Administrativo Farma*
- *Jefe de Seguridad Interna y Bodega*
- *Jefe de Servicios Generales y Compras*
- *Jefe de Contabilidad*
- *Jefe de Análisis de Procesos*



**NORMAS
ADMINISTRATIVAS**

Merck, S.A.

CODIGO NA 60001-000
ULTIMA REV. 14 / 9 / 01
REVISION 2
FECHA 2 / 7 / 02
PAGINA 2 de 7

TITULO:

COMPRAS

3.2 Compras mayores de Q 300.00

A. Requisición de Compra

1. *Toda adquisición de bienes y servicios debe ser obligadamente solicitado mediante una “Requisición de Compra”. Ningún pedido podrá ser colocado sin que la “Requisición de Compra” este previamente autorizada.*
2. *Es obligación del solicitante, elaborar la “Requisición de Compra” en BPCS (opción PUR600) o en el formato excel FO 60001-001, antes de la adquisición del bien o servicio, describiéndolo perfectamente.*
3. *Es obligación del solicitante incluir en una misma “Requisición de Compra”, productos de naturaleza homogénea, ya que a cada solicitud le corresponde una sola “Orden de Compra” y por lo tanto un solo proveedor.*
4. *Las “Requisiciones de Compra” del Area Farma deben ser aprobadas por el Gerente del Departamento y/o Jefe de la Sección solicitante y autorizadas por el Director del Area Farma.*
5. *Las “Requisiciones de Compra” del Area Administración y Finanzas deben ser aprobadas por el Gerente del Departamento y/o Jefe de la Sección solicitante y autorizadas por el Director del Area Administración y Finanzas.*
6. *Las “Requisiciones de Compra” del Area Químicos deben ser aprobadas por el Gerente Unidad Industria o el Gerente Unidad Salud y autorizadas por el Director del Area Química.*
 - * *En ausencia del Director del Area Farma autoriza el Director del Area Administración y Finanzas.*
 - * *En ausencia del Director del Area Química autoriza el Director del Area Administración y Finanzas.*
 - * *En ausencia del Director del Area Administración y Finanzas autoriza el Director del Area Farma.*
 - * *En ausencia de los Directores, las “Requisiciones de Compra” hasta por Q 75,000.00 serán autorizadas por el Gerente de Tesorería.*
7. *Es obligación del Jefe de Servicios Generales y Compras anotar el centro de costo asignado.*
8. *Es obligación del solicitante anotar el código de material inventariable en la “Requisición de Compra”, si aplica.*
9. *Las “Requisiciones de Compra” relacionadas con equipos de cómputo deberán contar con el visto bueno del Gerente de Informática.*

B. Solicitud de cotización y definición de términos de compra y pago

1. *Dentro de la estructura de Merck, S.A. pueden solicitar cotizaciones :*
 - *Departamento de Marketing*
 - *Departamento de Informática*
 - *Departamento de Recursos Humanos*

Todos los demás departamentos y secciones cotizarán a través de la Sección de Servicios Generales y Compras de la empresa.

2. *Las cotizaciones son ingresadas a BPCS por:*
 - *Sección de Servicios Generales y Compras*
 - *Departamento de Recursos Humanos*
 - *Departamento de Informática*
 - *Departamento de Marketing*



**NORMAS
ADMINISTRATIVAS**

Merck, S.A.

CODIGO NA 60001-000
ULTIMA REV. 14 / 9 / 01
REVISION 2
FECHA 2 / 7 / 02
PAGINA 3 de 7

TITULO:

COMPRAS

3. *Para cualquier compra se deberán obtener cotizaciones en el siguiente orden:*

Rango de Q 300.01 a Q 2000.00

Es obligatoria una cotización con el visto bueno del Gerente o Jefe solicitante.

Rango de Q 2000.01 a Q 5000.00

Son obligatorias dos cotizaciones como mínimo con el visto bueno del Gerente o Jefe solicitante. Se exceptúa en el caso de proveedor único.

Rango de Q 5000.01 en adelante

Son obligatorias tres cotizaciones como mínimo con el visto bueno del Gerente o Jefe solicitante. Se exceptúa en el caso de proveedor único.

**Proveedor único es aquel fabricante o comerciante que tiene venta exclusiva del artículo o servicio necesitado.*

4. *Los departamentos y secciones que contraten directamente con el proveedor la prestación de servicios eventuales o únicos, primeramente deben entregar a la Sección de Compras la "Requisición de Compra" con las condiciones de compra y pago, copia del contrato respectivo u orden de servicio, así como las modificaciones posteriores que éste sufriera y la justificación por escrito de dicha contratación.*

C. Emisión de la Orden de Compra

1. *La Sección de Compras, deberá negociar el tipo de cambio en el caso de que el solicitante no lo hubiera realizado. Para tener referencia con el tipo de cambio, se deberá contactar al Gerente de Tesorería.*
2. *La Sección de Compras emitirá la "Orden de Compra".*
3. *La Sección de Compras debe llevar a cabo todos los trámites necesarios para la adquisición de bienes y servicios requeridos.*
4. *La Sección de Compras deberá someter a firma de autorización la "Orden de Compra".*
5. *Una vez autorizada la "Orden de Compra" la Sección de Compras deberá enviar a los Receptores de Compras, previo a la recepción, copia de la "Orden de Compra". Al momento de recibir la mercadería, el Receptor de Compras verificará que corresponda a la solicitada y descrita en la factura correspondiente y procederá conforme al manual de "Recepción de Compras".*
6. *La Sección de Compras deberá especificar claramente en la "Orden de Compra", el solicitante del bien y/o servicio y el centro de costo respectivo.*

D. Autorizaciones de las Ordenes de Compra

Todas las "Ordenes de Compra" emitidas en la Sección de Compras, deben ser autorizadas en la



**NORMAS
ADMINISTRATIVAS**

Merck, S.A.

CODIGO NA 60001-000
ULTIMA REV. 14 / 9 / 01
REVISION 2
FECHA 2 / 7 / 02
PAGINA 4 de 7

TITULO: COMPRAS

siguiente forma:

1. *Las “Ordenes de Compra” del Area Farma deben ser aprobadas por el Gerente del Departamento y/o Jefe de la Sección solicitante y autorizadas por el Director del Area Farma.*
2. *Las “Ordenes de Compra” del Area Administración y Finanzas deben ser aprobadas por el Gerente del Departamento y/o Jefe de la Sección solicitante y autorizadas por el Director del Area Administración y Finanzas.*
3. *Las “Ordenes de Compra” del Area Químicos deben ser aprobadas por el Gerente Unidad Industria o el Gerente Unidad Salud y autorizadas por el Director del Area Química.*

- * En ausencia del Director del Area Farma autoriza el Director del Area Administración y Finanzas.*
- * En ausencia del Director del Area Química autoriza el Director del Area Administración y Finanzas.*
- * En ausencia del Director del Area Administración y Finanzas autoriza el Director del Area Farma.*
- * En ausencia de los Directores, las “Ordenes de Compra” hasta por Q 75,000.00 serán autorizadas por el Gerente de Tesorería.*

Toda “Orden de Compra” mayor de Q 75,000.00 obligadamente deberá llevar indistintamente la autorización de un Director.

E. Firma de contratos de servicios recurrentes

Todos aquellos servicios recurrentes que sean requeridos por la empresa deberán estar respaldados por un contrato y sólo así quedarán eximidos de la emisión de una “Orden de Compra”.

Todo contrato deberá ser obligadamente firmado por:

Los contratos de prestación de servicios del Area Farma, deben ser aprobados por el Gerente del Departamento y autorizados por el Director del Area Farma.

Los contratos de prestación de servicios del Area Administración y Finanzas, deben ser aprobados por el Gerente del Departamento y/o Jefe de Sección y autorizados por el Director del Area Administración y Finanzas.

Los contratos de prestación de servicios del Area Químicos, deben ser aprobados por el Gerente del Departamento y autorizados por el Director del Area Química.

- * En ausencia del Director del Area Farma autoriza el Director del Area Administración y Finanzas.*
- * En ausencia del Director del Area Química autoriza el Director del Area Administración y Finanzas.*
- * En ausencia del Director del Area Administración y Finanzas autoriza el Director del Area Farma.*

Los contratos de servicios generales, deben ser firmados por el Director del Area Administración y



**NORMAS
ADMINISTRATIVAS**

Merck, S.A.

CODIGO NA 60001-000
ULTIMA REV. 14 / 9 / 01
REVISION 2
FECHA 2 / 7 / 02
PAGINA 5 de 7

TITULO:

COMPRAS

Finanzas y el Jefe de Servicios Generales y Compras. Ejemplos de estos servicios son:

- *Servicio de limpieza*
- *Vigilancia externa*
- *Música ambiental*
- *Aire acondicionado*
- *Fotocopiadora*
- *Mantenimiento de alarmas*
- *Mantenimiento de teléfonos*
- *Máquinas de escribir*
- *U.P.S.*
- *Courier*
- *P.O. Box*
- *Contratos eventuales*

Los contratos relacionados con equipos de cómputo, deben ser firmados por el Director del Area Administración y Finanzas y el Gerente de Informática. Ejemplos de estos contratos son:

- *Mantenimiento de computadoras personales*
- *Mantenimiento del sistema AS/400*
- *Licencias de programas*
- *Internet*

F. Compra de activos fijos presupuestados

Para el caso de inversiones en activos fijos presupuestados, la “Requisición de Compra” deberá contener el número de clave que le corresponda al bien en cuestión, de acuerdo al plan anual de inversiones autorizado.

Las compras relacionadas con equipo de cómputo, PC’s, software y otros, deberán contar con el visto bueno del Gerente de Informática.

Las compras relacionadas con reparaciones y repuestos de equipos, deberán contar con el visto bueno del Jefe de Seguridad Interna y Bodega.

G. Compra de activos fijos no presupuestados

Para el caso de inversiones en activos fijos que no estén presupuestados, el interesado deberá tramitar primeramente la “Requisición de Compra” y proceder con la cotización.

Una vez realizada la cotización, entregará la información a la Dirección de Administración y Finanzas, para que ésta realice el trámite de “Solicitud de Adquisición de Bienes No Incluidos en el Plan de Inversiones” ante la Dirección General, FO 60203-001.

Una vez autorizada la inversión extraordinaria, se procederá con la emisión de la “Orden de Compra”.



**NORMAS
ADMINISTRATIVAS**

Merck, S.A.

CODIGO NA 60001-000
ULTIMA REV. 14 / 9 / 01
REVISION 2
FECHA 2 / 7 / 02
PAGINA 6 de 7

TITULO:

COMPRAS

H. Varios

1. *Por causas de fuerza mayor, una factura que ampara la compra de un bien o servicio puede ser recibida con fecha anterior a la “Orden de Compra”. Si éste es el caso, la “Requisición de Compra” y la “Orden de Compra” deben ser elaboradas y firmadas posteriormente de acuerdo a las normas establecidas.*
2. *Si por causas ajenas a la empresa la factura del proveedor resulta diferente a la “Orden de Compra”, ya sea por cantidad y/o precio distinto a lo pactado, la Sección de Compras deberá razonar la “Orden de Compra”, explicando la variación, antes de proceder al trámite de contabilización y pago. Un pedido se acepta si tiene una variación $\pm 10\%$ en cantidad y/o costo.*
3. *Si el proveedor llegara a facturar artículos no incluidos en la “Orden de Compra”, el Receptor de Compras deberá devolver la factura al proveedor, para regularizar la situación.*
4. *Los Directores de la empresa designarán a la agencia de viajes responsable de tramitar todo lo relacionado con vuelos nacionales e internacionales de los empleados.*
5. *En el caso de boletos de avión, cada Dirección de Area ha designado a una persona para que realice el trámite con la agencia correspondiente. Las personas designadas son:*
 - *Secretaria Dirección Farma*
 - *Secretaria Dirección Administración y Finanzas*
 - *Secretaria Dirección Químicos*
 - *Secretaria Marketing*
 - *Secretaria Pla Log / QA RS*
6. *Toda compra de boletos aéreos internacionales, fuera de nuestra área de influencia, deberá ser autorizada previamente por los Directores mediante el formulario Solicitud de Viaje Internacional, FO 60001-002. Este formulario autorizado se adjuntará a la factura del boleto para proceder a su pago.*
7. *Nuestra área de influencia incluye los siguientes países:*
 - *Costa Rica*
 - *El Salvador*
 - *Guatemala*
 - *Honduras*
 - *México*
 - *Nicaragua*
 - *Panamá*
 - *República Dominicana*
 - *Belice*
 - *Cuba*
8. *Todos los anticipos a proveedores y acreedores deberán tramitarse con la “Orden de Compra” emitida a través de la orden de emisión de cheque de acuerdo al manual “Firma de Cheques”. El monto máximo autorizado será del 50% de la “Orden de Compra” y en casos excepcionales podrá*



**NORMAS
ADMINISTRATIVAS**

Merck, S.A.

CODIGO NA 60001-000
ULTIMA REV. 14 / 9 / 01
REVISION 2
FECHA 2 / 7 / 02
PAGINA 7 de 7

TITULO:

COMPRAS

ser mayor previa justificación y visto bueno del Director del Area solicitante y del Director del Area Administración y Finanzas.

9. *Todos los materiales promocionales deben llevar código de artículo inventariable.*

4.0 Anexos

Requisición de Compras

RUP005

Solicitud de Compras

FO 60001-001

Solicitud de Viaje Internacional

FO 60001-002

Solicitud de Adquisición de Bienes No Incluidos en el Plan de Inversiones

FO 60203-001

Orden de Compra


Vo. Bo.

Autorizó

Revisó

Elaboró

Fecha

	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Merck, S.A.	CODIGO PA 60004-000 ULTIMA REV. 23 / 9 / 99 REVISION 3 FECHA 4 / 9 / 01 PAGINA 1 de 4
---	---	---

TITULO: SOLICITUD, COTIZACION Y COMPRA DE PRODUCTO TERMINADO, MATERIALES Y EQUIPOS DEL ÁREA QUÍMICA

1.0 Objetivo

Adquirir el producto terminado, materiales y equipo de laboratorio que cumplan con la calidad apropiada, de acuerdo a los requisitos previamente establecidos.

2.0 Alcance

Todos los responsables de las compras de producto terminado, materiales y equipos de laboratorio solicitadas por el Area Química.

3.0 Responsabilidades

Representante de Ventas:

Solicita que se importen los productos para los cuales tiene una Orden de Compra específica de un cliente y no son productos de stock.

Gerente de Producto:

Revisa periódicamente la existencia de los productos a su cargo por medio de un listado que le brinda el Asistente Administrativo Revisa las solicitudes de importación hechas por los Representantes de Ventas de aquellos productos consignados específicamente para un cliente determinado y elabora posteriormente el pedido.

Solicita la grabación en el sistema de los productos nuevos.

Todos los pedidos de la División antes de ser enviados electrónicamente a los proveedores, deberán ser aprobados en una copia impresa por el Gerente de Unidad Salud o Industria.


En caso de ausencia del Gerente de Producto, o de los dos Gerentes Unidad, podrá autorizar el Jefe Administrativo.

Jefe Administrativo

Consolida las órdenes de compra en BPCS y las envía a los proveedores.

Coordina con MMSA la grabación de productos nuevos.

Coordina el mantenimiento del módulo de planeación

	PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Merck, S.A.	CODIGO PA 60004-000 ULTIMA REV. 23 / 9 / 99 REVISION 3 FECHA 4 / 9 / 01 PAGINA 2 de 4
---	---	---

**TITULO: SOLICITUD, COTIZACION Y COMPRA DE PRODUCTO TERMINADO,
MATERIALES Y EQUIPOS DEL ÁREA QUÍMICA**

Encargado de Importaciones:

Se encarga de dar mantenimiento a la Orden de Compra de acuerdo a la confirmación del proveedor e información sobre cambios que éste envíe.

Asistente Administrativo:

Genera cada semana, un listado de las cantidades sugeridas por BPCS para compra de cada producto. Este listado lo transmite vía electrónica a cada uno de los PM's y Gerentes, para su análisis y definición de los productos y cantidades a ser comprados.

4.0 Precios de productos:

4.1.-Productos de stock:

Se elabora en conjunto con el proveedor una lista de los precios que rigen para cada uno de los artículos, los cuales se fijan en la moneda del proveedor.

Debido a que los precios se encuentran registrados en el sistema de facturación de los proveedores no es necesario su indicación en nuestros pedidos regulares.

4.2.-Productos con precios especiales:

El Gerente de Producto y/o Gerentes de Unidad establecen con el Proveedor, mediante una solicitud de cotización enviada por vía electrónica, el precio especial para un artículo determinado.

4.3.- Productos consignados de Merck:

El precio viene dado de acuerdo a los descuentos establecidos para Merck,S.A. sobre los precios de lista.



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60004-000
ULTIMA REV. 23 / 9 / 99
REVISION 3
FECHA 4 / 9 / 01
PAGINA 3 de 4

**TITULO: SOLICITUD, COTIZACION Y COMPRA DE PRODUCTO TERMINADO,
MATERIALES Y EQUIPOS DEL ÁREA QUÍMICA**

5.0 Desarrollo de actividades

Actividad	Responsable	Descripción
1	<i>Interesado</i>	<i>Para productos nuevos o productos bajo pedido, llena la solicitud de importación en Lotus Notes y la envía al PM.</i>
2	<i>Asistente Administrativo</i>	<i>Corre el proceso de MPS y luego genera el reporte de compras sugeridas de BPCS</i>
3	<i>Gerente de Producto</i>	<i>Para productos de stock, analiza el listado de compras sugeridas y determina los productos y cantidades a pedir. Las envía al Jefe Administrativo para que se haga la Orden de Compra</i> <i>Para productos bajo pedido, analiza los requerimientos de los representantes de ventas y define si aplica o no la importación. Envía por Lotus Notes al Jefe Administrativo, la autorización de compra y dada de alta en el sistema.</i>
4	<i>Jefe Administrativo</i>	<i>Recibe las solicitudes del PM y solicita la dada de alta en el sistema a la entidad de maestros de MMSA.</i> <i>Cuando está dado de alta se agrega a la orden de compra.</i>
5	<i>Jefe Administrativo</i>	<i>Elabora la orden de compra en el sistema y la imprime. Le presenta una copia al Gerente de Unidad Industria o Salud, para su aprobación.</i>
6	<i>Gerente de Unidad Industria ó Salud</i>	<i>Autoriza el pedido y su envío.</i>
7	<i>Jefe Administrativo</i>	<i>Transforma la orden de compra a archivo electrónico y la envía al proveedor.</i> <i>Envía copia al PM responsable y al Encargado de Importaciones.</i>
8	<i>Enc. de Importaciones</i>	<i>Revisa periódicamente el sistema, para dar seguimiento a los pedidos pendientes. Al ser recibidos, el sistema los da por terminados.</i>



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60004-000
ULTIMA REV. 23 / 9 / 99
REVISION 3
FECHA 4 / 9 / 01
PAGINA 4 de 4

**TITULO: SOLICITUD, COTIZACION Y COMPRA DE PRODUCTO TERMINADO,
MATERIALES Y EQUIPOS DEL ÁREA QUÍMICA**

Vo. Bo.

Farma:

Director de Area

Líder de Area

Usuario Clave

Fecha

Químicos:

Director de Area

Líder de Area

Usuario Clave

Fecha

Finanzas:

Director de Area

Líder de Area

Usuario Clave

Fecha



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60202-000
ULTIMA REV. 18/8/00
REVISION 4
FECHA 2/10/01
PAGINA 1 de 8

TITULO:

RECEPCION DE COMPRAS

1.0 Objetivo

Ingresar a Bodega y al sistema de inventarios los pedidos recibidos de los proveedores, maquiladores y devoluciones de clientes. Llevar un control del inventario, su debido registro en el sistema y definir el flujo de la documentación para garantizar las normas de calidad requeridas.

2.0 Alcance

Areas de Farma y Químicos; Departamento de Contabilidad; Sección de Bodega, Departamento de Compras

3.0 Responsabilidad

Es responsabilidad del Receptor de Compras la verificación de la cantidad y calidad de los artículos provenientes de nuestros maquiladores, proveedores nacionales e internacionales, al momento de ingresar a la bodega de Merck Centroamericana, S.A.

4.0 Revisión de Pedidos

La revisión que realiza el Receptor de Compras para cualquier pedido consiste de las siguientes actividades:

- 4.1 Al recibir cualquier envío, debe verificar que todos los recipientes se encuentren identificados (nombre del artículo, presentación, cantidad por embalaje, número de lote, fecha de expiración, etc.), cerrados, condiciones de manejo si son frágiles, si necesitan refrigeración y que no presenten deterioro o daño de cualquier tipo que pueda afectar las características de calidad del material que contienen. Anotan el número de lote y la fecha de expiración de cada item en la lista de empaque.*
- 4.2 Todo material que se reciba en Bodega debe coincidir con la nota de envío o factura del proveedor.*
- 4.3 Todo material debe ser colocado adecuadamente sobre tarimas, de tal manera que facilite la inspección, manejo y limpieza.*
- 4.4 Si algún material se recibe dañado, será comunicado inmediatamente al Encargado de Importaciones o al Encargado de Compras, según sea el caso, y al Encargado de Aseguramiento de Calidad, para que procedan con el reclamo respectivo.*

Para dejar evidencia del daño, el Receptor de Compras deberá fotografiar el material dañado.
- 4.5 Las notas de envío se deberán firmar, sellar y registrar la hora de recepción, a través de un reloj de recepción de documentación.*



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60202-000
ULTIMA REV. 18/8/00
REVISION 4
FECHA 2/10/01
PAGINA 2 de 8

TITULO: RECEPCION DE COMPRAS

- 4.6 *Se procederá a ingresar el pedido al inventario de acuerdo al código, lote, descripción, cantidad y costo correspondiente.*
- 4.7 *Si el pedido recibido no cumple con los incisos 4.1 y 4.2, el Encargado de Importaciones o Encargado de Compras se comunicará inmediatamente con los proveedores o maquiladores y no se le dará ingreso al inventario.*
- 4.8 *Si el pedido es ingresado al inventario pero no cumple con las especificaciones de control de calidad definidas, será dado de baja del inventario por el Encargado de Aseguramiento de Calidad o el Asistente Administrativo Químicos por medio de la transacción salida por trasvase, en el módulo INV.*
- 4.9 *Para pedidos de materia prima, material de empaque, producto semiterminado y terminado de la división Farma, se deberá verificar el embalaje, lote, fecha de expiración y que el producto en su interior coincida con la identificación de la caja colectiva. El peso del 100% del pedido deberá ser anotado en el formulario Control de Pesos de Producto Ingresado a Bodega Farma, FOCAL-004.*
- 4.10 *Para el material de empaque local y compras varias, el pedido se acepta si está dentro de un $\pm 10\%$ de la cantidad ordenada.*

5.0 Desarrollo de Actividades

5.1 Recepción de pedidos de importación

Actividad	Responsable	Descripción
1	<i>Enc. Importaciones</i>	<i>Entrega la lista de empaque/factura a los Receptores de Compras</i>
2	<i>Receptores / Auxiliar de Bodega</i>	<i>Reciben mercadería y la revisan con base a la lista de empaque /factura y de acuerdo a los criterios establecidos en la sección 4.0. Todos los productos que no tienen un peso en la base de datos, deben ser pesados durante la revisión.</i>
3	<i>Encargado de Importaciones</i>	<i>Elabora el proceso de prorratio preliminar en el desarrollo local de IMP. Envía una impresión a los Receptores y le adjunta copia de la orden de compra, de la factura y el reporte de los gastos. Imprime el reporte de comparativo de costos para verificar precios.</i>



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60202-000
ULTIMA REV. 18/8/00
REVISION 4
FECHA 2/10/01
PAGINA 3 de 8

TITULO:

RECEPCION DE COMPRAS

4	<i>Receptor de Compras</i>	<p><i>Recibe el prorrateo preliminar con la documentación adicional. Tomando como base el número de IMP, lo accesa y le ingresa a cada línea el detalle de cantidad, lote, fecha de expiración y ubicación de condición (faltante, sobrante, dañado) Corre el proceso de verificación de prorrateo y lo compara contra el prorrateo preliminar. Verifica que cuadre. Si hay diferencias se modifica el que sea necesario modificar. Si todo está bien, corre el proceso de prorrateo final y el proceso de carga automático de recepción al sistema, a las ubicaciones específicas (recepción, faltantes, sobrantes, dañados). En este momento se dan de alta los lotes y el ingreso de la mercadería costeadada.</i></p>
5	<i>Receptor de Compras</i>	<p><i>Imprime la HUT. Imprime el reporte de faltantes, sobrantes, dañados y lo entrega al Jefe de QA / Jefe Admón Químicos. Entrega una copia del prorrateo final a los Encargados de Importaciones de cada área.</i></p>
6	<i>Encargado de Importaciones</i>	<p><i>Archiva una fotocopia del prorrateo con la orden de compra original y una fotocopia de la factura. Ingresa la información de la factura en el módulo Cuentas por Pagar (opción MKACP500A). Envía la factura original al Encargado Unidad Gastos y una fotocopia al Gerente de Tesorería.</i></p>
7	<i>Receptor de Compras</i>	<p><i>Entrega la mercadería revisada al Auxiliar de Bodega con el original y la primera copia de la Hoja Unica de Transacciones. Este firma la HUT de recibido.</i></p>
8	<i>Auxiliar de Bodega</i>	<p><i>Coloca la mercadería en su ubicación final (anota la ubicación) y hace el traslado en el sistema. Imprime la HUT del traslado y lo compara contra las anotaciones. Si hay diferencias realiza los cambios.</i></p>



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60202-000
ULTIMA REV. 18/8/00
REVISION 4
FECHA 2/10/01
PAGINA 4 de 8

TITULO:

RECEPCION DE COMPRAS

5.2 Recepción de materias primas y material de empaque local

Actividad	Responsable	Descripción
1	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Inspecciona el estado de los productos de acuerdo a los criterios establecidos en la sección 4.0.</i>
2	<i>Encargado de Aseguramiento de Calidad</i>	<i>Inspecciona el estado de los productos de acuerdo a los criterios de control de calidad.</i>
3	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Ingresa la información del pedido al sistema por medio del módulo Compras (opción PUR 550) en la ubicación "Recepción". Se basa en la orden de compra, la factura y/o nota de envío.</i> <i>Imprime original y copia de la Hoja Unica de Transacciones.</i> <i>Entrega la mercadería revisada al Auxiliar de Bodega con el original de la Hoja Unica de Transacciones.</i>
4	<i>Auxiliar de Bodega</i>	<i>Archiva la copia de la Hoja Unica de Transacciones en el correlativo de recepción de compras.</i> <i>Coloca la mercadería en su ubicación final, anota las coordenadas de la misma y hace el traslado en el sistema. Firma el original de la Hoja Unica de Transacciones y lo entrega al Receptor de Compras.</i>
5	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Envía el original de la Hoja Unica de Transacciones al Encargado Unidad Costos.</i>
6	<i>Atención al Cliente</i>	<i>Entrega contraseña de pago al proveedor después de recibir la factura. Envía la factura y copia de la contraseña de pago al Receptor de Compras.</i>
7	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Adjunta la nota de envío, orden de compra y la copia de la contraseña de pago a la factura original para obtener el visto bueno de la Gerencia o Jefatura que solicitó el pedido.</i>



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60202-000
ULTIMA REV. 18/8/00
REVISION 4
FECHA 2/10/01
PAGINA 5 de 8

TITULO:

RECEPCION DE COMPRAS

Hace ingreso de la información de la factura en el módulo Cuentas por Pagar (opción ACP 500) y entrega los documentos al Encargado Unidad Gastos.

5.3 Recepción de producto semiterminado y terminado de fabricación local

Actividad	Responsable	Descripción
1	<i>Jefe de Logística o Jefe Admin. Químicos</i>	<i>Para los productos terminados locales, crea los lotes e ingresa las fechas de caducidad al módulo API o INV (opción INV 130) al contar con la información correspondiente.</i>
2	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Recibe los productos y los revisa en base a la nota de envío y de acuerdo a los criterios establecidos en la sección 4.0.</i> <i>Verifica que los lotes recibidos sean los detallados en la nota de envío (producto terminado local).</i>
3	<i>Encargado de Aseguramiento de Calidad</i>	<i>Inspecciona el estado de los productos de acuerdo a los criterios de control de calidad.</i>
4	<i>Encargado Unidad Costos</i>	<i>Entrega los costos de fabricación de producto semiterminado y terminado al Receptor de Compras.</i>
5	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Recibe los costos de fabricación.</i> <i>Ingresa la información del producto al sistema por medio de la transacción del módulo INV “Entrada de Producción Local Farma” o “Entrada Parcial de Producción” usando los costos de fabricación de producto terminado o semiterminado según sea el caso. El producto deberá ser ingresado a la ubicación “Recepción”.</i> <i>En caso de que un lote creado en el sistema sea diferente al recibido, entrega al Jefe de Logística la nota de envío con el lote correcto.</i> <i>Imprime original y copia de la Hoja Unica de Transacciones.</i> <i>Entrega los productos revisados al Auxiliar de Bodega con el original de la Hoja Unica de Transacciones.</i> <i>La copia de la Hoja Unica de Transacciones es archivada en el</i>



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60202-000
ULTIMA REV. 18/8/00
REVISION 4
FECHA 2/10/01
PAGINA 6 de 8

TITULO: **RECEPCION DE COMPRAS**

		<i>correlativo de recepción de compras.</i>
6	<i>Auxiliar de Bodega</i>	<i>Coloca el producto en su ubicación final (anota la ubicación) y hace el traslado en el sistema. Firma el original de la Hoja Unica de Transacciones y lo entrega al Receptor de Compras.</i>
7	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Entrega el original de la Hoja Unica de Transacciones al Encargado Unidad Costos.</i>

5.4 Recepción de literatura médica y material promocional

Actividad	Responsable	Descripción
1	<i>Encargado de Compras</i>	<i>Entrega el original de la orden de compra al Receptor de Compras.</i>
2	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Inspecciona el estado del pedido de acuerdo a los criterios establecidos en la sección 4.0. Ingresa la información del pedido en el módulo Compras (opción PUR 550). El producto deberá ser ingresado a la ubicación "Recepción". Se basa en la orden de compra, la factura y/o nota de envío entregada por el proveedor. Imprime original y copia de la Hoja Unica de Transacciones. Archiva la copia de la Hoja Unica de Transacciones en el correlativo de recepción de compras. Entrega el producto al Auxiliar de Bodega con el original de la Hoja Unica de Transacciones.</i>
3	<i>Auxiliar de Bodega</i>	<i>Coloca el producto en su ubicación final (anota la ubicación) y hace el traslado en el sistema. Firma el original de la Hoja Unica de Transacciones y lo entrega al Receptor de Compras.</i>
4	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Entrega el original de la Hoja Unica de Transacciones al Encargado de Unidad Costos.</i>
5	<i>Atención al Cliente</i>	<i>Al recibir la factura entrega el original de la contraseña de pago. Envía la factura y copia de la contraseña de pago al Receptor de Compras.</i>



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60202-000
ULTIMA REV. 18 / 8 / 00
REVISION 4
FECHA 2 / 10 / 01
PAGINA 7 de 8

TITULO: **RECEPCION DE COMPRAS**

6	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Adjunta la nota de envío, orden de compra y la copia de la contraseña de pago a la factura original para obtener el visto bueno de la Gerencia o Jefatura que solicitó el pedido. Hace ingreso de la información de la factura al módulo Cuentas por Pagar (opción ACP 500) y envía la documentación al Encargado Unidad Gastos.</i>
----------	----------------------------	---

5.5 Recepción de compras generales

Actividad	Responsable	Descripción
1	<i>Encargado de Compras</i>	<i>Entrega el original de la orden de compra al Receptor de Compras.</i>
2	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Inspecciona el estado del pedido de acuerdo a los criterios establecidos en la sección 4.0. Ingresa la información del pedido en el módulo de Compras (opción PUR 550). Se basa en la orden de compra, la factura y/o nota de envío entregada por el proveedor. El pedido deberá ser ingresado a la bodega de Papelería y Útiles, Ubicación “ ”. Imprime original y copia de la Hoja Unica de Transacciones. Entrega el original de la Hoja Unica de Transacciones al Encargado Unidad Costos. Archiva la copia de la Hoja Unica de Transacciones en el correlativo de recepción de compras. Entrega los productos revisados al Encargado de Compras.</i>
3	<i>Atención al Cliente</i>	<i>Al recibir la factura entrega el original de la contraseña de pago. Envía la factura y copia de la contraseña de pago al Receptor de Compras.</i>
4	<i>Receptor de Compras</i>	<i>Adjunta la nota de envío, orden de compra y la copia de la contraseña de pago a la factura original para obtener el visto bueno de la Gerencia o Jefatura que solicitó el pedido. Hace ingreso de la información de la factura al módulo Cuentas por Pagar (opción ACP 500) y envía la documentación al Encargado Unidad Gastos.</i>



**PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**

Merck, S.A.

CODIGO PA 60202-000
ULTIMA REV. 18/8/00
REVISION 4
FECHA 2/10/01
PAGINA 8 de 8

TITULO:

RECEPCION DE COMPRAS

6.0 Anexos

Reporte de prorratesos

Hoja Unica de Transacciones

Orden de compra

Contraseña de pago

Control de Pesos de Producto Ingresado a Bodega Farma FOCAL-004

Vo. Bo.

Farma:

Director de Area

Líder de Area

Usuario Clave

Fecha

Químicos:

Director de Area

Líder de Area

Usuario Clave

Fecha

Finanzas:

Director de Area

Líder de Area

Usuario Clave

Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3 Control de documentos

a) Generalidades (4.3.1)

Una lista detallada de los procedimientos que se mantienen dentro del laboratorio con sus respectivas fechas de revisión, ubicaciones y el nombre del encargado de su revisión se encuentran descritos en el Anexo 12-FA4.3. La forma en la cual se controlan los manuales y softwares de cada uno de los equipos de las marcas representados por Nova S.A. se encuentran en el Anexo 14-RA4.3 (no elaborado), dentro del mismo se describen cada uno y su ubicación respectiva. El procedimiento para el control de los documentos, se encuentra en el Anexo 13-PA4.3. de este manual de calidad.

b) Aprobación y emisión de documentos (4.3.2)

Los documentos que forman parte del sistema de calidad del laboratorio serán revisados y aprobados antes de su emisión. Los responsables de la revisión y aprobación de los documentos se establecen en el punto 3 del Anexo 13-PA4.3. El procedimiento anteriormente citado, asegura que las ediciones autorizadas de documentos estén disponibles en los lugares que el personal técnico los necesite, lo cual será esencial para el funcionamiento eficaz y eficiente del laboratorio.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS

La forma en la cual serán identificados cada uno de los documentos se encuentra en la sección 4.2 del Anexo 13-PA4.3. Dentro de este mismo anexo en el apartado 4.2 se especifica la forma en que se llevará a cabo la revisión de los documentos que tienen impacto en el sistema de calidad del laboratorio.

La revisión de la documentación será responsabilidad directa del Asistente de calidad y la forma en la cual se evitará el uso de documentación obsoleta, se encuentra definido en el punto 4.3 del Anexo 13-PA4.3. En el anexo anterior, se define la forma en que deben de realizarse los cambios en los documentos.

La forma en la cual archivarán los documentos aprobados, los documentos obsoletos, el control de los registros del sistema del sistema de calidad, se define en el punto 4.4 del Anexo 13-PA4.3.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCION DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 12-FA4.3)

5.4 Control de los procedimientos dentro del laboratorio

Tabla V. Listado de procedimientos del laboratorio

Código	Procedimientos	Responsable por revisión	Fecha de revisión
Anexo 27- PA4.8	Control de Quejas	Asistente de calidad	
Anexo 22- PA4.5	Subcontrataciones de personal técnico	Manager de calidad	
Anexo 26- PA4.13	Auditorias internas	Manager de calidad	
Anexo 17- PA4.4	Revisión de ofertas	Asistente de calidad	
Anexo 19- PA4.12	Control de registros	Asistente de calidad	
Anexo 33- PA4.14	Revisión por la dirección	Manager de calidad	
Anexo 13- PA4.3	Control de documentos	Asistente de calidad	

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCION DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 12-FA4.3)

Control de referencias administrativas dentro del laboratorio

Código	Referencias administrativas	Responsable por revisión	Fecha de revisión
<i>Anexo 15-RA4.3</i>	<i>Control de registros</i>	<i>Asistente de calidad</i>	
<i>Anexo 38-RA5.2</i>	<i>Tareas por hacer del personal técnico</i>	<i>Jefe técnico</i>	
<i>Anexo 41-RA5.5</i>	<i>Registro de patronos</i>	<i>Asistente de calidad</i>	
<i>Anexo 37-RA5.2</i>	<i>Responsabilidades técnicas</i>	<i>Jefe técnico</i>	
<i>Anexo 4-RA4.1</i>	<i>Organigrama</i>	<i>Comité de calidad</i>	
<i>Anexo 14-RA4.3</i>	<i>Listado de manuales</i>	<i>Asistente de calidad</i>	

Control de formularios administrativos dentro del laboratorio

Código	Formularios Administrativos	Responsable por revisión	Fecha de revisión
<i>Anexo 12-FA4.3</i>	<i>Listado de procedimientos</i>	<i>Manager de calidad</i>	
<i>Anexo 16-FA4.4</i>	<i>Formato oferta a clientes</i>	<i>Jefe técnico</i>	

LOGO DE LA EMPRESA	SECCION DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 12-FA4.3)

<i>Anexo 18-FA4.4</i>	<i>Registro de clientes con contrato</i>	<i>Asistente de calidad</i>	
-----------------------	--	-----------------------------	--

Control de los manuales utilizados dentro del laboratorio

Código	Manuales	Tipo	Ubicación
GTSGM-02A	<i>Dimension RxL clinical chemistry system</i>	<i>Service Guide</i>	<i>Mueble 2, estantería A</i>
GTSMM-02B	<i>Dimension AR</i>	<i>Service Manual</i>	<i>Mueble 2, estantería B</i>
GTOGM-01A	<i>Dimension RxL clinical chemistry system</i>	<i>Operator Guide</i>	<i>Mueble 1, estantería A</i>

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

5.5 Procedimiento de control de documentos

1. Objetivo
 - 1.1 Asegurar que todos los documentos que impactan en la calidad y en el sistema de calidad, estén adecuadamente revisados, autorizados y disponibles para todo el personal que le corresponda por sus funciones.
 - 1.2 Asegurar que únicamente los documentos vigentes se encuentren a disposición en los lugares de trabajo, a fin de prevenir el uso inadvertido de información obsoleta. Esto se logra a través de la distribución de copias controladas y la destrucción de las superadas. Cuando se modifica un documento, se actualiza el listado de documentos vigentes.

2. Alcance

Este es el procedimiento del laboratorio de calibración para control de documentos que a continuación se detallan:

 - 2.1 Manual de calidad
 - 2.2 Procedimientos administrativos del laboratorio;
 - 2.3 Procedimientos de servicio del laboratorio;
 - 2.4 Procedimientos de calibración del laboratorio;
 - 2.5 Formularios de calibración del laboratorio;
 - 2.6 Formularios de servicio del laboratorio;
 - 2.7 Formularios administrativos;
 - 2.8 Referencias administrativas del laboratorio;
 - 2.9 Referencias de servicio del laboratorio;

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

2.10 Referencias de calibración del laboratorio.

3. Responsabilidad y autoridad (4.3.2)

Las responsabilidades y autoridades para la revisión y aprobación de documentos están distribuidas según se detalla a continuación:

3.1 El manual de calidad tiene que ser revisado por el jefe técnico y el asistente de calidad del laboratorio y aprobado por el director.

3.2 Los procedimientos administrativos (PA), los formularios administrativos (FA), y las referencias administrativas (RA) tienen que ser revisados por el jefe técnico y asistente de calidad, y aprobados por el comité de calidad y el director del sistema.

3.3 Los procedimientos de servicio (PS), los procedimientos de calibración (PC), las referencias de servicio (RS), las referencias de calibración (RC), los formularios de calibración (FC) y los formularios de servicio (FS) tienen que ser revisados por el asistente de calidad y el jefe técnico y aprobados por el jefe técnico.

4. Operaciones

4.1 Revisión de documentos

Todos los documentos (procedimientos, formularios y referencias) del sistema de calidad se revisarán anualmente, o más frecuentemente si una modificación es solicitada por un miembro del personal del laboratorio.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

4.2 Identificación de documentos

Para garantizar que en el laboratorio se utilicen los documentos apropiados y revisados, el asistente de calidad supervisará la distribución y realización de las copias de los documentos controlados. Cada copia es identificada con el sello “documento controlado” en cada una de sus páginas.

Cada documento será codificado con un número específico, la numeración de los documentos se realiza de la siguiente manera:

Anexo Z-ABX.X

Donde Z representa el correlativo de cada anexo, este correlativo empieza desde 1, AB representa el tipo de documento, procedimiento de servicio (PS), procedimiento de calibración (PC), procedimiento administrativo (PA), formulario administrativo (FA), formulario de servicio (FS), formulario de calibración (FC), referencia administrativa (RA), referencia de servicio (RS) y referencia de calibración (RC), X.X es el número relacionado con el requisito de la norma ISO 17025:2000.

El manual de calidad es el único documento que no está numerado.

Con respecto a la revisión es un número correlativo, comenzando de 01, que indica el número de revisión del documento.

En el pie de página aparecerá la firma de los responsables de la autorización, revisión, elaboración y fecha.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

4.2.1 Documentos externos: Debe de colocarse información detallada de cada documento externo la cual es incluida en la carátula, mientras que las restantes páginas están foliadas, fechadas y firmadas por el responsable de la aprobación.

4.2.2 Documentos elaborados por el laboratorio: Debe de colocarse información detallada la cual debe estar incluida en todas las páginas que compone al documento. En la primer hoja se indica al responsable de la emisión de los documentos, siendo este el jefe técnico y el director en todos los casos.

Documentos revisados y en proceso de revisión

4.2.3 Revisión anual

4.2.3.1 Cada documento controlado es revisado como mínimo una vez al año.

4.2.3.2 Para el proceso de revisión anual, el asistente de calidad:

4.2.3.2.1 Prevé las sesiones de revisión de documentos;

4.2.3.2.2 En el mes de mayo de cada año se notificará al personal del laboratorio las fechas de las sesiones de revisión, las cuales serán en el mes de julio.

4.2.3.3 Cada documento controlado estará revisado de acuerdo con los criterios establecidos en el punto 4.1.

4.2.3.4 Si el personal opina que es necesario realizar un cambio, el jefe técnico designa a la persona responsable de la actualización del documento (ver puntos 3.1 a 3.3), la cual preparará una propuesta del documento que incluya el cambio sugerido.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

4.2.3.5 El asistente de calidad revisará el documento modificado después de que los siguientes requisitos sean cumplidos:

4.2.3.5.1 La propuesta del documento debe cumplir con los requisitos establecidos en los puntos 4.1 y 4.2;

4.2.3.5.2 El documento modificado, debe pasar a un número superior correlativo de versión;

4.2.3.5.3 El personal debe estar de acuerdo en aceptar la propuesta;

4.2.3.5.4 Las personas responsables indicadas en los puntos 3.1 a 3.4, deben firmar y aprobar el documento.

4.2.4 Revisiones Intermediarias

4.2.4.1 Si el personal opina que es necesario realizar un cambio, el jefe técnico designa al asistente de calidad la actualización del documento (ver puntos 3.1 a 3.4), la cual preparará una propuesta del documento que incluya el cambio sugerido.

4.2.4.2 El asistente de calidad instrumenta el documento modificado después que los requisitos establecidos sean cumplidos.

4.3 Instrumentación de documentos revisados

Para instrumentar versiones revisadas de documentos controlados, el asistente de calidad asegura que:

4.3.1 Las copias del documento anterior sean retiradas y destruidas;

4.3.2 El original del documento sea sellado con la inscripción “documento obsoleto” y archivado como referencia en la carpeta “documentos obsoletos”.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

- 4.3.3 Se coloque el documento revisado, incluyendo los formularios que son parte de él, en la carpeta del laboratorio correspondiente al tipo del documento;
- 4.3.4 Se actualice el listado de documentos controlados;
- 4.3.5 Se suministren copias del documento aprobado para su uso en las áreas del laboratorio.
- 4.4 Archivo de documentos
 - 4.4.1 El asistente de calidad asegura que los originales de los documentos actualizados se mantendrán en las carpetas “sistema de calidad – originales”.
 - 4.4.2 El asistente de calidad asegura que se mantengan copias actualizadas en papel de los documentos controlados, en las áreas del laboratorio donde son utilizados.
 - 4.4.3 El asistente de calidad mantiene un archivo de todas las revisiones previas de documentos controlados por un lapso de 6 años en la carpeta “documentos obsoleto”.
 - 4.4.3.1 Referencias
 - 4.4.4.1 Las referencias son todos aquellos documentos que se generen dentro del sistema de calidad, los cuales no serán ni procedimientos, ni formularios (registros). Un listado detallado de la referencias se encuentra en el Anexo 21FA4.3 (no elaborado).
 - 4.4.4 Registros

Los registros son originados utilizando como plantilla a los formularios identificados en el listado en el Anexo 15-RA4.3 (no elaborado).

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

El tipo de soporte (papel o informático), los responsables de generación, el acceso y criterios de orden de los archivos se encuentran detallado en el Anexo 15-RA4.3 (no elaborado).

4.4.4.1 Recolección y archivo.

Los registros son archivados en las ubicaciones y con los criterios de orden detallados en el Anexo 15-RA4.3 (no elaborado). El responsable de la emisión de un registro o su último interviniente, son a su vez los responsables de archivar el mismo.

4.4.4.2 Conservación y eliminación de registros.

Todos los registros del laboratorio son mantenidos por un lapso de 4 años. Sólo transcurrido este tiempo podrán ser eliminados y el jefe técnico es el único responsable de esta actividad.

El lugar, el medio y la forma de archivo son los adecuados para prevenir el deterioro o pérdida de información, modificación y acceso no autorizado a los registros durante su tiempo de conservación en el laboratorio. La ubicación donde los registros son conservados está indicada en el Anexo 15-RA4.3 (no elaborado). El acceso a estas ubicaciones es únicamente otorgado al personal autorizado según se detalla en el mismo anexo.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

4.4.4.3 Resguardo de información digital

Los registros, plantillas y copia de documentos en soporte informático, son conservados en los directorios detallados más adelante. Además, luego de finalizar cada jornada laboral, se realiza un backup de estos archivos. Esta copia de seguridad es realizada de forma tal que sea posible recuperar cualquier archivo generado con hasta 6 años de antigüedad. Las copias de seguridad son almacenadas en el laboratorio bajo la responsabilidad del jefe técnico. Todas las copias de seguridad están identificadas con las fechas que abarca la información contenida y no son consideradas como una copia digital en la distribución de documentos y registros.

4.4.4.4 Control de registros materializados en papel.

Los registros impresos en papel son generados mediante plantillas controladas que se encuentran disponibles tanto en forma preimpresa (para ser manuscritas) como en soporte informático (para ser completadas con un procesador de textos y posteriormente impresas). El asistente de calidad controla la distribución de las plantillas utilizadas para generar registros. Cuando una plantilla sea modificada, el asistente de calidad es responsable de retirar y eliminar las plantillas anteriormente distribuidas y reemplazarlas por las nuevas.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 13-PA4.3)

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCION DE ANEXOS	CODIGO ULTIMA REV. REVISION FECHA PAGINA 128 de
--------------------	--------------------------	---

TITULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 14-RA4.3)

5.6 Control de los manuales utilizados dentro del laboratorio

<i>Código</i>	<i>Manuales</i>	<i>Tipo</i>	<i>Ubicación</i>
<i>GTSGM-02A</i>	<i>Dimension RxL clinical chemistry system</i>	<i>Service Guide</i>	<i>Mueble 2, estantería A</i>
<i>GTSM-02B</i>	<i>Dimension AR</i>	<i>Service Manual</i>	<i>Mueble 2, estantería B</i>
<i>GTOGM-01A</i>	<i>Dimension RxL clinical chemistry system</i>	<i>Operator Guide</i>	<i>Mueble 1, estantería A</i>

Vo. Bo.			
Autorizo	Reviso	Elaboro	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	<i>SECCION DE ANEXOS</i>	CODIGO ULTIMA REV. REVISION FECHA PAGINA 129 de
--------------------	---------------------------------	---

TITULO: CONTROL DE DOCUMENTOS (ANEXO 14-RA4.3)

5.7 Control de Registros

Vo. Bo.			
Autorizo	Reviso	Elaboro	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS

4.12 Control de registros

a) Generalidades (4.12.1)

En el Anexo 19-PA4.3 se describe el control de los registros generados del sistema de calidad del laboratorio. La identificación de los registros que forman parte del sistema, se describe en el inciso 5 del Anexo 19-PA4.3. En el inciso 6.1 se determinan los responsables de la recolección y control de los registros generados por el laboratorio. En el inciso 6.2 se especifica la indexación y archivo de los registros.

En el inciso 6.3 del anexo en mención, el laboratorio garantiza la seguridad de los registros ante posibles modificaciones no autorizadas, accidentes y fenómenos naturales, dentro de este apartado se especifican las personas autorizadas para acceder a los registros de los clientes, a fin de proteger la confidencialidad de nuestros clientes. Todos los registros del laboratorio, serán legibles y la forma en la que se almacenarán se establece en el Anexo 19-PA4.3.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS

b) Registros técnicos (4.12.2)

El laboratorio de calibración retendrá los registros de calibración y servicio mediante el formato que se encuentra en el Anexo 2-FC5.10. Cada uno de los reportes de servicio y calibración la información necesaria para su control dentro del laboratorio, así como para facilitar si es posible, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre. Los reportes de servicio y calibración mencionados en el anexo anterior, incluirán el nombre del personal responsable por el servicio y/o calibración.

Los datos que formarán parte del reporte de servicio y calibración, serán tomados por el personal técnico en el momento en que se esté realizando el servicio y/o calibración.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS (Anexo 19-PA4.12)

5.8 Procedimiento para el control de registros

1. Objeto

Este documento establece el procedimiento que se deberá seguir para la correcta gestión de los registros generados en los procesos de mantenimiento correctivo, mantenimiento preventivo, calibraciones y otros servicios que presta el laboratorio de calibración para asegurar la confidencialidad de la información que recibe, procesa y emite.

2. Alcance

El presente procedimiento se aplica al control de registros emitidos por el laboratorio de calibración.

3. Responsabilidad

La responsabilidad por el cumplimiento del presente documento es del asistente de calidad.

4. Definiciones

Registro

Evidencia objetiva de una actividad realizada.

5. Identificación

5.1 Se considera como registros a los siguientes documentos:

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS (Anexo 19-PA4.12)

- Formularios en general, llenados de acuerdo a sus procedimientos respectivos;
- Reportes de servicio y calibración;
- Encuestas y evaluaciones;
- Registros de personal y evaluadores (auditorías);
- Otros documentos generados por el sistema de calidad como resultado de un procedimiento o actividad.

5.2 Los registros llevan una codificación que los identifica unívocamente, la cual se encuentra definida en el inciso 4.2 del Anexo 13-PA4.3.

6. Metodología

6.1 Recolección

El asistente de calidad debe de controlar todos los registros generados por el sistema de la calidad, el proceso de acreditación y otros servicios, de acuerdo a los procedimientos pertinentes. El personal que realiza estas actividades son responsables de facilitar la información al encargado de registros en forma oportuna y adecuada. El responsable o los responsables de recoger los registros generados por el sistema de la calidad, son el jefe técnico y el asistente de la calidad.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS (Anexo 19-PA4.12)

6.2 Indexación y archivo

- Los registros serán clasificados según el tipo de documento y serán archivados en los ficheros destinados para registros, ubicados en el laboratorio de calibración.
- Cada carpeta de registros debe contar con una hoja de control que evidencie el manejo de registros.
- Los archivos de los procedimientos se mantendrán en forma indefinida con al menos una copia de seguridad.
- Se establece un periodo mínimo de 6 años para la conservación de registros, que se derivan de actividades diferentes a los procesos de acreditación, salvo disposición específica que establezca un periodo mayor.

6.3 Almacenamiento y mantenimiento

Se han dispuesto las siguientes medidas para garantizar la seguridad de los registros ante posibles modificaciones no autorizadas, accidentes y fenómenos naturales.

6.3.1 Seguridad (pendiente)

- Para preservar la seguridad de los registros los ficheros están provistos de llaves. Estas llaves tienen tres copias, la primera se encuentra en custodia del jefe técnico y es la copia con la cual se tiene acceso autorizado a los registros, la segunda se encuentra en custodia del asistente de calidad y la tercera la mantendrá el director, las dos últimas son copias de seguridad.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS (Anexo 19-PA4.12)

6.3.2 Accesibilidad

El acceso a los registros es restringido para personas externas al laboratorio de calibración. En caso que personas externas al laboratorio deban acceder a los registros (vendedores, gerentes de producto, etc.) estos deberán firmar compromisos de confidencialidad y conflictos de interés.

El personal técnico del laboratorio accederá a los registros previa autorización del jefe técnico y el asistente de calidad.

El laboratorio sólo podrá hacer públicos ciertos registros o parte de ellos, previa recepción de una autorización escrita del cliente o alguna disposición legal adecuada.

6.3.3 Medidas adicionales

- El laboratorio de calibración puede generar copias de respaldo para aquellos registros que considere que deben ser conservados con una seguridad mayor a la descrita en este procedimiento. Estos archivos son: copias de reportes de servicio o verificación, registros de auditorías internas, preevaluaciones y supervisiones/reevaluaciones.
- Estas copias pueden ser conservadas fuera del laboratorio, siempre y cuando el responsable por los registros verifique previamente y garantice la seguridad y confidencialidad de la nueva ubicación.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS (Anexo 19-PA4.12)

6.4 Manejo de registros computarizados

- Cuando se almacena registros en medios informáticos, se debe tomar la previsión de efectuar al menos una copia de seguridad de los archivos, el medio recomendado es la copia en discos compactos protegidos contra escritura. Esta copia de seguridad debe ser renovada en un período máximo de cuatro meses. Todas las copias de seguridad deben conservarse.
- La copia de seguridad de registros informáticos que deberán conservarse son los derivados de procesos de mantenimiento correctivo y preventivo, informes de visitas técnicas, auditorías internas, evaluaciones por la dirección etc.
- El responsable de registros tiene la obligación de verificar en forma cuatrimestral la adecuación, conservación y seguridad de los registros.

6.4.1 Disposición

Los registros que cumplan el tiempo de conservación determinado serán destruidos o eliminados.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE REGISTROS (Anexo 19-PA4.12)

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ACCION CORRECTIVA

4.10 Acción correctiva

a) Generalidades (4.10.1)

El laboratorio de calibración identificará los problemas con el sistema de calidad a través de actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, auditorías internas o externas, revisiones por la dirección, retroalimentación de los clientes etc. El laboratorio designa autoridades apropiadas para implementar la acción correctiva y esto se puede observar en el inciso 5.3 del Anexo 30-PA4.9.

b) Análisis de la causa (4.10.2)

En el inciso 5.3.2 del Anexo 30-PA4.9 se definen responsabilidades sobre el análisis de la causa del problema que origina una acción correctiva. Las causas potenciales que el personal tomará en cuenta para el análisis de la causa, serán:

- Procedimientos utilizados
- Habilidades y formación del personal
- Materiales consumibles
- Equipos e instrumentos etc.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ACCION CORRECTIVA

c) Seguimiento de las acciones correctivas (4.10.4)

En el inciso 5.4 del Anexo 30-PA4.9, se describe la metodología a seguir para darle un seguimiento a las acciones correctivas tomadas, dentro del mismo se describen responsabilidades del personal que se encargará de controlar la idoneidad de las acciones correctivas tomadas.

El registro de las acciones correctivas y el seguimiento de las mismas se realizará en el Anexo 29-FA4.9, y la forma en la cual se tiene que llenar cada formulario se encuentra descrito en el inciso 6 del Anexo 30-PA4.9.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ACCION CORRECTIVA

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ACCIÓN PREVENTIVA

4.11 Acción preventiva

a) Procedimiento para acción preventiva (4.11.2)

Las acciones preventivas dentro del laboratorio de calibración, son utilizadas para identificar oportunidades de mejora, en lugar de una reacción a la identificación de problemas o quejas. En el inciso 5.3 del Anexo 30-PA4.9 se muestra la metodología seguir, la cual es igual a la seguida por las acciones correctivas.

El registro de las acciones preventivas y el seguimiento de las mismas se realizará en el Anexo 29-FA4.9, y la forma en la cual se tiene que llenar cada formulario se encuentra descrito en el inciso 6 del Anexo 30-PA4.9.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: CONTROL DE LOS TRABAJOS DE CALIBRACIÓN NO CONFORMES
--

4.9 Control de los trabajos de calibración no conformes

a) Procedimientos (4.9.1)

El laboratorio de calibración para identificar y documentar las no conformidades, utiliza el procedimiento que se encuentra en el Anexo 30-PA4.9, este procedimiento será utilizado cuando los resultados de calibración obtenidos de los equipos y/o instrumentos no estén conformes, dentro de este anexo se definen responsabilidades del personal involucrado para la gestión de los trabajos no conformes, en el inciso 5.1.3 se describen las actividades en las cuales pueden detectarse no conformidades. En el anexo anterior se asegura que sean tomadas las acciones correctivas y se definen responsabilidades para la realización de las mismas. Es importante tomar en cuenta que la identificación de trabajos no conformes con el sistema de calidad o con las actividades técnicas que se desempeñan pueden ocurrir del Anexo 28-FA4.8, el cual es el registro de las quejas realizadas por clientes, las cuales utilizará también como no conformidades. El registro de las no conformidades se realizará en el Anexo 29-FA4.9, y la forma en la cual se tiene que llenar el formulario, se encuentra descrito en el inciso 6 del Anexo 30-PA4.9.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 29-FA4.9)

5.16 Registro de no conformidades

Tabla XI. Formato registro de no conformidades

No. de registro ____ No Conformidad ____ Menor ____ Mayor ____

Observación ____

Fecha : _____

Area:

Requisito(s) que se incumple: _____

Descripción: _____

No conformidad detectada por: _____ Firma: _____

(Nombre y Apellidos)

Responsable del laboratorio: _____

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 29-FA4.9)

5.17 Acción correctiva o preventiva

Tabla XII. Formato de registro de acción preventiva o correctiva

Acción: Correctiva _____ Preventiva _____ Fecha : _____

Causas de la No

Conformidad: _____

Responsabilidades (Personal implicado): _____

Descripción de la Acción Correctiva (Preventiva): _____

Aprobada por: _____ Firma: _____

Plazo de la Ejecución: _____ Responsabilidad de la Ejecución: _____

5.18 Seguimiento

Tabla XIII. Formato del seguimiento de las acciones tomadas

Resultados de las acciones: _____

Realizado por: _____ Firma _____ Fecha: _____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 29-FA4.9)
--

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)
--

5.19 Procedimiento para el control de las no conformidades, acciones correctivas y preventivas

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la identificación y documentación de no conformidades, así como la manera de darle curso y solución a no conformidades reales o potenciales, mediante acciones correctivas o preventivas.

2. Alcance

Lo establecido en este procedimiento es aplicable a todo el personal del laboratorio de calibración y a todas las áreas interactuantes con el sistema de la calidad establecido para los mismos.

3. Términos y definiciones

3.1-No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado.

Las no conformidades se identifican sólo sobre la base de evidencias objetivas contra requisitos documentados.

3.2- Evidencia objetiva: Información cuya veracidad se puede demostrar, basada en hechos obtenidos mediante observación, medición, ensayo u otros medios.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)
--

3.3-No conformidades mayores: Son las no conformidades, que a juicio del auditor, tienen una incidencia significativa en la calidad. Están relacionadas con fallos o ausencia total en el cumplimiento de una actividad importante, bien como hecho aislado o como combinación de un cierto número de incidentes similares.

3.4-No conformidades menores: Son las no conformidades, que a juicio del auditor, no tienen una incidencia significativa en la calidad. Están relacionadas con un incumplimiento aislado o esporádico en el contenido o implantación de los procedimientos o registros que pudiera razonablemente conducir a fallos mayores si no es corregido.

3.5-Observación: Son los señalamientos relacionados con requisitos no documentados que el auditor considera importantes para el aseguramiento y mejoramiento de la calidad.

3.6-Acción correctiva: Acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, un defecto u otra situación existente indeseable, con vista a impedir su repetición.

3.7-Acción preventiva: Acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, un defecto u otra situación existente indeseable, con vista a impedir su ocurrencia.

3.8-Producto: Resultado de actividades o procesos.

Nota : El término producto puede incluir servicio, material (hardware), material procesado, soportes lógicos (software) o una combinación de estos.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)
--

3.9-Reproceso: Acción emprendida sobre un producto no conforme para que pueda cumplir los requisitos especificados.

4. Responsabilidades

4.1 Será responsabilidad del asistente de calidad:

- Mantener el registro de no conformidades establecido en el Anexo 29-FA4.9
- Identificar y registrar cualquier no conformidad real o potencial independientemente del área donde la misma pueda producirse;
- Informar al jefe técnico sobre la no-conformidad identificada;
- Prestar la máxima atención a una no-conformidad real o potencial que se presente;
- No usar ni darle curso a un producto no conforme.

4.4-La indicación de acciones correctivas ante cualquier no-conformidad registrada será responsabilidad del jefe técnico.

4.5-Será responsabilidad del asistente de calidad realizar el seguimiento sobre las no conformidades y acciones correctivas y controlar el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento.

Otras responsabilidades detalladas se especifican en el desarrollo del procedimiento.

5. Desarrollo

5.1 Sobre las no conformidades.

5.1.1 El Anexo 29-FA4.9 se encontrará disponible en:

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)
--

- Laboratorio de calibración;

5.1.2 En el marco del sistema de la calidad del laboratorio de calibración las no conformidades serán clasificadas en mayores y menores (Ver 3.3 y 3.4)

5.1.3- Las no conformidades pueden detectarse en cualquier etapa del proceso de prestación de servicios o durante la ejecución del control interno de la calidad, auditorías internas o externas, investigaciones sobre quejas, revisiones por la dirección etc.

5.1.4- La persona que detecte una no-conformidad será la encargada de registrar y clasificar la misma en el Anexo 29-FA4.9 del área a la cual se le señala la misma.

5.1.6- Cada miembro del personal técnico que identifique o detecte una no conformidad, informará al jefe técnico sobre la no conformidad identificada y registrada.

5.1.7- Una vez detectada la no conformidad, el jefe técnico o el asistente de calidad señalará las acciones correctivas o preventivas adecuadas para evitar la ocurrencia o repetición de la misma.

5.1.10- Si como resultado de las quejas fueron identificadas no conformidades será responsabilidad del jefe técnico o el asistente de calidad, registrar la no conformidad en el Anexo 29-FA4.9.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)
--

5.1.11-Para evitar equivocaciones en el laboratorio, todos los instrumentos patrones y de trabajo que resulten no aptos (no conformes) o que sobre ellos exista sospecha de una posible no conformidad, estos serán identificados con el correspondiente sello de “fuera de servicio” y serán separados, siempre que sea posible, de los demás instrumentos del laboratorio.

5.1.12- El jefe técnico o el asistente de calidad serán los responsables de archivar en el Anexo 29-FA4.9 todas las observaciones y no conformidades resultantes de auditorias de la calidad, señalando además las acciones correctivas o preventivas correspondientes.

5.1.13-Todas las no conformidades detectadas por auditorias externas serán consideradas como mayores y serán entregadas por el jefe técnico al asistente de calidad para su registro, esto al recibir el Informe de auditoria externa.

5.1.14-Se registrarán, todas las no conformidades que surjan en auditorias aunque hayan sido resueltas de manera inmediata.

5.1.15- El equipo auditor empleará el Anexo 29-FA4.9 para registrar las no conformidades detectadas.

5.1.16- El registro de no conformidades no estará, en ningún caso, al alcance de los clientes externos.

5.1.17- Las observaciones relacionadas con la no documentación de un requisito, errores o insuficiencias en la descripción de los procesos o en el diseño de los documentos del sistema de la calidad serán registradas por el asistente de calidad para que la información sea incluida o precisada en los correspondientes documentos.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)
--

5.2- Sobre los productos no conformes

5.2.1 Si es necesario se le informará al cliente sobre la utilización de un producto no conforme.

5.2.4- No se permite el empleo de instrumentos patrones con fecha de calibración vencida.

Cuando sea imprescindible la ejecución de calibraciones de instrumentos de medición con patrones con fecha de calibración vencida, el jefe técnico podrá autorizar el empleo de dichos patrones siempre que pueda avalarse la validez del certificado anterior basado en sólidos criterios técnicos de especialistas del centro.

5.3- Acciones correctivas o preventivas

5.3.1-Las acciones correctivas o preventivas serán indicadas con el objetivo de eliminar las causas de una no conformidad con vistas a evitar su repetición u ocurrencia y además con el propósito de minimizar los efectos negativos que esta pudo causar.

5.3.2- En todos los casos las acciones correctivas o preventivas son propuestas por el personal definido en el Anexo 4-RA4.1 y serán aprobadas por el jefe técnico, identificando y registrando primeramente las causas que la produjeron, las cuales podrán ser descritas por quién haya propuesto la acción correctiva ó por el personal definido en el último anexo mencionado.

5.3.3- Todas las acciones correctivas y preventivas son registradas en el Anexo 29-FA4.9.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)
--

5.3.4 Las acciones correctivas y preventivas deberán apuntar a un mejoramiento de la calidad tanto en el proceso de prestación del servicio como del sistema de la calidad vigente.

5.3.5- Las acciones se deberán redactar en forma clara, sencilla y concreta de forma que garantice su fácil comprensión por todos los implicados.

5.3.6- En su contenido, estas acciones deberán ser objetivas y ajustadas a las posibilidades reales y prioridades del centro, sin obviar los posibles efectos de éstas sobre el cliente.

5.3.7- Para la toma de acciones correctivas o preventivas adecuadas será imprescindible la identificación de las causas que originaron la no conformidad.

5.4- Acciones de seguimiento.

5.4.1- Las no conformidades y las acciones correctivas y preventivas serán objeto de un seguimiento que permita controlar la idoneidad de las acciones y el cumplimiento o efecto creado por las correcciones.

5.4.2- Será responsabilidad del asistente de calidad realizar y registrar las acciones de seguimiento a todas las áreas según lo indicado en el Anexo 29-FA4.9.

5.4.4- El jefe técnico no firmará las acciones de seguimiento hasta tanto la no conformidad no haya sido resuelta totalmente. Deberá dejar evidencias de sus seguimientos periódicos en el registro correspondiente.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)

5.4.5- El director y el comité de calidad visitarán periódicamente el laboratorio y controlará el manejo de las no conformidades, acciones correctivas y su seguimiento. Así mismo podrá solicitar al asistente de calidad informes sobre el estado de las no conformidades en el laboratorio.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (ANEXO 30-PA4.9)
--

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN**

4.1 Organización

a) **Misión:** Proporcionar servicio técnico certificado y efectuar calibraciones de equipos e instrumentos distribuidos por Nova S.A., conforme a la norma ISO 17025:2000, contribuyendo así a la satisfacción de nuestros clientes.

b) Política de calidad (4.2.2)

La política de calidad de Nova S.A., es:

- El sistema de calidad tiene preeminencia sobre aspectos comerciales ya que a través de su aplicación y continuo perfeccionamiento garantizamos la preferencia de nuestros clientes.
- Todo servicio de calibración de instrumentos se realiza siguiendo procedimientos estandarizados e internacionalmente aceptados que nos aseguren un alto grado de confiabilidad en el trabajo efectuado.

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN**

- Se otorga completa confidencialidad en los resultados obtenidos en los servicios de calibración brindados a nuestros clientes.
- El manual de calidad está disponible a todo el personal del laboratorio, conteniendo todos los procedimientos y definiciones para el funcionamiento del sistema.
- El manual de calidad podrá ser modificado únicamente por el jefe técnico y, será revisado anualmente por el comité de calidad y aprobado por el director general.
- Todos los patrones y herramientas a ser utilizados en las calibraciones serán los especificados por los fabricantes de las marcas representadas. Las compras de dichos suministros y/o repuestos serán efectuadas directamente con los mismos fabricantes y/o las empresas recomendadas por los mismos.
- El sistema de calidad será expuesto a auditorías internas. Cuando se encuentren trabajos no conformes, se mantendrán registros de los mismos y de las acciones correctivas y preventivas empleadas durante las

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN**

auditorías, de esta manera el sistema de calidad se mejorará constantemente.

- Se le brinda el mayor cuidado a las quejas presentadas por los clientes, a fin de solventarlas y así mantener la satisfacción de los clientes.

c) Satisfacción del cliente (4.1.2)

El laboratorio de Nova S.A. cumplirá con los requerimientos técnicos de la Norma ISO 17025:2000, en el momento de efectuar las calibraciones, a fin de satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

d) Condición legal (4.1.1)

Nova S.A. se encuentra inscrita en el registro mercantil bajo la patente de comercio de sociedad, el número de registro 2215, folio 2185, libro 4 de sociedades mercantiles, número de expediente 1651-1971. Además de esto se encuentra en registro mercantil bajo la patente de comercio de empresa, inscrita bajo el número de registro 3012529, folio 753, libro 358 de empresas mercantiles. Estos documentos se encuentran a cargo del asistente de calidad

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN**

y se muestran en el Anexo 1-RA4.1 (no elaborado).

e) Cobertura del sistema de calidad (4.1.3)

Cada uno de los requerimientos técnicos de la Norma ISO 17025:2000 se aplican tanto dentro del laboratorio como fuera del mismo, los procedimientos técnicos son llevados a cabo por el personal técnico dondequiera que el servicio se efectúe, es por eso que se le proporciona a cada técnico la capacitación adecuada para el correcto seguimiento y llenado del reporte de servicio y calibración, el cual no es más que cada uno de los pasos que este debe cumplir para brindarle un servicio adecuado a los equipos.

El reporte de servicio y calibración se encuentra en el Anexo 2-FC5.10 del apartado informe de los resultados, el cual se aplicará de cualquier equipo que haya sido distribuido por Nova S.A., de lo contrario, se realizarán únicamente calibraciones.

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN**

f) Conflictos interdepartamentales (4.1.4)

Se tiene organizado jerárquicamente el laboratorio el cual se muestra en el Anexo 4-RA4.1. Dentro de esta organización, participa únicamente el personal que tiene impacto dentro del sistema de calidad del laboratorio, de esta manera se evitará los conflictos interdepartamentales dentro de Nova S.A.

g) Definición de puestos (4.1.5)

El personal que estará inmerso en el sistema de calidad del laboratorio de calibración será:

Personal directivo:

Director general, comité de calidad, asistente de calidad.

Personal técnico:

jefe técnico, personal técnico

El jefe técnico tiene responsabilidades de gestión, así como responsabilidades técnicas.

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN**

g.1) Responsabilidades

A continuación se detallan cada una de las responsabilidades del personal del laboratorio que impactarán en el sistema de calidad. En el Anexo 4-RA4.1 se organiza el personal jerárquicamente y se define los encargados del desempeño de cada puesto.

- **Director general:**

Es responsable por el completo cumplimiento de este manual de calidad. Es el encargado de la toma de decisiones que afecten el desenvolvimiento del laboratorio.

- **Comité de calidad:**

Los miembros del comité de calidad tienen la experiencia necesaria en el negocio del área.

El comité de calidad es responsable de:

- a) Supervisar periódicamente las auditorías internas.
- b) Verificar el cumplimiento de la Norma ISO 17025:2000 dentro del laboratorio de calibración.
- c) Asesorar al jefe técnico sobre alguna posible duda.

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN**

d) Trabajar en conjunto, a fin de presentar posibles mejoras al sistema de calidad ya implantado.

- **Jefe técnico:**

Es un profesional que ha completado el nivel de entrenamiento específico en requerimientos de acreditación a fin de que el laboratorio de calibración mantenga la acreditación.

El jefe técnico es responsable de:

- 1) Planificación del servicio, mantenimiento y/o calibración de los equipos e instrumentos de las marcas representadas por Nova S.A.
- 2) Coordinar auditorías internas en el laboratorio.
- 3) Mantener el manual de calidad.
- 4) Coordinar la supervisión del asistente de calidad para asegurar que las actividades relacionadas con el mantenimiento del manual de la calidad se ejecuten de la mejor manera posible.

- **Asistente de calidad:**

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN**

El asistente de calidad es responsable de:

- 1) Verificar el cumplimiento de los requisitos de gestión implantados en el laboratorio de calibración.
- 2) Supervisar cada una de las actividades que puedan alterar el sistema de calidad ya implantado en el laboratorio.
- 3) Reportar al comité de calidad cada una de las actividades relacionadas con el sistema de calidad.
- 4) Coordinar la documentación del sistema de calidad del laboratorio.
- 5) Elaborar los reportes de servicio y calibración desarrollados por el personal técnico

Vo. Bo.

Autorizó

Revisó

Elaboró

Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ORGANIZACIÓN

4. MANUAL DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 17025 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

4.1 Organización

a) **Misión:** Proporcionar servicio técnico certificado y efectuar calibraciones de equipos e instrumentos distribuidos por Nova S.A., conforme a la norma ISO 17025:2000, contribuyendo así a la satisfacción de nuestros clientes.

b) **Política de calidad (4.2.2)**

La política de calidad de Nova S.A., es:

- El sistema de calidad tiene preeminencia sobre aspectos comerciales ya que a través de su aplicación y continuo perfeccionamiento garantizamos la preferencia de nuestros clientes.
- Todo servicio de calibración de instrumentos se realiza siguiendo procedimientos estandarizados e internacionalmente aceptados que nos aseguren un alto grado de confiabilidad en el trabajo efectuado.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ORGANIZACIÓN

- Se otorga completa confidencialidad en los resultados obtenidos en los servicios de calibración brindados a nuestros clientes.
- El manual de calidad está disponible a todo el personal del laboratorio, conteniendo todos los procedimientos y definiciones para el funcionamiento del sistema.
- El manual de calidad podrá ser modificado únicamente por el jefe técnico y, será revisado anualmente por el comité de calidad y aprobado por el director general.
- Todos los patrones y herramientas a ser utilizados en las calibraciones serán los especificados por los fabricantes de las marcas representadas. Las compras de dichos suministros y/o repuestos serán efectuadas directamente con los mismos fabricantes y/o las empresas recomendadas por los mismos.
- El sistema de calidad será expuesto a auditorías internas. Cuando se encuentren trabajos no conformes, se mantendrán registros de los mismos y de las acciones correctivas y preventivas empleadas durante las auditorías, de esta manera el sistema de calidad se mejorará constantemente.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ORGANIZACIÓN

- Se le brinda el mayor cuidado a las quejas presentadas por los clientes, a fin de solventarlas y así mantener la satisfacción de los clientes.

c) Satisfacción del cliente (4.1.2)

El laboratorio de Nova S.A. cumplirá con los requerimientos técnicos de la Norma ISO 17025:2000, en el momento de efectuar las calibraciones, a fin de satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

d) Condición legal (4.1.1)

Nova S.A. se encuentra inscrita en el registro mercantil bajo la patente de comercio de sociedad, el número de registro 2215, folio 2185, libro 4 de sociedades mercantiles, número de expediente 1651-1971. Además de esto se encuentra en registro mercantil bajo la patente de comercio de empresa, inscrita bajo el número de registro 3012529, folio 753, libro 358 de empresas mercantiles. Estos documentos se encuentran a cargo del asistente de calidad y se muestran en el Anexo 1-RA4.1 (no elaborado).

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ORGANIZACIÓN

e) Cobertura del sistema de calidad (4.1.3)

Cada uno de los requerimientos técnicos de la Norma ISO 17025:2000 se aplican tanto dentro del laboratorio como fuera del mismo, los procedimientos técnicos son llevados a cabo por el personal técnico dondequiera que el servicio se efectúe, es por eso que se le proporciona a cada técnico la capacitación adecuada para el correcto seguimiento y llenado del reporte de servicio y calibración, el cual no es más que cada uno de los pasos que este debe cumplir para brindarle un servicio adecuado a los equipos.

El reporte de servicio y calibración se encuentra en el Anexo 2-FC5.10 del apartado informe de los resultados, el cual se aplicará de cualquier equipo que haya sido distribuido por Nova S.A., de lo contrario, se realizarán únicamente calibraciones.

f) Conflictos interdepartamentales (4.1.4)

Se tiene organizado jerárquicamente el laboratorio el cual se muestra en el Anexo 4-RA4.1. Dentro de esta organización, participa únicamente el personal que tiene impacto dentro del sistema de calidad del laboratorio, de esta manera se evitará los conflictos interdepartamentales dentro de Nova S.A.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ORGANIZACIÓN

g) Definición de puestos (4.1.5)

El personal que estará inmerso en el sistema de calidad del laboratorio de calibración será:

Personal directivo:

Director general, comité de calidad, asistente de calidad.

Personal técnico:

jefe técnico, personal técnico

El jefe técnico tiene responsabilidades de gestión, así como responsabilidades técnicas.

g.1) Responsabilidades

A continuación se detallan cada una de las responsabilidades del personal del laboratorio que impactarán en el sistema de calidad. En el Anexo 4-RA4.1 se organiza el personal jerárquicamente y se define los encargados del desempeño de cada puesto.

- **Director general:**

Es responsable por el completo cumplimiento de este manual de calidad. Es el encargado de la toma de decisiones que afecten el desenvolvimiento del laboratorio.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ORGANIZACIÓN

- **Comité de calidad:**

Los miembros del comité de calidad tienen la experiencia necesaria en el negocio del área.

El comité de calidad es responsable de:

- a) Supervisar periódicamente las auditorías internas.
- b) Verificar el cumplimiento de la Norma ISO 17025:2000 dentro del laboratorio de calibración.
- c) Asesorar al jefe técnico sobre alguna posible duda.
- d) Trabajar en conjunto, a fin de presentar posibles mejoras al sistema de calidad ya implantado.

- **Jefe técnico:**

Es un profesional que ha completado el nivel de entrenamiento específico en requerimientos de acreditación a fin de que el laboratorio de calibración mantenga la acreditación.

El jefe técnico es responsable de:

- 1) Planificación del servicio, mantenimiento y/o calibración de los equipos e instrumentos de las marcas representadas por Nova S.A.
- 2) Coordinar auditorías internas en el laboratorio.
- 3) Mantener el manual de calidad.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: ORGANIZACIÓN

4) Coordinar la supervisión del asistente de calidad para asegurar que las actividades relacionadas con el mantenimiento del manual de la calidad se ejecuten de la mejor manera posible.

• **Asistente de calidad:**

El asistente de calidad es responsable de:

- 1) Verificar el cumplimiento de los requisitos de gestión implantados en el laboratorio de calibración.
- 2) Supervisar cada una de las actividades que puedan alterar el sistema de calidad ya implantado en el laboratorio.
- 3) Reportar al comité de calidad cada una de las actividades relacionadas con el sistema de calidad.
- 4) Coordinar la documentación del sistema de calidad del laboratorio.
- 5) Elaborar los reportes de servicio y calibración desarrollados por el personal técnico

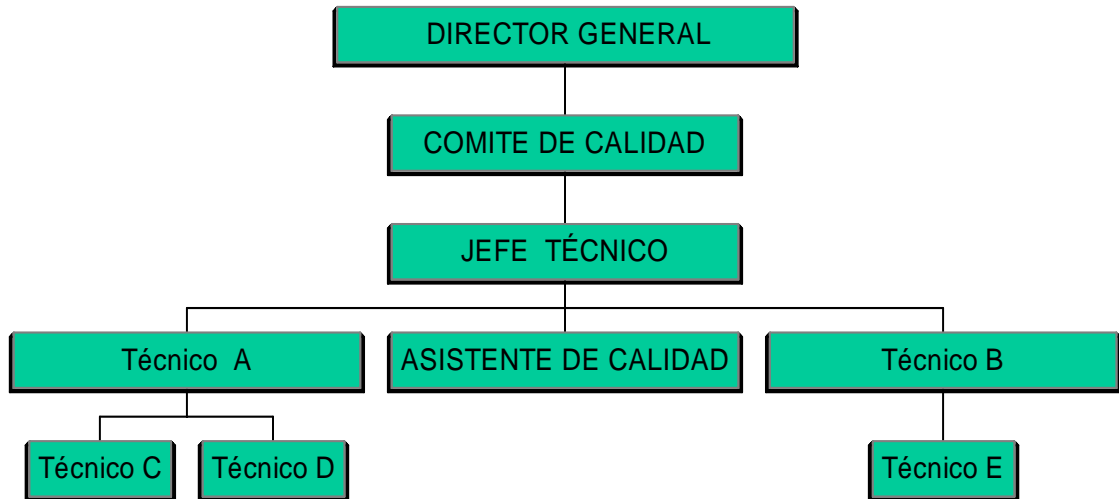
Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **ORGANIZACIÓN (ANEXO 4-RA4.1)**

5.2 Organigrama

Figura 2. Organigrama



Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TITULO: QUEJAS

4.8 Quejas

La metodología que el laboratorio de calibración emplea para seguir, darle atención y solución a cualquier reclamación que se pueda producir por insatisfacción del cliente con el servicio que se le ha brindado el personal técnico se encuentra en el Anexo 27-PA4.8.

El laboratorio registra cada una de las quejas reportadas por los clientes, en el cual se detalla la reclamación realizada, la (s) causa (s) que del problema, así como las acciones tomadas para la solventar la queja realizada, el formato en el cual se registrarán las quejas, se encuentra en el Anexo 28-FA4.8.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: QUEJAS (ANEXO 27-PA4.8)
--

5.14 Procedimiento para control de quejas

1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para darle atención y solución a cualquier reclamación que se pueda producir por insatisfacción del cliente con el servicio que se le ha brindado el personal técnico del laboratorio de calibración.

2. Alcance

Las reclamaciones referidas en este procedimiento son las relacionadas con cualquier parte del proceso de prestación del servicio (incluye las actividades de recepción, entrega, almacenamiento, manipulación, mantenimiento correctivo, mantenimiento preventivo, calibraciones y entrega de los reportes al cliente, entre otras).

Este procedimiento es aplicable a todo el personal del laboratorio de calibración de Nova S.A.

3. Responsabilidades

- Será responsabilidad del jefe técnico y el asistente de calidad el cumplimiento de todo lo establecido en este procedimiento.
- Será responsabilidad de cada técnico, que en su relación de trabajo con el cliente conozca o reciba alguna reclamación, conducir al reclamante al jefe técnico.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: QUEJAS (ANEXO 27-PA4.8)
--

4. Desarrollo

4.1 Generalidades

4.1.1 Cualquier reclamación podrá realizarse por el cliente al recibir el resultado del servicio y no estar conforme con el mismo o con posterioridad a haber recibido el servicio.

4.1.2 El jefe técnico dedicará al cliente que realiza la reclamación, el tiempo que sea necesario, lo atenderá debidamente, le escuchará sus argumentos y le dará la seguridad de que su reclamación será analizada con toda la seriedad que él se merece.

4.1.3 En este contacto se confeccionará el registro de quejas el cual se encuentra en el Anexo 28-FA4.8, al cual se le anexarán los documentos que pueda presentar el cliente. Este registro será mantenido por el asistente de calidad.

4.1.4 En ausencia del jefe técnico, el cliente que realiza la reclamación, deberá ser atendido por la persona técnico del laboratorio, donde se le recogerán los datos necesarios según el Anexo 28-FA4.8, que se encuentra disponible en dicha área. El técnico lo atenderá correctamente, guardará al respecto la debida discreción y deberá cerciorarse que no esté presente otro cliente al atender al reclamante.

Posteriormente el registro es entregado oportunamente, al jefe o técnico quien tramitará la reclamación como se establece en este procedimiento.

4.1.5 El jefe técnico, si lo considera necesario, informará también a la máxima dirección del área, sobre la reclamación producida.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: QUEJAS (ANEXO 27-PA4.8)
--

4.1.6 Las reclamaciones recibidas por teléfono, fax o por correos serán registradas también en los modelos establecidos sin la firma del cliente. Se archivarán en el expediente de la reclamación todos los documentos recibidos.

4.1.7 Los técnicos que trabajen equipos y/o instrumentos fuera del laboratorio podrán recoger las reclamaciones que allí se les presenten las cuales entregarán al jefe técnico a su regreso al centro.

4.1.8 El director dispone que cuando una reclamación origine duda con relación a la calidad de la prestación de un servicio evaluado y acreditado, serán auditadas las áreas cuya actividad y responsabilidad se encuentren implicadas.

4.2 Sobre la investigación y respuesta al cliente.

4.2.1- Al recibir la reclamación el jefe técnico procederá a los análisis y las investigaciones correspondientes.

4.2.2- El jefe técnico podrá investigar personalmente o podrá designar a uno o varios del personal técnico para que investiguen y propongan la solución.

4.2.3- Cuando se haya esclarecido todo lo relacionado con la reclamación, el jefe o técnico, el técnico o grupo designado para la investigación, escribirá en el registro de quejas el cual se encuentra en el Anexo 28-FA4.8 recibido de manos del jefe técnico, las causas que dieron origen a esta, señalando las responsabilidades si las hubiese y las medidas correctivas y preventivas que sugiere.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: QUEJAS (ANEXO 27-PA4.8)
--

4.2.7- El jefe técnico dará respuesta al cliente de su reclamación con la mayor presteza posible, mediante la entrega y discusión del informe elaborado o verbalmente en dependencia de la forma en que el cliente solicite la respuesta.

4.2.8- Cuando la respuesta al cliente se realiza verbalmente o por teléfono se registrará esta información en el Anexo 28-FA4.8 que se haya elaborado.

4.3- Sobre el control de los documentos

4.3.1- El asistente de calidad archivará por un período de 2 años el Anexo 28-FA4.8 (registro de reclamaciones) y cualquier otro documento que se relacione con el caso.

4.3.2- En ningún caso se le entregará al cliente el registro de reclamaciones. El cliente recibirá solamente una copia del informe cuando sea elaborado y si fue solicitada la respuesta por escrito.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: QUEJAS (ANEXO 28-FA4.8)

5.15 Registro de quejas

Tabla X. Formato registro de quejas

Reclamación No: _____
Fecha : _____

Cliente: _____

Tel. _____ Dirección: _____

Orden No. _____ Factura No. _____

Descripción de la reclamación:

Solicitud de respuesta Verbal: _____ Por escrito: _____

Firma del cliente: _____

Causas: _____

Medidas correctivas y preventivas:

Reclamación recibida por: _____ Firma: _____

Investigación realizada por: _____ Firma : _____

Fecha de conclusión de la investigación: _____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TITULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.14 Revisión por la dirección

a) Programación y procedimiento para las revisiones (4.14.1)

El laboratorio de calibración en el Anexo 33-PA4.14 describe la metodología para programar y ejecutar la revisión y evaluación del sistema de calidad. En el inciso 4.1 del anexo en mención, se detallan quienes serán los encargados de participar en la revisión anual realizada por el director, así como los objetivos a obtener del sistema de calidad del laboratorio.

La programación de la revisión y evaluación del sistema de calidad se especifica en el inciso 4.2 del Anexo 33PA4.14. Una vez aprobada la programación la cual se realizará siguiendo el formato del Anexo 34-FA4.14 se procede a la preparación y ejecución de la revisión y evaluación, donde el asistente de calidad y el jefe técnico prepararán todas las condiciones para ejecutar la revisión y evaluación del sistema de la calidad. Una vez en reunión el jefe técnico solicitará la aprobación del plan de revisión y evaluación el cual se establece en el Anexo 35-FA4.14.

La revisión y evaluación del sistema de la calidad concluirá con informe el cual se muestra en el Anexo 36-FA4.14, el informe será realizado por el asistente de calidad y el Jefe técnico, y será aprobado por el director

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TITULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

b) Registros (4.14.2)

Los registros de las revisiones realizadas serán tomadas en el Anexo 36-FA4.14 el cual es el informe con el cual se cierra la revisión y evaluación anual por la dirección. La forma en la cual se asegurará el seguimiento, será demostrado en este informe el cual deberá ser aprobado por el jefe técnico y el director.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (ANEXO 33-PA4.14)

5.22 Procedimiento de evaluación y revisión por la dirección

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para programación y ejecución de la revisión y evaluación del sistema de la calidad por la dirección.

2. Alcance

Lo establecido en este procedimiento se refiere al sistema de la calidad del laboratorio de calibración de Nova S.A.

3. Responsabilidades

3.1-La programación y ejecución de la revisión y evaluación del sistema la calidad será responsabilidad máxima del director y el comité de calidad.

3.2-El seguimiento al plan de acción derivado de la revisión y evaluación del sistema de la calidad es responsabilidad máxima del jefe técnico y el asistente de calidad los cuales podrán ser asesorados por el comité de calidad.

4. Desarrollo

4.1-Generalidades

4.1.1- El director dispondrá la revisión y evaluación del sistema de la calidad anualmente, aunque es permitido hacer alguna otra extraordinaria bajo su propia orientación.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (ANEXO 33-PA4.14)

Para las revisiones y evaluaciones extraordinarias del sistema de la calidad se procederá de acuerdo con este procedimiento.

4.1.2- La revisión y evaluación del sistema de la calidad serán realizadas por el director, el comité de calidad, el jefe técnico y el asistente de calidad.

4.1.3- Los objetivos a obtener de la revisión y evaluación del sistema de la calidad son:

- Conocer el estado y adecuación del sistema de la calidad con relación a la política de la calidad y sus objetivos;
- Conocer el alcance de su eficiencia global;
- Actualizarlo en relación con los cambios provocados por las nuevas tecnologías, conceptos de calidad, estrategias de mercado etc.
- Asegurar su constante adecuación y efectividad e introducir las mejoras o cambios necesarios.

4.1.4- Las bases para la realización de estas revisiones y evaluaciones del sistema de la calidad son:

- Los resultados de los monitoreos y las auditorías internas y externas;
- Los cambios producidos por la aplicación de nuevas tecnologías;
- Los estudios de mercado;
- Las opiniones, quejas o reclamaciones que se produzcan de nuestros servicios;
- Las no conformidades detectadas y su seguimiento;

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (ANEXO 33-PA4.14)

- Las revisiones anteriores;

4.1.5- Como resultado de la revisión y evaluación del sistema de la calidad puede originarse la actualización o derogación de la versión del manual de la calidad vigente y del resto de la documentación del sistema de la calidad.

4.1.6- El director realizará la revisión de la política y los objetivos de la calidad con el objetivo de actualizarlos o mantenerlos.

4.2- Programación de la revisión y evaluación del sistema de la calidad

4.2.1- Los objetivos específicos y la fecha de ejecución de la revisión y evaluación del sistema serán propuestos por el jefe técnico al director para que sean aprobados por este.

4.2.2- La fecha designada para la ejecución de la revisión y evaluación del sistema de la calidad sólo podrá ser modificada por el director.

En cualquier caso la fecha sólo se permitirá variarla en 30 días naturales.

4.2.3- Para la programación de las evaluaciones y revisiones del sistema de la calidad se utilizará el modelo presentado en el Anexo 34-FA4.14.

4.3- Preparación y ejecución de la revisión y evaluación.

4.3.1-El jefe técnico en conjunto con el asistente de calidad preparará todas las condiciones para ejecutar la revisión y evaluación del sistema de la calidad de conjunto con el director y el comité de calidad, incluyendo los documentos y toda la información de que se disponga para facilitar el trabajo.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (ANEXO 33-PA4.14)

4.3.2- Primeramente se realizará una reunión de apertura. En esta reunión el jefe técnico confirmará y solicitará la aprobación del plan de revisión y evaluación establecido en el Anexo 35-FA4.14.

4.4- Informe de revisión y evaluación

4.4.1- La revisión y evaluación del sistema de la calidad concluirá con un informe cuyo contenido será:

- No. consecutivo que corresponda a la revisión y evaluación
- Los objetivos específicos
- La fecha de ejecución
- El equipo que participa
- Explicación resumida del trabajo realizado
- Deficiencias y debilidades detectadas, señalando las causas
- Fecha posible de la próxima revisión y evaluación del sistema de la calidad así como los objetivos específicos que se programen.
- Plan de acción
- Estará firmado por quién lo elaboró y aprobado por el director

4.4.2- El asistente de calidad es el responsable de la elaboración del informe, el cual será revisado por el jefe técnico, posteriormente deberá ser presentado al director en la fecha prevista para su aprobación. El formato del informe de revisión y evaluación se encuentra en el Anexo 36-FA4.14.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (ANEXO 33-PA4.14)

4.5- Análisis del informe de revisión y evaluación y plan de acción.

4.5.1- El informe presentado será discutido con el director donde deberán participar el director, el comité de calidad, el jefe técnico y el asistente de calidad.

4.5.2- Es responsabilidad del jefe técnico y asistente de calidad velar por el cumplimiento del plan de acción que se contiene en el informe de revisión y evaluación y mantener informado al comité de calidad.

4.6- Sobre el archivo y control de la documentación.

4.6.1-Es responsabilidad del asistente de calidad el archivo y control de todos los documentos de la revisión y evaluación del sistema de la calidad.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

**TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
(ANEXO 34-FA4.14)**

5.23 Programa anual de revisión y evaluación del sistema de la calidad

Tabla XVI. Formato programa de revisión del sistema de calidad

No	Tipo de revisión y evaluación	Fecha		Objetivo y alcance	Observaciones
		Inicio	Conclusión		

Elaborado por: _____ Fecha _____ Aprobado por: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Firma: _____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (ANEXO 34-FA4.14)

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

**TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
(ANEXO 35-FA4.14)**

5.24 Plan de revisión y evaluación

Tabla XVII. Formato de revisión y evaluación

1. Tipo de revisión y evaluación Programada____ No programada____
2. Fecha de inicio. (Fecha de reunión de apertura)_____
3. Fecha de conclusión (Fecha de entrega del informe)_____
4. Objetivos y alcance.
5. Documentos que serán revisados:
6. Participantes en la reunión:

Nombre y apellidos	Firma
_____	_____
_____	_____
_____	_____
7. Acuerdos (discusiones realizadas, decisiones tomadas, programa de ejecución de las medidas correctivas u otras acciones que se adopten)
- 8.Elaborado por:_____ Firma:_____ Fecha:_____
- 9.Aprobado por:_____ Firma: _____ Fecha:_____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (ANEXO 35-FA4.14)

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

**TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
(ANEXO 36-FA4.14)**

5.25 Informe de revisión y evaluación

Tabla XVIII. Formato de informe de revisión y evaluación

No. _____

Fecha ejecución: _____

Objetivos: _____

Participantes: _____

Trabajo ejecutado: _____

Deficiencias y debilidades del S.C. _____

Próxima revisión: _____

Plan de acción: _____

Jefe técnico

Director

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: EVALUACIÓN Y REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (ANEXO 36-FA4.14)

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SERVICIO AL CLIENTE

4.7 Servicio al cliente

El laboratorio cooperará con los clientes para aclarar sus solicitudes y mediante encuestas medirá el desempeño general del laboratorio. El personal técnico se encarga de darle seguimiento al desempeño de los trabajos realizados, a manera de que todo sea bajo lo normal.

Mediante la aplicación del sistema de calidad descrito en el presente manual, el laboratorio asegura que cada una de las actividades desarrolladas dentro y fuera del mismo, sean llevadas de la manera correcta, es decir; como se describe dentro del manual de calidad.

El laboratorio mantiene una comunicación cercana con los clientes a manera de brindarles orientación de cada duda que ellos posean, a la vez se les brinda consejos para solventar los problemas que se susciten.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 1 de
--------------------	---

TITULO: SISTEMA DE CALIDAD

SISTEMA DE CALIDAD

El departamento de servicio técnico conducirá los servicios mediante el establecimiento y mantenimiento del sistema de calidad. El sistema de calidad será descrito en este manual de calidad. Es importante hacer notar que los documentos estarán disponibles a todo el personal del laboratorio y servirá como base para la evaluación de las mediciones realizadas y asociadas a los reportes que se les proporcionan a los clientes.

Implementación del Sistema de la Calidad

Es importante hacer notar que para la implementación del sistema de la calidad del Departamento de servicio técnico, que prácticamente se documenta en el manual de la calidad se han de cumplir con las siguientes fases:

- ✓ *Diagnóstico organizacional*
- ✓ *Establecer políticas y procedimientos*
- ✓ *Establecer metas y plazos*
- ✓ *Análisis de la documentación de referencia*
- ✓ *Desarrollo e implementación de la documentación inicial*
- ✓ *Mejoramiento de la documentación inicial*
- ✓ *Mejoramiento del sistema*
- ✓ *Reconocimiento de la competencia.*

Diagnóstico organizacional

En esta fase se realizó un levantamiento y análisis de datos que reflejan la condición exacta de la organización. Se realizaron levantamientos a tres niveles:

- ✓ *Nivel estratégico*
- ✓ *Nivel táctico*
- ✓ *Nivel operacional*

Nivel estratégico: se obtuvo información provista directamente por la alta gerencia (Director de Calidad) o por sus representantes (Comité de calidad). Se refiere particularmente a la identificación de políticas y directrices en los siguientes tópicos:

- ✓ *Definición de organigrama;*

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 2 de
--------------------	--	---

TITULO: SISTEMA DE CALIDAD

✓ *Cómo son establecidas y cuáles son las políticas y objetivos de calidad;*

✓ *Cómo son establecidas y cuáles son la misión y los valores;*

✓ *Cómo son establecidas y cuáles son las metas y los plazos;*

✓ *Cómo son planeadas y ejecutadas las actividades de gestión;*

Nivel táctico: se obtuvo información directamente de los niveles gerenciales intermedios de la organización. En este apartado, se tuvo más comunicación con el Manager de Calidad, el cual para este caso en específico se trata del Jefe de Servicio Técnico. Se trataron temas relacionados particularmente a la identificación de actividades en las siguientes áreas:

✓ *Mejoramiento de las actividades*

✓ *Reclamos de los clientes*

✓ *Información al cliente*

✓ *Información de estructura organizacional*

✓ *Reclutamiento y selección*

Nivel operativo: se obtuvo información directamente de los niveles operacionales de la organización, es decir de los miembros del Departamento de Servicio Técnico (Técnicos), además se tuvo contacto con el Jefe de servicio técnico, ya que él es el encargado de direccionar las actividades del personal técnico. Se trataron temas referentes particularmente a la identificación de documentos de referencia para la ejecución de actividades.

Detalle de documentos:

✓ *Mantenimiento de equipos*

✓ *Verificación y mantenimiento de equipos*

✓ *Operación de equipos*

Establecer políticas y procedimientos

En esta fase la organización trató de establecer políticas y objetivos que se deseaban alcanzar. Por ejemplo:

a) *Cumplir requisitos legales obligatorios*

b) *Alcanzar el reconocimiento internacional del sistema de aseguramiento de la calidad cuando el sistema nacional no permite el reconocimiento deseado etc.*

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 3 de
--------------------	--	---

TITULO: SISTEMA DE CALIDAD

Es recomendable que siempre que se analice la posibilidad de cumplir con niveles de calidad superiores a las exigencias del momento en virtud del constante mejoramiento de tales requisitos.

Puede suceder que una organización, al alcanzar un objetivo intermedio de interés para la alta administración, paralice su proceso evolutivo. Se puede correr entonces, el riesgo de en algún momento no cumplir con los requisitos establecidos, en virtud de su mejoramiento continuo.

Es recomendable que el establecimiento de las políticas, directrices y objetivos sea ejecutado a través de un proceso de planeamiento estratégico donde deberán, como mínimo participar:

- a) El responsable o responsables por las operaciones técnicas (Jefe de Servicio Técnico);*
- b) El responsable o responsables por la supervisión del Sistema de la Calidad; (Comité de calidad, Manager de Calidad, Asistente de Calidad);*
- c) El representante de la alta dirección (Director de Calidad);*

El análisis de la recomendación anterior debe considerar las características organizacionales de cada uno.

Establecer metas y plazos

En esta fase se establecieron todas las metas y plazos que permitan monitorear y alcanzar los objetivos establecidos. Se realizó un análisis cuidadoso con la intención de establecer una secuencia operativa. Se tomó en cuenta lo siguiente:

- a) Para que el sistema de aseguramiento de la calidad alcance el nivel de cumplimiento de los requisitos deseados, es imprescindible que esté completamente implementado, con indicadores de desempeño bajo constante monitoreo;*
- b) No es necesaria la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad para que la organización cumpla los requisitos nacionales de seguridad.*

Análisis de la documentación de referencia

Con relación a los documentos de referencia, es recomendable el análisis de los siguientes documentos:

- a) Requisitos del sistema de aseguramiento de la calidad (Normas de Gestión);*
- b) Normas de terminología;*
- c) Documentos oficiales del organismo acreditador/certificador;*
- d) Documentos técnicos de referencia.*

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 4 de
--------------------	--	---

TITULO: SISTEMA DE CALIDAD

Con relación a los documentos técnicos, es recomendable tomar las siguientes directrices para su levantamiento:

- a) Levantamiento de documentos básicos de referencia para la realización de las actividades. Esos documentos se deben relacionar directamente con las actividades ejecutadas. En el caso de los laboratorios existe la necesidad de realizar un proceso de validación de la metodología utilizada, como forma de garantizar la calidad de la misma actividad;*
- b) Verificación de otros documentos que son mencionados en los documentos de referencia;*
- c) Verificación de documentos que establezcan requisitos para insumos, patrones de referencia, equipos, instalaciones y condiciones ambientales.*

Desarrollo e implantación de la documentación inicial

Dentro de la organización se estableció un sistema mínimo inicial, que comprende el manual de calidad, procedimientos y otros documentos que satisfagan los requisitos de los documentos de referencia.

Mejoramiento de la documentación inicial

Después que la documentación inicial ha sido establecida, se realizó una serie de análisis, siguiendo la metodología de auditoría de adecuación para compatibilizar los documentos escritos entre la forma de actuar de la organización y la forma de cumplir con los requisitos establecidos.

Esta actividad puede ser realizada por equipos de calidad o por personas especialmente designadas para ello.

Este mejoramiento debe tomar en cuenta los diferentes factores de influencia en las actividades.

Fase de mejoramiento del sistema

Finalizada la etapa anterior es recomendable que la organización, en un plazo máximo de seis meses, implemente toda la documentación a través de revisión y auditoría en cada uno de los documentos y procedimientos del sistema.

Para conseguir este mejoramiento, se vuelve imprescindible realizar auditorías internas y revisiones por la dirección (temas a tratar posteriormente).

Reconocimiento de la competencia

El reconocimiento de la competencia al laboratorio puede ser obtenido de tres formas básicas:

- a) Reconocimiento de primera parte;*

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 5 de
--------------------	--	---

TITULO: SISTEMA DE CALIDAD

b) *Reconocimiento de segunda parte;*

c) *Reconocimiento de tercera parte.*

En el reconocimiento de primera parte, la organización se audita a sí misma y almacena sus registros comprobando que cumple todos los requisitos de un Sistema de la Calidad. Es importante citar que cuando un cliente desea hacer una calificación de su proveedor, puede analizar el Manual de Calidad, algunos procedimientos y registros de las auditorías y revisiones por la dirección. Este es un reconocimiento de costo muy bajo para el cliente. Apenas analiza algunos documentos y referencias y califica su proveedor en función de esta metodología. Debe de existir un procedimiento a seguir si se desea realizar alguna auditoría interna.

El reconocimiento de segunda parte, el cliente realiza auditorías a sus proveedores. Esto quiere decir que la organización que desea atraer determinado cliente recibe auditorías provistas por miembros o especialistas designados por el cliente. Siendo así, el cliente mismo que realiza las fases de auditoría en su proveedor potencial. Al ser calificada como proveedora, la organización está en realidad recibiendo una prueba de competencia para proveer a aquel cliente.

En el reconocimiento de tercera parte, una organización independiente de las partes involucradas (normalmente un organismo de acreditación) realiza las actividades de auditoría y calificación. En este caso, el organismo de acreditación dispone de medios para divulgar información referente a las organizaciones evaluadas que cumplieron con los requisitos anteriormente definidos. Actualmente en Guatemala existe la Oficina guatemalteca de acreditación (OGA), la cual es una entidad que pertenece al Ministerio de Economía, y actualmente es un organismo competente para acreditar, y además posee la ventaja que es mucho más barato que alguna entidad extranjera.

Vo. Bo.

Autorizo

Reviso

Elaboro

Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SISTEMA DE CALIDAD

4.2 Sistema de calidad

a) Sistema de calidad del laboratorio

El laboratorio de calibración establece y mantiene un sistema de calidad brindando así soporte a las actividades de servicio y calibración desarrolladas. El sistema de calidad es descrito en este manual de calidad y la documentación que forma parte del sistema de calidad, como procedimientos administrativos, procedimientos técnicos, referencias etc., se encuentran disponibles a todo el personal del laboratorio y servirán de base para el desarrollo de las actividades desempeñadas por el laboratorio.

La política de calidad del laboratorio se encuentra descrita en el inciso 1.2 de la sección de organización del presente manual.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS
--

4.4 Revisión de las solicitudes ofertas y contratos

El laboratorio de calibración, puede llegar a establecer un contrato por servicio, mantenimiento y/o calibración a los equipos a los cuales distribuye. Es importante mencionar que las ofertas presentadas al cliente, serán contratos una vez que el cliente firme y acepte la oferta presentada. Además de llegar a mantener un contrato por servicio, se extenderán ofertas del servicio de mantenimiento siempre y cuando el cliente lo solicite, en el Anexo 16-FA4.4 se muestra un formato de la misma, la cual es a escala general, independientemente del equipo que se trate. A cada una de las ofertas entregadas a los clientes, se le colocará el procedimiento a utilizar en servicio y calibración del equipo, los cuales seguirán las recomendaciones por los fabricantes de las marcas representadas.

a) Revisión de ofertas (4.4.1)

A manera de presentar ofertas que incluyan los métodos utilizados en la realización del servicio, así como exponer y dar a conocer que los recursos que tiene el laboratorio para desempeñar el servicio propuesto es el adecuado, es necesario la revisión anual de la oferta presentada al cliente, de esta manera se estará asegurando que las condiciones ofertadas al cliente están descritas de una manera adecuada y verídica. La forma en la cual se realizará la revisión anual de la oferta de servicio se describe en el Anexo 17-PA4.4, la cual se realizará de una manera práctica y eficiente.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS
--

b) Registro de las revisiones (4.4.2)

Es importante citar que una vez elaboradas las revisiones, se mantendrá un registro de las mismas, indicando en forma detallada los cambios que se le han efectuado a las ofertas, dicho documento se puede observar en el Anexo 29-FA4.9. El objeto de que el laboratorio proporcione ofertas bien detalladas, es para darle a conocer al cliente todos los recursos, es decir que posee personal competente y que poseen las habilidades y conocimientos necesarios para la ejecución del servicio y mantenimiento de los equipos e instrumentos.

Una medida que tomará el laboratorio para verificar como fue el servicio brindado después de terminado el contrato, es mediante cuestionarios, es decir que al finalizar el contrato de servicio, el laboratorio de calibración elaborará cuestionarios, los cuales tendrán como finalidad medir la satisfacción del cliente, de esta manera se asegurará que el servicio vaya mejorando al paso del tiempo, el formato del cuestionario se encuentra en el Anexo 20-FS4.4 (no elaborado) del presente manual de calidad. Una vez que el cliente firme la oferta presentada, este se convertirá en un contrato, y se le entregara el original al cliente y le quedara una copia al laboratorio, las cuales serán archivadas por el asistente de calidad.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	<i>MANUAL DE CALIDAD</i>	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	---------------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS
--

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 16-FA4.4)

5.6 Formato oferta a clientes

Señores:

Nombre de la empresa:

Presente

Atención: Solicitante

Estimados señores:

En base a su solicitud le presentamos el siguiente plan de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración para los siguientes equipos:

Tabla VI. Listado de calibraciones a ofertar

Item	Equipo	Marca y modelo	Cantidad	Precio x instrumento	Calibración según procedimiento(s)

Los precios incluyen IVA y serán cargados a crédito de 30 días a su respectiva cuenta en Nova S.A.

- **Detalle de oferta por instrumento**

Dependerá de lo que se desea ofertar.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 16-FA4.4)

a) Alcance

a.1) Evaluación inicial

Antes de empezar con el servicio y calibración de cada equipo, el personal técnico realiza una evaluación de los factores que pueden afectar las mediciones. Si se detecta cualquier anomalía que ponga en duda la validez del servicio y la calibración, inmediatamente se dará aviso al personal responsable designado por el cliente.

El personal técnico calificará la apariencia y el funcionamiento del equipo en forma general y de esta manera se empezara a efectuar el servicio del equipo.

a.2) Servicio

Para el servicio y limpieza de cada uno de los equipos adquiridos en Nova S.A., se tienen procedimientos establecidos dentro del laboratorio de Nova S.A. los cuales siguen las recomendaciones de los fabricantes de los equipos para dejarlo dentro de las tolerancias de uso.

a.3) Calibración

Para realizar la calibración de los instrumentos en los que se incluye este servicio, se tienen procedimientos establecidos dentro del laboratorio de Nova, S.A. internacionalmente reconocidos para cada una de las clases de instrumentos. Se siguen los lineamientos de la Norma ISO 17025 para el reporte de la calibración efectuada.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 16-FA4.4)

b) Responsabilidad y Autoridad

El jefe técnico de área es el responsable de asegurar que los procedimientos establecidos dentro de Nova S.A. se cumplan en forma efectiva. El personal técnico del departamento es responsable de utilizar los procedimientos.

c) Personal

El personal técnico cuenta con la capacitación necesaria para poder seguir los procedimientos de servicio del equipo a validar. El personal técnico de Nova S.A. es subcontratado, pero cualquier actividad que ellos desempeñen será únicamente responsabilidad de la misma.

d) Registro de datos

Se mantendrá un registro de cada uno de los equipos, así como la fecha en la cual se le ha brindado servicio. El registro se guardará en formato digital y la información será un historial de cada uno de los equipos.

Jefe técnico

Nova S.A

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

Merck, S.A. 12 avenida 0-33 zona 2 Mixco, Guatemala

Date 1 de Octubre de 2003
Division/Dept. División Química
Care of
Phone (502) 432 2111/ (502) 437 1404
Fax (502) 434 2954
E-Mail quimicos@merck.com.gt

Your letter
Your ref.

Señores:
Nombre de la empresa:
Presente

Atención: Solicitante

Estimados señores:

En base a su solicitud le presentamos el siguiente plan de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración para los siguientes equipos:

Item	Equipo	Marca y modelo	Cantidad	Precio x instrumento	Calibración según procedimiento(s)
1	Espectrofotómetro	Spectronic Genesys 2	1		
2	Potenciómetro	WTW Ph-metro 330	1		Anexo 7-PC5.4 y Anexo 10-PS5.4
3	Conductímetro	WTW LF 330	1		Anexo 9-PC5.4 y Anexo 10-PS5.4
4	Potenciómetro	WTW Ph-metro 197	1		Anexo 7-PC5.4 y Anexo 10-PS5.4
5	Oxímetro	WTW Oxi 330	1		
6	Fotómetro	Merck SQ 118	1		

Los precios incluyen IVA y serán cargados a crédito de 30 días a su respectiva cuenta en Merck S.A.

Detalle de oferta por instrumento

Espectrofotómetro:

Incluye una visita de mantenimiento preventivo, ajuste y alineación del sistema óptico, verificación con filtros patrón. Certificado de servicio y verificación, copia de trazabilidad de filtros patrón y acreditación técnica.

Potenciómetro/Conductivímetro:

A los instrumentos marca WTW adquiridos en Merck S.A. se incluye el servicio de mantenimiento, verificación con el simulador de potenciales SKL2 de WTW trazado a PTB y la calibración del sistema (medidor/electrodo) con soluciones certificadas trazadas al NIST/PTB. Para otros instrumentos de diferente marca, solo se realiza la calibración del sistema. En cada caso se elabora el certificado de servicio y/o calibración, con copias de certificados de trazabilidad.

Fotómetro:

Incluye una visita de mantenimiento preventivo, ajuste y alineación del sistema óptico, verificación con soluciones patrón. Certificado de servicio y verificación, copia de trazabilidad de soluciones patrón y acreditación técnica.

Oxímetro:

se incluye el servicio de mantenimiento, verificación con el simulador de potenciales SKL2 de WTW trazado a PTB y la calibración del sistema (medidor/electrodo).

1.0 Alcance

1.1 Evaluación inicial:

Antes de empezar con el servicio y calibración de cada equipo, el personal técnico realiza una evaluación de los factores que pueden afectar las mediciones. Si se detecta cualquier anomalía que ponga en duda la validez del servicio y la calibración, inmediatamente se dará aviso al personal responsable designado por el cliente.

El personal técnico calificará la apariencia y el funcionamiento del equipo en forma general y de esta manera se empezara a efectuar el servicio del equipo.

1.2 Servicio:

Para el servicio y limpieza de cada uno de los equipos adquiridos en Merck S.A., se tienen procedimientos establecidos dentro del departamento de servicio técnico de Merck, S.A. los cuales siguen las recomendaciones de los fabricantes de los equipos para dejarlo dentro de las tolerancias de uso.

1.3 Calibración:

Para realizar la calibración de los instrumentos en los que se incluye este servicio, se tienen procedimientos establecidos dentro del departamento de servicio técnico de Merck, S.A. internacionalmente reconocidos para cada una de las clases de instrumentos. Se siguen los lineamientos de la norma ISO 17025 para el reporte de la calibración efectuada.

2.0 Responsabilidad y Autoridad:

El jefe de servicio técnico de área es el responsable de asegurar que los procedimientos establecidos dentro de MERCK, S.A. se cumplan en forma efectiva. El personal técnico del departamento es responsable de utilizar los procedimientos.

3.0 Personal:

El personal técnico cuenta con la capacitación necesaria para poder seguir los procedimientos de servicio del equipo a validar. El personal técnico de MERCK, S.A. es subcontratado, pero cualquier actividad que ellos desempeñen será únicamente responsabilidad de la misma.

4.0 Registro de datos:

Se mantendrá un registro de cada uno de los equipos, así como la fecha en la cual se le ha brindado servicio. El registro se guardará en formato digital y la información será un historial de cada uno de los equipos.

5.0 Responsabilidades de MERCK, S.A.:

- ✓ Atención de llamadas de emergencia durante 6 meses posterior a la fecha del servicio a los equipos contratados, no incluyéndose los servicios proporcionados debido a fallas provocadas por mal uso o problemas con la alimentación eléctrica. Casos en los que al atenderse se cobrará el tiempo utilizado por el personal técnico de Merck S.A. a la tasa vigente por hora de servicio (\$50.00 más gastos de viaje).
- ✓ En caso de reparaciones durante la vigencia del contrato los repuestos a ser utilizados no se incluyen en el precio listado anteriormente.
- ✓ Mantener un historial de cada instrumento
- ✓ Disponibilidad adecuada de repuestos
- ✓ Disponibilidad de mano de obra requerida

Ing. Romeo Ruiz
Jefe de servicio técnico
MERCK, S.A

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 17-PA4.4)

5.7 Procedimiento para la revisión de ofertas

1. Objetivo
 - 1.1 Asegurar que todas las ofertas que se presenten a los clientes, estén adecuadamente desarrolladas, a fin de que el sistema de calidad se mantenga en su óptimo funcionamiento.
 - 1.2 Asegurar que mediante la entrega de ofertas bien diseñadas, se proporcione al cliente toda la información concerniente a los servicios que el laboratorio de calibración proporcionará.
 - 1.3 Informar al cliente sobre el más mínimo detalle concerniente al servicio que se pretende brindar.

2. Alcance

Este es el procedimiento del laboratorio de calibración para la revisión de ofertas y contratos.

3. Responsabilidades y autoridad

Las responsabilidades y autoridades para la elaboración de ofertas y contratos están distribuidas según se detalla a continuación:

 - 3.1 Las ofertas a presentar a los clientes sobre el servicio a prestar a cada equipo del departamento, serán revisadas por el asistente de calidad, y el jefe técnico tendrá como función la validación de las mismas.
 - 3.2 El asistente de calidad es responsable del registro de los contratos realizados con los clientes.

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 17-PA4.4)

4. Operaciones

4.1 Revisión de las ofertas

El asistente de calidad procederá a la revisión de cada una de las ofertas, esto se efectuará cada año, a menos que la revisión sea solicitada con anterioridad.

4.2 Los aspectos que tomará en cuenta el asistente de calidad para la revisión de las ofertas son los siguientes:

- Presentación
- Redacción
- Ortografía
- Verificar si la metodología descrita en la oferta para realizar el servicio, esta aun validada por el jefe técnico.
- Verificar si se especifica dentro de la oferta, que el personal a realizar el servicio es subcontratado.

4.3 Después de verificar lo mencionado anteriormente, el asistente de calidad le presentara la oferta ya revisada al jefe técnico, el cual podrá realizar cambios que considere pertinentes, además él será el responsable por validar la utilización de la oferta ya revisada. Es importante no olvidar que si el cliente acepta la oferta, solo con firmarla esto se convertirá en un contrato entre Nova y el cliente que ha aceptado la oferta.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 17-PA4.4)

LOGO DE LA EMPRESA	<i>SECCION DE ANEXOS</i>	CODIGO ULTIMA REV. REVISION FECHA PAGINA 135 de 2
--------------------	---------------------------------	---

TITULO: *SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 18-RA4.4)*

5.10 Registro de clientes con contrato

Vo. Bo.			
Autorizo	Reviso	Elaboro	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CODIGO ULTIMA REV. REVISION FECHA PAGINA 1 de 1
--------------------	--------------------------	---

TITULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 20-FS4.4)

5.12 Formato cuestionario

1. Cuando existe alguna falla técnica a su equipo, considera usted que es fácil comunicarse con el Laboratorio de calibración de Nova S.A. para que le solvante el problema.

SI	NO
----	----

2. ¿Cómo ha sido el comportamiento del personal del laboratorio dentro de sus instalaciones al momento de brindarle el servicio?

Excelente	Bueno	Regular	Malo
-----------	-------	---------	------

3. ¿Cuando usted se comunica vía telefónica con el Laboratorio de calibración para reportar alguna falla técnica, es usted atendido con amabilidad por parte del receptor de la llamada?

SI	NO
----	----

4. Si usted tuviera que medir la velocidad en tiempo en la cual el Laboratorio de calibración ha solventado las fallas técnicas en su (s) equipo (s), ¿cómo lo calificaría?

Excelente	Bueno	Regular	Malo
-----------	-------	---------	------

5. En general, ¿cómo considera el servicio brindado a su equipo por el Laboratorio?

Excelente	Bueno	Regular	Malo
-----------	-------	---------	------

Vo. Bo.			
Autorizo	Reviso	Elaboro	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	<i>SECCIÓN DE ANEXOS</i>	CODIGO ULTIMA REV. REVISION FECHA PAGINA 1 de 1
--------------------	---------------------------------	---

TITULO: SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO 20-FS4.4)



SECCION DE ANEXOS

CODIGO PA 60006-000
ULTIMA REV.
REVISION 0
FECHA 10/03/03
PAGINA 1 de

TITULO: **SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO FAD4.4.02)**

OFERTA DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO A BALANZAS

Este plan de servicio técnico incluye dos visitas de mantenimiento preventivo, certificado de validación según ISO 17025 y cobertura de servicio durante el año, facturándose únicamente los repuestos necesarios para reparaciones, para la balanza A-120.

El plan de servicio y mantenimiento comprende los siguientes puntos a cumplir:

1.0 Alcance

1.1 Evaluación inicial

Antes de empezar con el servicio y mantenimiento del equipo, el personal técnico realiza una evaluación de los factores que pueden afectar la validez de las mediciones. Las condiciones evaluadas son las siguientes: nivelación, suciedad excesiva, polvo en el ambiente, estado de la conexión a línea de energía eléctrica.

Si se detecta cualquier anomalía que ponga en duda la validez del servicio y mantenimiento, inmediatamente se dará aviso al personal responsable designado por el cliente. Se tratará de resolver los problemas encontrados en colaboración con el cliente, siempre y cuando esto no implique por parte de la empresa, S.A la demanda de repuestos, accesorios o tiempo excesivo.

Solo se continuará el servicio si todas las condiciones evaluadas son consideradas aptas.

El personal técnico calificará la apariencia del equipo en forma visual, de esta manera se empezara a efectuar el mantenimiento del equipo.

1.2 Limpieza

Solo se realizará una limpieza interna cuando se considere necesario debido a las condiciones de uso observadas y al estado de mantenimiento que presenten los equipos.

1.2.1 Objetivo

La forma en que se realiza la limpieza de las balanzas y aquellas objeto de calibración o ensayo.

1.2.2 Alcance

Este es el procedimiento utilizado por el personal técnico del Departamento de servicio técnico de la empresa. en la preparación de calibraciones o ensayos de balanzas.

1.2.3 Responsabilidad y Autoridad



SECCION DE ANEXOS

CODIGO PA 60006-000
ULTIMA REV.
REVISION 0
FECHA 10/03/03
PAGINA 2 de

TITULO: **SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO FAD4.4.02)**

a) *El jefe de servicio técnico de área es el responsable de asegurar que este procedimiento se cumple en forma efectiva.*

b) *El personal técnico del laboratorio es responsable utilizar este procedimiento.*

a) Limpieza de Grado Menor

Antes de realizar la limpieza interior de la balanza deberá limpiarse por fuera con un paño suave a fin de retirar cualquier partícula que pudiera introducirse en el mecanismo de la balanza, si esta limpieza resultara insuficiente se realizará un limpieza exhaustiva de la balanza.

b) Limpieza Exhaustiva

Cuando se verifique la presencia de partículas o sustancias extrañas en la balanza deberá realizarse una limpieza de grado mayor, se aplican los procedimientos descritos a continuación:

1.3 Pruebas a realizar en el servicio

- ✓ *Prueba de repetibilidad*
- ✓ *Prueba de excentricidad o esquinas*
- ✓ *Prueba de temperatura.*

2.0 Personal

El personal técnico cuenta con la capacitación necesaria para poder seguir los planes de servicio y mantenimiento del equipo a validar. Es importante hacer notar que dentro del Departamento de servicio técnico se tienen procedimientos validados por personal competente, de esta forma el servicio será efectuado mediante procedimientos.

2.1 Registro de datos

Las mediciones obtenidas durante la calibración son almacenadas en formato digital durante el proceso de calibración, mediante la utilización de una computadora portátil.

2.2 Análisis de datos

Una vez finalizadas las mediciones, el personal técnico evalúa el cumplimiento del equipo con los errores máximos tolerados.

En el caso de presentarse un no-cumplimiento, se dará aviso inmediatamente al personal responsable designado por el cliente y se procederá de acuerdo al criterio establecido por el mismo.



SECCION DE ANEXOS

CODIGO PA 60006-000
ULTIMA REV.
REVISION 0
FECHA 10/03/03
PAGINA 3 de

TITULO: **SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO FAD4.4.02)**

En caso de que el equipo cumpla con los errores máximos tolerados, se colocará una etiqueta, en la cual aparecerá el logo de la empresa la fecha en la cual se realizó la calibración, y la fecha de la próxima calibración.

2.3 Elaboración y emisión de certificados de calibración

Dentro de un plazo de 7 días hábiles los informes serán emitidos y enviados al cliente. Los certificados serán enviados en forma impresa y firmados por el encargado de la validación. Esta terminantemente prohibido a todo el personal del Departamento de servicio de la empresa,. suministrar cualquier información referente a las mediciones obtenidas, evaluación de conformidad o cualquier otra información de importancia a través de un medio diferente.

En los certificados de calibración se incluye la siguiente información:

- ✓ *Nombre completo del cliente*
- ✓ *Dirección del cliente*
- ✓ *Número de identificación del cliente*
- ✓ *Número de informe correlativo que se le extiende al cliente*
- ✓ *Descripción del equipo a validar, marca, modelo número de serie*
- ✓ *Descripción de patrones de utilizados*
- ✓ *Instrumentos auxiliares utilizados*
- ✓ *Condiciones ambientales durante la realización del servicio*
- ✓ *Procedimiento utilizado y la fecha de realización del servicio*
- ✓ *Prueba de repetibilidad*
- ✓ *Prueba de excentricidad o esquinas*
- ✓ *Prueba de temperatura*
- ✓ *Validación de equipo por Jefe de Servicio Técnico.*

2.4 Utilización de patrones

Todos los patrones utilizados durante las tareas de servicio y mantenimiento están calibrados por nuestro laboratorio, con trazabilidad a patrones internacionales.



SECCION DE ANEXOS

CODIGO PA 60006-000
ULTIMA REV.
REVISION 0
FECHA 10/03/03
PAGINA 4 de

TITULO: **SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO FAD4.4.02)**

Los procedimientos internos del Departamento de servicio de la empresa para el almacenamiento, manipulación, mantenimiento y plan de calibración de los patrones de trabajo, están validados por personal competente en el ramo.

3.0 Vigencia y costo del contrato

El presente contrato tendrá vigencia a partir de la recepción de la orden de compra y caducará con la prestación del único/ultimo servicio definido.

Valor del servicio	Q1,600
Frecuencia del servicio	2
Valor total del servicio	Q1,600

4.0 Condiciones Comerciales

4.1. Validez de la oferta: 7 días

4.2. Forma de pago :

- ✓ Al contado mediante pago con cheque al día ó en efectivo.
- ✓ Mediante cargo a cuenta a 30 (treinta) días fecha factura (si es cliente registrado).

4.3. Plazo de entrega: A convenir con el cliente luego de recibida la respectiva orden de compra.

5.0 Limitaciones

5.1. El presente contrato limita la responsabilidad del proveedor a la realización de los servicios descritos en el ítem 1. "Alcances".

5.2. Cualquier modificación al presente contrato debe ser informada antes de comenzar las tareas.

5.3. Además de las modificaciones posibles indicadas en el presente contrato, el cliente puede solicitar cualquier otra.

5.4. Todas las modificaciones solicitadas serán evaluadas por la empresa. y elaborará, en caso de llegar a un mutuo acuerdo, un nuevo contrato de calibración de balanzas.

6.0 Notas

- ✓ Se deja expresa constancia que el presente contrato no incluye costos de reparación, los cuales deberán ser requeridos por separado a la empresa.



SECCION DE ANEXOS

CODIGO PA 60006-000
ULTIMA REV.
REVISION 0
FECHA 10/03/03
PAGINA 5 de

TITULO: **SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO FAD4.4.02)**

✓ *El Departamento de servicio técnico realiza los trabajos ofrecidos en el presente contrato con la utilización de subcontratistas.*

7.0 Responsabilidades de la empresa

- ✓ *Mantener un historial de cada instrumento*
- ✓ *Garantizar la disponibilidad adecuada de repuestos*
- ✓ *Garantizar la mano de obra por veinte días hábiles*
- ✓ *Documentar el estado del instrumento por un ensayo de repetibilidad.*

PEDIDO DE SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS

Empresa	_____		
Contacto	_____		
Sector	_____		
Dirección	_____	C. Postal	_____
Localidad	_____	Pcia.	_____
Teléfono	_____	Fax	_____
E-mail	_____		

Por medio de la presente, aceptamos la oferta presentada, correspondiente al Servicio de Calibración de Balanzas.

Frecuencia del Servicio: _____

Lugar de ejecución: _____

Condición de Pago aceptada: _____

(De acuerdo a lo solicitado, adjunto enviamos nuestro formulario de CUIT)



SECCION DE ANEXOS

CODIGO PA 60006-000
ULTIMA REV.
REVISION 0
FECHA 10/03/03
PAGINA 6 de

TITULO: **SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS (ANEXO FAD4.4.02)**

Rogamos ponerse en contacto con nuestra empresa, así combinamos con Uds. la visita de nuestro técnico a nuestros laboratorios.

(Para emitir este documento, rogamos utilizar sello de su empresa)

Vo. Bo.

Autorizo

Reviso

Elaboro

Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SUBCONTRATACIONES

4.5 Subcontrataciones

a) Información y aprobación (4.5.2)

El laboratorio de calibración utiliza personal subcontratado para la realización de los servicios técnicos. Se le informa al cliente sobre las subcontrataciones dentro de las ofertas presentadas, los formatos de las mismas se encuentran en los Anexos 16-FA4.4, con esto el laboratorio de calibración garantiza que el cliente aceptará por escrito que el personal que realiza el servicio y/o calibración es subcontratado, además de esto, cuando se le proporcione al cliente el reporte de servicio y calibración, se le creará una nota al final del reporte indicando que el servicio fue realizado por personal subcontratado, esto se puede observar en el Anexo 2-FC5.10.

b) Responsabilidad (4.5.3)

El personal técnico del laboratorio de calibraciones subcontratado; Nova S.A. será responsable por las actividades desempeñadas por el personal técnico es decir que los subcontratistas serán capacitados a fin de que cualquier actividad de servicio que ellos desempeñen sea responsabilidad únicamente de Nova S.A.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SUBCONTRATACIONES

c) Registro (4.5.4)

El laboratorio de calibración mantendrá el curriculum vitae de cada uno de los técnicos subcontratados, esto a manera de tener un historial profesional de cada subcontratista, y será responsabilidad del asistente de calidad archivar cada uno de los curriculums dentro del laboratorio.

En el Anexo 22-PA4.5 se puede observar el procedimiento para subcontratar al personal técnico, y en el Anexo 23-FA4.5 se mantendrá un registro de cada subcontratista.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SUBCONTRATACIONES

FORMATO DE CONTRATO DE SERVICIO

Contrato de servicio entre NOMBRE DE LA EMPRESA, representada en este acto por el Ing. Augusto López (de aquí en adelante denominado como el NOMBRE DE LA EMPRESA) y CONTRATISTA, en los siguientes términos:

Obligaciones del contratista

- ✓ *Prestar servicios de mantenimiento preventivo y/o correctivo así como de equipos de capacitación técnica, en Guatemala y en cualquier país donde existan equipos vendidos o puestos en comodato por la empresa.*
- ✓ *Mantener un sistema de telefonía móvil de 7:00 a 18:00 horas de lunes a viernes y un sistema de localización electrónica para llamadas de emergencia en horarios no hábiles.*
- ✓ *Atender físicamente los requerimientos de servicio en un máximo de ocho horas hábiles de lunes a viernes.*
- ✓ *Responder telefónicamente a la empresa ante llamadas de emergencia en horarios no hábiles en un máximo de 4 horas.*
- ✓ *Al finalizar un servicio llenar completamente el formato de reporte de servicio y obtener la aceptación del cliente. Reservándose la empresa el derecho de no cancelar los servicios en los cuales el reporte no se halla llenado adecuadamente.*

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SUBCONTRATACIONES

- ✓ *Realizar un reporte escrito de las actividades realizadas en cada mes, así como detallar los índices de servicio importantes de las líneas en las cuales se trabajo.*
- ✓ *Trasladar e instalar los instrumentos en las instalaciones de los clientes.*
- ✓ *Garantizar la mano de obra sobre mantenimiento correctivo por 20 días hábiles.*

Obligaciones de la empresa

- ✓ *Brindar entrenamiento según necesidad, tanto en Guatemala como en el exterior.*
- ✓ *Poner a disposición del contratista todos los manuales de información técnica disponible de los instrumentos objetos de este contrato.*
- ✓ *Garantizar la existencia y disponibilidad adecuada de repuestos y accesorios.*
- ✓ *Planificar los mantenimientos preventivos, traslados e instalaciones de los equipos, así como los entrenamientos.*

Condiciones generales

- ✓ *NOMBRE DE LA EMPRESA pagará al contratista por los servicios objetos de este contrato, cuotas mensuales de Q5,000/mes.*

La cuota incluye:

- ✓ *Disponibilidad de 75hrs/mes*
- ✓ *Disponibilidad de hasta 5 mantenimientos preventivos al exterior. Con una duración máxima de tres días.*
- ✓ *Movilidad de hasta 25 kilómetros partiendo desde la empresa.*

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SUBCONTRATACIONES

✓ *Reportes mensuales de actividades, consumo de partes e índices de servicio.*

✓ *Herramientas apropiadas para efectuar el trabajo.*

Las tarifas por servicios adicionales se establecen de la siguiente forma:

✓ *Hora adicional a las 75 horas Q90.*

✓ *Movilidad fuera del perímetro de 25 Km a partir de la empresa a Q1.20/km*

✓ *Día adicional en el exterior Q800 (no incluye traslados, hospedajes, taxis, alimentación e impuestos)*

✓ *Servicio de revisión de equipos en bodega Q50/hr.*

Todas la tarifas no tienen incluido el IVA.

Los tiempos de mantenimiento correctivo se calcularán como sigue:

✓ *Clientes dentro del perímetro de 25 km de la empresa: a partir de presentarse con ellos. Tiempo mínimo de servicio: 1 hora.*

✓ *Clientes fuera del perímetro de 25 km de la empresa pero dentro del laboratorio de calibración de Guatemala: 30 minutos fijos de tiempo de servicio.*

✓ *Clientes fuera del laboratorio de calibración de Guatemala: se incluirá el tiempo total del viaje en un sentido.*

El tiempo empleado en capacitación corren por cuenta de la empresa.

Si una de las partes incumple en las obligaciones contraídas en este contrato, el mismo puede ser rescindido en cualquier momento con un preaviso de 30 días.

Este contrato entra en vigencia a partir del uno de marzo de 2003, con validez de un año calendario y puede ser renovado por periodos iguales con un simple cruce de cartas 60 días antes de su expiración.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DE CALIDAD	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PAGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **SUBCONTRATACIONES**

Guatemala, 1 de marzo de 2003.

Director de Calidad

Contratista

Vo. Bo.			
Autorizo	Reviso	Elaboro	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SUBCONTRATACIONES (ANEXO 22-PA4.5)

5.9 Procedimiento para la subcontratación de personal técnico

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para subcontratar al personal técnico de cualquier parte del servicio que se pueda realizar dentro del laboratorio de calibración, así como fuera de las instalaciones del mismo.

2. Alcance

Lo establecido en este procedimiento es aplicable directamente al personal subcontratado que se encuentra a cargo de las actividades de servicio, calibración, mantenimiento correctivo y preventivo realizadas por el laboratorio de calibración.

3. Términos y definiciones

3.1 Subcontratista: Organización o persona individual que provee un producto al proveedor.

4. Responsabilidades

a) Del director

- Autorizar la contratación del personal técnico

b) Del jefe de servicio técnico

- Seleccionar a los subcontratistas
- Informar al director de calidad sobre alguna posible necesidad de subcontratar personal técnico

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: SUBCONTRATACIONES (ANEXO 22-PA4.5)

- Llevar un control sobre el pago de cada uno de los subcontratistas
- Hacer que este procedimiento se cumpla
- Mantener un registro de los subcontratistas del laboratorio.

5. Desarrollo

5.1 El jefe técnico será el encargado de la selección de los subcontratistas, para lo cual utilizara como base principal el currículum.

5.2 Es responsabilidad del asistente de calidad, mantener registro de cada recibo de pago a los subcontratistas que se efectúan mensualmente, así como el registro del contrato entre la empresa, y el subcontratista, estos documentos los archivará el mismo.

5.3 El jefe técnico deberá mantener un registro de los subcontratistas, dicho registro se encuentra en el Anexo 23-FA4.5.

5.4 El director será el responsable de autorizar la subcontratación presentada por el jefe técnico, si acepta la subcontratación, deberá firma un contrato en el cual se describen las obligaciones de la empresa y del contratista. Una vez firmado el contrato, será responsabilidad del asistente de calidad archivar dicho documento.

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	SECCIÓN DE ANEXOS	CÓDIGO ÚLTIMA REV. REVISIÓN FECHA PÁGINA de
--------------------	--------------------------	---

TÍTULO: **SUBCONTRATACIONES (ANEXO 23-FA4.5)**

5.10 Registro de subcontratistas

Tabla VII. Formato de registro a subcontratistas

Subcontratación No. _____

Subcontratista: _____

Servicio subcontratado: _____

Nombre del (de los) técnico(s) que realizará(n) el trabajo: Calificación: Años de experiencia:

Documentación empleada: _____

Fecha de inicio: _____ Fecha de conclusión: _____

Firma : _____

Observaciones: _____

Vo. Bo.			
Autorizó	Revisó	Elaboró	Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 1 de
--------------------	---

TITULO: ANEXO III “CONTROL DE REGISTROS”

Responsables			Soporte
DC: Director de calidad	MC: Manager de Calidad	JST: Jefe de servicio técnico	P : Papel impreso D: Formato digital
CC: Comité de calidad	AC: Asistente de calidad	PT: Personal técnico Todos: Todo el personal del laboratorio	

Número	Rev	Título	Generador	Tipo de soporte	Acceso	Criterios de Orden	Ubicación de Archivo
FAL05.01	02	Revisión de Documentos		P		Por fecha de implementación	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.02	02	Control de distribución de documentos		P		Por fecha de generación	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.03	02	Solicitud de Apartamiento		P		Por fecha de generación	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.04	02	Planificación de Auditorias		P		Por fecha planificada	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.05	02	Informe de Auditorias Interna		P		Por número de auditoría	Armario Dirección
FAL05.06	02	Acta Reunión de calidad		P		Por número de acta	Biblioteca Sala Reunión
FAL05.07	02	Lista de Verificación Para Auditorias		P		Por número de auditoría	Armario Dirección
FAL06.01	02	Solicitud de Capacitación		P		Por fecha de generación	Armario Dirección
FAL06.02	02	Evaluación de Capacitación		P		Por fecha de generación	Armario Dirección
FAL06.03	02	Registro de Calificación del Personal		P		Por fecha de actualización	Biblioteca Sala Reunión
FAL06.04	01	Autorización de Actividades		P		Por fecha de actualización	Armario Dirección
SOM	1.0	Service Order Manager (Revisión de Contratos y Pedidos de ofertas -Ordenes de Servicio)		D		Por número de Orden o pedido	\\Server\Fileserver\..
FAL11.02	02	Planificación de tareas		D		Por fecha planificada	\\Server\Fileserver\..
FAL15.01	02	Evaluación de Suministros y Servicios Externos		P		Por nombre del proveedor	Biblioteca Sala Reunión
FAL15.02	02	Proveedores Aprobados		P		Por fecha de actualización	Biblioteca Sala Reunión
FAL15.03	01	Evaluación de Proveedores		P		Por nombre de proveedor	Biblioteca Sala Reunión
FAL16.01	02	Reclamos y Detección de no Conformidades		P		Por número de reclamo	Armario Dirección
FAL16.02	02	Encuestas de Satisfacción		P		Por fecha de entrega	Armario Dirección
FAL16.03	02	Acciones Correctivas y Preventivas		P		Por número de acción	Armario Dirección
FAL16.04	02	Recepción de Reclamos		P		Por número de reclamo	Armario Dirección
Control Environmen t	1.0	Registro de condiciones ambientales		D		Por fecha	\\Server\Fileserver\..
DIM	1.0	Data Instrument Manager (Calibración y mantenimiento de patrones e instrumental)		D		Por tipo y número de serie	\\Server\Fileserver\..
FML10.01	02	Verificación de software		P		Por fecha de verificación	Armario Dirección
FML10.02	02	Informe Calibración de Balanzas		D		Por Número de Informe	Armario Dirección
FML10.03	02	Informe Calibración de Masas		D		Por Número de Informe	Armario Dirección
FML10.04	02	Informe Calibración de Volúmenes		D		Por Número de Informe	Armario Dirección
FAM05.01	02	Resultados de ensayos de Aptitud		P		Por fecha de realización	Armario Dirección

Número	Rev	Título	Generador	Tipo de soporte	Acceso	Criterios de Orden	Ubicación de Archivo
FAM05.02	02	Resultados de verificación de Calibraciones		P		Por fecha de realización	Armario Dirección
AutoCal Balnce	1.0	Programa de Calibración de Balanzas		D		Por número de certificado	\\Server\Fileserver\..
AutoCal Mass	1.0	Programa de Calibración de Masas		D		Por número de certificado	\\Server\Fileserver\..
AutoCal Gravi	1.1	Programa de Calibración de Volúmenes		D		Por número de certificado	\\Server\Fileserver\..



CODIGO PA 60006-000
ULTIMA REV.
REVISION 0
FECHA 10/03/03
PAGINA 3 de

TITULO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Vo. Bo.

Autorizo

Reviso

Elaboro

Fecha

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 1 de 8
--------------------	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

1. OBJETIVO

Establecer las disposiciones para la conservación y el control de la documentación técnica de los Laboratorios de Calibración y Verificación y de los talleres del CTM-VC:

2. ALCANCE.

Lo establecido en este procedimiento es aplicable a todos los laboratorios y talleres del CTM-VC incluyendo los laboratorios móviles y se refiere a los documentos siguientes:

- *Normas Cubanas;*
- *Instrucciones de Calibración;*
- *Instrucciones de trabajo;*
- *Registros de calibración y verificación;*
- *Documentación técnica de los equipos de Calibración y verificación tanto patrones como auxiliares, incluyendo:*
 - ◆ *Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia*
 - ◆ *Planos de los equipos*
 - ◆ *Instrucciones del fabricante*
 - ◆ *Manuales de uso, mantenimiento y explotación*
 - ◆ *Pasaportes técnicos*
 - ◆ *Certificados de Verificación o Calibración*
 - ◆ *Otros documentos*

3. RESPONSABILIDADES.

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 2 de 8
--------------------	--	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

3.1-La responsabilidad sobre la conservación y control de los documentos técnicos de cada laboratorio recae sobre el Especialista Principal.

3.2-En el caso de los Laboratorios Móviles esta responsabilidad recae sobre el Responsable del Laboratorio Móvil.

4. DESARROLLO.

4.1 SOBRE LOS REGISTROS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN.

4.1.1- Los registros de calibración y verificación son diseñados teniendo en cuenta la norma o instrucción de calibración correspondiente.

Los registros deberán contener como mínimo los datos que exigen los certificados de calibración o verificación para facilitar el llenado de estos últimos, además de todos los datos técnicos que son necesarios en cada caso, de manera que permitan la repetición de las mediciones.

4.1.2- Los registros se archivarán en el laboratorio en carpetas (files), por meses, especificando el año de modo que se garantice una rápida localización de los mismos cuando sea necesario.

4.1.5- Los registros se conservarán, como mínimo, durante un período de dos años.

4.2- SOBRE LAS NORMAS CUBANAS E INSTRUCCIONES DE CALIBRACIÓN

4.2.1- Las Instrucciones de Calibración de los laboratorios podrán ponerse a disposición de los clientes y su contenido puede quedar sujeto a acuerdos con los mismos. Las modificaciones a las instrucciones de calibración que sean solicitadas por un cliente en particular serán objeto de acuerdo mutuo y exclusivo entre el Especialista Principal y el cliente.

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 3 de 8
--------------------	--	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

4.2.2- *Para garantizar la conservación y control de los documentos, necesarios para realizar las actividades declaradas en el nomenclador, cada laboratorio poseerá juegos completos de la documentación técnica requerida, que permanecerán al alcance de todos los técnicos del laboratorio.*

4.2.3- *A los documentos que se encuentren en los laboratorios sólo tendrán acceso los técnicos que laboran en los mismos. En caso que sean ejemplares únicos del laboratorio serán devueltos a su lugar de archivo habitual, una vez que hayan sido consultados.*

4.2.4- *Cuando debido al deterioro de algún documento se haga necesario su reproducción total o parcial, esto será responsabilidad del Especialista Principal .*

4.2.5- *La conservación y el control de los documentos de trabajo en los laboratorios, con el objetivo de evitar la pérdida o extravío de los mismos, será responsabilidad del Especialista Principal, quienes mantendrán actualizados el "Libro de Registro de los Documentos Técnicos de Calibración y Verificación" los datos correspondientes. (Véase Anexo 1 ROM 11-01). Este registro puede llevarse por separado para cada tipo de documento: Instrucciones de Trabajo, Instrucciones de Calibración , Normas Cubanas y otros.*

4.2.6- *Estos documentos estarán disponibles en los locales donde se utilicen y la pérdida o extravío de algún ejemplar será responsabilidad de quien sea su custodio en el momento de ocurrir la misma.*

4.2.7- *Los laboratorios móviles poseerán sus propios documentos técnicos de calibración y verificación, según las nomenclaturas que realicen, y será responsabilidad de quien se encuentre al frente del mismo cumplir con todo lo establecido en este procedimiento.*

4.2.8- *Es responsabilidad del Especialista Principal informar al Documentador del Sistema de la Calidad sobre los documentos técnicos (Instrucciones de Calibración e Instrucciones de Trabajo) que se generen, se modifiquen o deroguen, para su correspondiente registro.*

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 4 de 8
--------------------	--	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

4.2.9- *El Documentador del Sistema de la Calidad llevará también un registro de las Instrucciones de Calibración y de las Instrucciones de Trabajo con que cuentan los Laboratorios de Calibración y Verificación (“Registro de la Documentación del Sistema de la Calidad RG P4-01”), independientemente del registro que exista en los mismos.*

4.2.10- *La documentación que resulte derogada será destruida, guardándose siempre un ejemplar debidamente identificado como documento DEROGADO en el archivo histórico del laboratorio por el Especialista Principal.(Ver PG-04 “Estructura y gestión de la documentación del Sistema de la Calidad”)*

4.2.11- *Si la documentación es derogada o modificada se harán los correspondientes señalamientos en la casilla “Observaciones” en el “Libro de Registro de los Documentos Técnicos de Calibración y Verificación “ que controlan los Especialistas Principales (Anexo 1 ROM P11-01) y en el “ Registro de la Documentación del Sistema de la Calidad “ que controla el Documentador (RG P4-01).*

4.2.12- *Se prohíbe que las instrucciones de calibración del laboratorio sean prestadas como material de consulta a otra organización . En casos excepcionales será autorizada por el Vice-Director de Metrología.*

4.3- CONSERVACIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACION TECNICA DE LOS EQUIPOS.

4.3.1- *La documentación técnica se archivará como prefiera el laboratorio, asegurándose que permanezca siempre disponible para los técnicos. Se prefiere que toda la documentación técnica se archive junto con las " Tarjetas de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia " (ROM P2-01),*

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 5 de 8
--------------------	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

4.3.2- *En dependencia del volumen de la documentación técnica de cada equipo se utilizarán files, sobres, carpetas u otros medios para archivarla, de forma tal que se mantengan independientes.*

4.3.3- *Cada file, sobre o carpeta de documentación técnica, estará identificado con un número consecutivo que será coincidente con el número que tiene ese propio equipo en la “Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia” (ROM P02-01) en la casilla “Tarjeta No. “*

4.3.4- *El certificado de calibración o Verificación, que forma parte de la documentación técnica de cada equipo, se archivará presillado a la “Tarjeta de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia”.*

4.3.5- *Todas los certificados de calibración, verificación y Tarjetas de Registro de los Equipos y Materiales de Referencia; que avalen calibraciones, verificaciones, mantenimientos y reparaciones anteriores de los instrumentos patrones del centro serán conservados durante toda la vida útil de los mismos. También se deberá conservar cualquier informe técnico sobre reparaciones cuando haya sido elaborado.*

4.3.6- *El acceso a la documentación técnica estará limitado al personal técnico de cada uno de los laboratorios y talleres.*

4.3.7- *Se prohíbe que la documentación técnica sea prestada como material de consulta a otra organización . En casos excepcionales será autorizada por el Vice-Director de Metrología.*

4.3.8- *Los duplicados de la documentación técnica se conservarán y controlarán también por los responsables en un lugar independiente al de los originales.*

4.3.10- *Los laboratorios móviles, tendrán su propia documentación técnica y cumplirán con todo lo establecido en este procedimiento. La responsabilidad en este caso corresponderá al responsable del laboratorio móvil.*

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 6 de 8
--------------------	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

4.3.11- Cuando se adquieren nuevos equipos, los Especialistas Principales organizarán la documentación de los equipos como se explica en este procedimiento.

4.3.12-Cuando se produzca la baja de algún equipo, se extraerá la documentación técnica que corresponda del archivo principal y de los duplicados y se archivarán en lugar aparte.

4.4-SOBRE EL ÁREA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA (ICT).

4.4.1- A los documentos que se encuentren en el área de información tendrán acceso todos nuestros técnicos y de otras entidades y en base a las disponibilidades se podrán prestar por un período determinado de tiempo.

4.4.2- En el caso de los documentos que sean ejemplares únicos se garantizará, que estos no se presten fuera del centro.

4.4.3- Cuando exista un sólo ejemplar de un documento, su uso por el personal técnico de los laboratorios será autorizado por el Jefe del Dpto. Técnico, quien acordará con el técnico que solicita el documento el tiempo que este permanecerá prestado.

4.4.4- Para evitar en lo posible el préstamo de ejemplares únicos, específicamente aquellos que más se utilicen en los laboratorios, el área de ICT en coordinación con el Documentador del Sistema de la Calidad tratarán por todos los medios de reproducirlos.

4.4.5 - Para la actualización del fondo de documentos se establecerán relaciones de trabajo entre el área de ICT y el resto de las áreas. El técnico del área de ICT gestionará la documentación que solicite el personal de los Laboratorios de Calibración y Verificación, como se establece en el PG-08” Establecimiento de las relaciones de trabajo con otras áreas”.

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 7 de 8
--------------------	--	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

5. ANEXOS

ANEXO 1 (ROM P11-01)

"LIBRO DE REGISTRO DE LOS DOCUMENTOS TECNICOS DE CALIBRACION Y VERIFICACION

“

- Este libro se utilizará para el registro de la documentación técnica, básicamente de Normas Cubanas e Instrucciones de Calibración y Verificación e Instrucciones de Trabajo.

Llenado del modelo

Local : Se escribirá el nombre del laboratorio .

No. : El consecutivo que corresponda en la relación de los documentos.

Denomin. del Documento : El nombre completo del documento.

LOGO DE LA EMPRESA	CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 8 de 8
--------------------	---

TITULO: DOCUMENTACION TECNICA

Codificación : Se escribirá el código de la instrucción o norma.

Cantidad de Ejemplares : Total de ejemplares existentes.

Fecha de Recepción : Año, mes y día en que se recibió el documento.

Observaciones : Se escribirán datos de interés para el que controla el documento, como puede ser el préstamo de los documentos.

ANEXO 1 (ROM P11-01)

"LIBRO DE REGISTRO DE LOS DOCUMENTOS TECNICOS DE CALIBRACION Y VERIFICACION

“

<i>LIBRO DE REGISTRO DE LOS DOCUMENTOS TECNICOS DE CALIBRACION Y VERIFICACION</i>					<i>ROM P11-01</i>
<i>No.</i>	<i>DENOMINACION DEL DOCUMENTO</i>	<i>CODI F.</i>	<i>CANT. EJEMP.</i>	<i>FECHA DE RECEPCION</i>	<i>OSERV.</i>

Vo. Bo.

LOGO DE LA EMPRESA		CODIGO PA 60006-000 ULTIMA REV. REVISION 0 FECHA 10/03/03 PAGINA 9 de 8
--------------------	--	---

TITULO: **DOCUMENTACION TECNICA**

<i>Autorizo</i>	<i>Reviso</i>	<i>Elaboro</i>	<i>Fecha</i>
-----------------	---------------	----------------	--------------